



COMISSÃO EUROPEIA
DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE E DA SEGURANÇA DOS ALIMENTOS

Preparação para situações de crise no setor dos géneros alimentícios, animais e plantas
Higiene dos Alimentos, Alimentos para Animais e Fraudes Alimentares

Procedimentos operacionais normalizados da Rede de alerta e de cooperação (ACN), que rege o RASFF, o sistema AAC e a RCFA

Versão 3.1

O presente documento foi criado apenas para fins informativos. Não foi, de forma alguma, aprovado ou adotado pela Comissão Europeia.

A Comissão Europeia não garante a exatidão das informações nele incluídas, declinando toda e qualquer responsabilidade pelo uso que se faça das mesmas. Os leitores devem, por conseguinte, tomar todas as precauções necessárias antes de fazer uso dessas informações, que utilizarão por sua conta e risco.

Abreviaturas e definições utilizadas nos PON e nas IT

AAC	Assistência e Cooperação Administrativas
ACN	Rede de alerta e de cooperação, que rege as redes AAC, RASFF e de combate à fraude
BMDL	Limite de dose de referência
CE	Comissão Europeia
CMR	Cancerígena, mutagénica ou tóxica para a reprodução
DAR	Dose aguda de referência
DDA	Dose diária admissível
DDT	Dose diária tolerável
(DG) SANTE	Direção-Geral da Saúde e da Segurança dos Alimentos
DSCE	Documento sanitário comum de entrada
EEE	Espaço Económico Europeu
EET	Encefalopatias espongiformes transmissíveis
EFSA	Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos
EPD	Encarregado da proteção de dados
HBGV	Valor de orientação baseado na saúde
INFOSAN	Rede Internacional de Autoridades de Segurança dos Alimentos
iRASFF	Plataforma de notificação eletrónica e interativa da ACN
IT	Instrução de Trabalho: anexo de um PON com informações práticas e pormenorizadas necessárias para o funcionamento da rede RASFF
LAG	Legislação alimentar geral: Regulamento (CE) n.º 178/2002
LMDR	Limite mínimo de desempenho requerido, tal como estabelecido na Decisão 2002/657/CE da Comissão
LMR	Limite máximo de resíduos [para resíduos de substâncias farmacologicamente ativas, tal como estabelecido no Regulamento (CE) n.º 470/2009, e para os resíduos de pesticidas, tal como estabelecido no Regulamento (CE) n.º 396/2005]

MCA	Material em contacto com os géneros alimentícios
ME	Margem de exposição
NC	Incumprimento
NOAEL	Nível sem efeitos adversos observáveis
(O)GM	(Organismo) geneticamente modificado
PC	Ponto de contacto
PCCE	Ponto de contacto da Comissão Europeia: gestor da rede RASFF
PCFA	Ponto de contacto de um membro da rede de combate à fraude (agroalimentar) da UE
PCN	Ponto de contacto nacional: o ponto de contacto designado que representa o membro da rede RASFF
RCFA	Rede de combate à fraude (agroalimentar) da UE, tal como estabelecido no Regulamento de Execução (UE) 2019/1715 da Comissão (Regulamento IMSOC)
PCR	Reação em cadeia da polimerase
PCU	Ponto de contacto único
PDF	Portable Document Format: formato de documento eletrónico utilizado pelo Adobe Acrobat
PON	Procedimento Operacional Normalizado
PPC	Prontos para consumo
RACE	Rapid Assessment of Contaminant Exposure (avaliação rápida da exposição a contaminantes)
RASFF	Sistema de Alerta Rápido para os Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais
RCO	Regulamento sobre os controlos oficiais, ou seja, Regulamento (UE) 2017/625 relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos
RF	Rede Fitossanitária
RTM	Valor de referência para a tomada de medidas, tal como previsto nos artigos 18.º e 19.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009

TM	Teores máximos de contaminantes presentes nos géneros alimentícios, tal como estabelecido no Regulamento (CE) n.º 2023/915 da Comissão, e de substâncias indesejáveis nos alimentos para animais, tal como estabelecido na Diretiva 2002/32/CE
TRACES	Sistema informático veterinário integrado
EU	União Europeia
UFC	Unidades formadoras de colónias
UI	Interface de utilizador
UL	Nível máximo de ingestão tolerável

Índice

Procedimentos operacionais normalizados da Rede de alerta e de cooperação (ACN), que rege o RASFF, o sistema AAC e a RCFA	1
Índice	4
Introdução e âmbito dos PON da ACN	7
1. Quadro jurídico	7
2. Objetivo dos PON	7
3. PON 1: Tarefas do PCU	8
4. PON 2: Tipos de notificações no âmbito da ACN — Critérios para determinar qual a notificação a efetuar e quais as notificações obrigatórias	8
5. PON 3: Elaborar uma notificação original	9
6. PON 4: Elaborar uma notificação de acompanhamento	9
7. PON 5: Transmitir uma notificação utilizando o procedimento «RASFF» e o procedimento «AAC»	9
8. PON 6: Tarefas do PCCE.....	9
9. PON 7: Distribuição das notificações do RASFF recebidas do PCCE (procedimento RASFF) ou de um organismo de ligação (procedimento AAC)	9
10. PON 8: Avaliar uma notificação recebida do PCCE (procedimento RASFF) ou de um organismo de ligação (procedimento AAC)	9
11. PON 9: Consultar as notificações do iRASFF; disposições relativas à proteção dos dados pessoais	10
12. PON 10: Regras de confidencialidade para o iRASFF	10
PON 1 da ACN: Tarefas do PCU	11
1. Âmbito de aplicação.....	13
2. Melhores práticas para os membros da rede	13
3. Outras tarefas que podem ser atribuídas ao PCU:.....	15
PON 2 da ACN: Tipos de notificações no âmbito da ACN — Critérios para determinar qual a notificação a efetuar e quais as notificações obrigatórias	16

1. Âmbito de aplicação.....	18
2. Âmbito de aplicação do procedimento AAC	18
3. Âmbito de aplicação do RASFF	19
4. Avaliação do risco e decisão sobre o risco.....	28
PON 3 da ACN — Elaborar uma notificação original	32
1. Âmbito de aplicação.....	32
2. Orientações para elaborar uma notificação	32
3. Função do PCU	36
PON 4 da ACN: Elaborar uma notificação de acompanhamento	37
1. Âmbito de aplicação.....	38
2. Quando emitir uma notificação de acompanhamento	38
3. Como elaborar uma notificação de acompanhamento	39
4. Intercâmbio bilateral de informações na sequência de uma notificação	39
PON 5 da ACN: Transmitir uma notificação utilizando o procedimento «RASFF» e o procedimento «AAC»	40
1. Âmbito de aplicação.....	40
2. Prazos para a transmissão de uma notificação do RASFF ao PCCE, tal como especificado no Regulamento IMSOC	40
A. Prazos nos quais uma notificação original deve ser transmitida:	40
B. Prazos nos quais as notificações de acompanhamento devem ser transmitidas:	40
3. Validar a notificação	40
4. De que forma é transmitida a notificação através da rede de pontos de contacto?	41
A. O procedimento RASFF	41
B. O procedimento AAC	42
5. Classificação	43
6. Quando sinalizar um país?	43
PON 6 da ACN: Tarefas do PCCE.....	44
1. Âmbito de aplicação.....	45
2. Receção das notificações do iRASFF	45
3. Verificação da notificação pelo PCCE.....	45
4. Elaboração e distribuição da notificação do RASFF	46
A. Procedimento baseado em correio eletrónico	46
B. Procedimento baseado no iRASFF	46
C. Procedimento baseado no sistema TRACES	47
5. Retirada de uma notificação do iRASFF	48
6. Distribuição de notificações do RASFF a países terceiros	50
A. Procedimento com base no RASFF Window	50
B. Procedimento baseado em correio eletrónico	51
7. Fechar uma notificação do RASFF	52
8. Fechar uma notificação de NC	52
9. Revisão semanal das notificações do iRASFF	52
PON 7 da ACN: Distribuição das notificações do iRASFF recebidas do PCCE (procedimento RASFF) ou de um organismo de ligação (procedimento AAC).....	53
1. Âmbito de aplicação.....	53
2. Receção das notificações.....	53
3. Filtragem das notificações.....	53
4. Distribuição de notificações	54
PON 8 da ACN: Avaliar uma notificação recebida do PCCE (procedimento RASFF) ou de um organismo de ligação (procedimento AAC)	56
1. Âmbito de aplicação.....	56

2. Avaliação da notificação	56
3. Medidas de acompanhamento	57
PON 9 da ACN: Consultar as notificações do iRASFF; disposições relativas à proteção dos dados pessoais	58
1. Âmbito de aplicação.....	58
2. Informações que podem ser exportadas do iRASFF.....	58
3. Orientações relativas às informações exportadas do iRASFF	58
4. Bases de dados	59
5. Medidas relativas à proteção dos dados pessoais.....	59
PON 10 da ACN: Regras de confidencialidade para o iRASFF	60
1. Âmbito de aplicação.....	61
2. Transparência das informações do iRASFF.....	61
3. Confidencialidade das informações do iRASFF	62

Introdução e âmbito dos PON da ACN

1. QUADRO JURÍDICO

O artigo 50.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 (doravante designado «Regulamento Legislação Alimentar Geral»)¹ estabelece o Sistema de Alerta Rápido para os Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais («RASFF»). O seu âmbito de aplicação abrange qualquer risco, direto ou indireto, para a saúde humana resultante de géneros alimentícios ou de alimentos para animais.

O artigo 29.º do Regulamento (CE) n.º 183/2005 (doravante designado «Regulamento Higiene dos Alimentos para Animais»)² alarga o âmbito de aplicação do RASFF aos riscos graves para a saúde animal e para o ambiente decorrentes dos alimentos para animais.

O artigo 102.º do Regulamento (UE) 2017/625³ (a seguir designado por «Regulamento sobre os controlos oficiais») criou a rede de organismos de ligação para efeitos da AAC.

O Regulamento de Execução (UE) 2019/1715 da Comissão, que estabelece regras aplicáveis ao funcionamento do sistema de gestão da informação sobre os controlos oficiais e dos seus componentes de sistema («Regulamento IMSOC»)⁴, define os procedimentos RASFF e AAC.

Orientações e procedimentos importantes para a ACN:

- Orientações da Comissão sobre a aplicação dos artigos 11.º, 12.º, 14.º, 17.º, 18.º, 19.º e 20.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 em matéria de legislação alimentar geral⁵.

2. OBJETIVO DOS PON

Com base no quadro jurídico em vigor, os PON da ACN codificam a experiência adquirida ao longo dos anos pelos membros da rede, e em particular pelo ponto de contacto da Comissão Europeia (PCCE), relativamente aos seguintes elementos fundamentais:

- tipos de notificações e critérios de notificação
- funções dos membros da rede
- requisitos para a transmissão de diferentes tipos de notificações
- tarefas específicas do ponto de contacto da Comissão
- revogação e alteração de uma notificação
- troca de informações com países terceiros e operadores comerciais

¹ Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho 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 (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

² Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece requisitos de higiene dos alimentos para animais (JO L 35 de 8.2.2005, p. 1).

³ Regulamento (UE) 2017/625 relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos (JO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

⁴ JO L 261 de 14.10.2019, p. 37.

⁵ Disponível em: https://ec.europa.eu/food/system/files/iv?file=2016-10/gfl_req_guidance_rev_8_en.pdf, nas pp. 10-11.

- transparência e confidencialidade das informações trocadas

Os PON da ACN estão sujeitos a revisões regulares. As alterações podem ser propostas por qualquer membro da rede e podem ser consideradas e debatidas com todos os membros da rede numa reunião do grupo de trabalho da ACN, antes da sua incorporação nos PON. O PCCE coordena as diferentes versões dos PON e publica os PON da ACN atualizados nas páginas Web da DG SANTE dedicadas à ACN.

3. PON 1: TAREFAS DO PCU

Este PON fornece orientação relativamente aos requisitos pertinentes estabelecidos no Regulamento IMSOC. Estabelece as «melhores práticas», como resultado da experiência adquirida com a sua aplicação, para o funcionamento no âmbito de uma estrutura simples que envolva todas as autoridades competentes, a fim de garantir que existe uma comunicação eficaz entre a rede e as autoridades competentes.

4. PON 2: TIPOS DE NOTIFICAÇÕES NO ÂMBITO DA ACN — CRITÉRIOS PARA DETERMINAR QUAL A NOTIFICAÇÃO A EFETUAR E QUAIS AS NOTIFICAÇÕES OBRIGATÓRIAS

O âmbito de aplicação do RASFF, tal como estabelecido no artigo 50.º do Regulamento Legislação Alimentar Geral, complementado pelo artigo 29.º do Regulamento Higiene dos Alimentos para Animais, abrange os riscos diretos ou indiretos para a saúde humana relacionados com os géneros alimentícios, os alimentos para animais ou os materiais em contacto com os géneros alimentícios, bem como os riscos graves para a saúde humana, para a saúde animal ou para o ambiente relacionados com os alimentos para animais.

O âmbito da AAC diz respeito a casos de eventuais incumprimentos das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/625 que não apresentem um risco na aceção do artigo 50.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e do artigo 29.º do Regulamento (CE) n.º 183/2005.

O âmbito da RCFA abrange notificações relativas a uma presumida ação intencional por parte de empresas ou indivíduos com o objetivo de enganar os compradores e obter benefícios indevidos, em violação das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/625.

As notificações da ACN são transparentes para os seus membros. Tal implica que, independentemente da rede em que estão operacionais, os utilizadores do iRASFF têm acesso à notificação, se tiver sido concedido acesso à sua organização. No entanto, no caso das notificações de fraude, o acesso é limitado à RCFA para permitir a investigação de uma (suspeita de) fraude.

O presente PON fornece orientações relativas ao tipo de notificação que deve ser efetuada e sobre a forma como as diferentes redes que integram a ACN (RASFF, AAC e RCFA) podem colaborar com recurso ao iRASFF.

5. PON 3: ELABORAR UMA NOTIFICAÇÃO ORIGINAL

Este PON fornece orientação relativamente à preparação de uma notificação original do iRASFF, incluindo a recolha de informação, a utilização de modelos de notificação, a língua, o tratamento de documentos e a função do PCU.

6. PON 4: ELABORAR UMA NOTIFICAÇÃO DE ACOMPANHAMENTO

O PON 4 fornece orientação sobre quando e como se deve preparar uma notificação de acompanhamento.

7. PON 5: TRANSMITIR UMA NOTIFICAÇÃO UTILIZANDO O PROCEDIMENTO «RASFF» E O PROCEDIMENTO «AAC»

Este PON complementa os dois PON anteriores através da descrição das medidas que devem ser tomadas a partir do momento em que é preparada uma notificação até ao momento em que a notificação é transmitida ao PCCE do através do procedimento RASFF, assim como os prazos aplicáveis, ou a outro membro utilizando o procedimento AAC. Fornece orientação relativamente aos controlos possíveis para garantir a correção e a exaustividade das informações comunicadas e do procedimento de transmissão.

8. PON 6: TAREFAS DO PCCE

Este PON descreve as tarefas do PCCE no sistema, quando da receção de notificações do RASFF enviadas pelo PCU, a sua verificação e distribuição aos PCU, e ainda no que diz respeito à monitorização das notificações AAC e de fraude. Esclarece igualmente os procedimentos para a retirada e o encerramento de uma notificação, a distribuição de notificações do RASFF a países terceiros e a revisão semanal realizada pelo PCCE.

9. PON 7: DISTRIBUIÇÃO DAS NOTIFICAÇÕES DO RASFF RECEBIDAS DO PCCE (PROCEDIMENTO RASFF) OU DE UM ORGANISMO DE LIGAÇÃO (PROCEDIMENTO AAC)

Este PON fornece indicações sobre o modo como as notificações recebidas do PCCE (procedimento RASFF) ou de um organismo de ligação (procedimento AAC) devem ser distribuídas pelos PCU ou pelos organismos de ligação às autoridades competentes pertinentes do mesmo país membro.

10. PON 8: AVALIAR UMA NOTIFICAÇÃO RECEBIDA DO PCCE (PROCEDIMENTO RASFF) OU DE UM ORGANISMO DE LIGAÇÃO (PROCEDIMENTO AAC)

Este PON enumera os elementos da notificação que devem ser avaliados pelo PCU ou organismo de ligação para possibilitar uma tomada de decisão pelas autoridades competentes responsáveis pela aplicação das medidas de execução ou por outro acompanhamento, sempre que necessário. O PON descreve de que modo as informações específicas relativas às investigações e medidas tomadas por essas autoridades devem ser inseridas no iRASFF sob a forma de notificações de acompanhamento.

11. PON 9: CONSULTAR AS NOTIFICAÇÕES DO iRASFF; DISPOSIÇÕES RELATIVAS À PROTEÇÃO DOS DADOS PESSOAIS

Este PON fornece indicações sobre as boas práticas de consulta das notificações do iRASFF. O PON também descreve as disposições estabelecidas para assegurar que o iRASFF está em plena conformidade com as regras de proteção dos dados pessoais.

12. PON 10: REGRAS DE CONFIDENCIALIDADE PARA O iRASFF

Este PON explica como podem ser respeitados os requisitos do artigo 52.º da LAG e do artigo 8.º do RCO. São igualmente fornecidas indicações sobre como cumprir o requisito de não divulgação de informações abrangidas pelo segredo profissional.

PON 1 da ACN: Tarefas do PCU

Regras de funcionamento (Regulamento IMSOC):

- 13) «Ponto de contacto único», um ponto de contacto constituído pelos pontos de contacto RASFF e AAC em cada Estado-Membro, estejam ou não fisicamente localizados na mesma unidade administrativa;

Artigo 4.º

Componentes, redes e pontos de contacto

1. Cada componente deve ter uma rede da qual a Comissão faça parte.

2. Cada membro da rede deve designar pelo menos um ponto de contacto e comunicar essa designação e os respetivos dados de contacto ao ponto de contacto da Comissão. Devem informar imediatamente o ponto de contacto da Comissão de quaisquer alterações a este respeito.

3. O ponto de contacto da Comissão deve manter e atualizar a lista de pontos de contacto. A lista deve ser disponibilizada a todos os membros da rede.

Artigo 12.º

Organismos de ligação responsáveis pelo intercâmbio de determinados tipos de informação

Os Estados-Membros devem indicar quais os organismos de ligação, designados em conformidade com o artigo 103.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/625, que são responsáveis pelo intercâmbio de informações sobre as notificações de fraude.

Artigo 13.º

Ponto de contacto único

1. O ponto de contacto único em cada Estado-Membro é responsável por:
 - a) Criar mecanismos eficazes para o intercâmbio harmonioso de informações relevantes com todas as autoridades competentes em causa na área da sua competência, permitindo a transmissão imediata das notificações, dos pedidos ou das respostas às autoridades competentes para uma ação adequada, e manter em bom funcionamento as notificações, os pedidos ou as respostas;
 - b) Determinar as suas funções e responsabilidades e as das autoridades competentes pertinentes na área da sua competência no que diz respeito à preparação e transmissão de notificações, pedidos e respostas, bem como à avaliação e distribuição de notificações, pedidos e respostas de outros membros da rede de alerta e de cooperação.
2. Os Estados-Membros podem incluir o seu ponto de contacto da rede de combate à fraude no seu ponto de contacto único.
3. A comunicação no âmbito da rede RASFF deve realizar-se através do ponto de contacto único.

Artigo 14.º

Funções dos membros da rede de alerta e de cooperação

1. Os membros da rede de alerta e de cooperação devem garantir o funcionamento eficiente das suas redes na área da sua competência.
2. Cada ponto de contacto designado da rede de alerta e de cooperação deve comunicar ao ponto de contacto da Comissão as informações pormenorizadas relativas às pessoas responsáveis pelo seu funcionamento e os respetivos dados de contacto. Para esse efeito, deve utilizar o modelo de informação do ponto de contacto fornecido pela Comissão.
3. Os pontos de contacto da rede RASFF devem assegurar a disponibilidade de um funcionário de serviço para as comunicações de emergência, numa base de 24 horas por dia e sete dias por semana.

1. ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Este PON estabelece as «melhores práticas» para facilitar o cumprimento por parte dos membros da rede das suas obrigações nos termos do Regulamento IMSOC, nomeadamente, o bom funcionamento do RASFF, da AAC e da RCFA no âmbito da sua jurisdição e a comunicação eficaz entre os seus pontos de contacto únicos responsáveis pela ACN, bem como com as autoridades competentes no âmbito da sua jurisdição.

2. MELHORES PRÁTICAS PARA OS MEMBROS DA REDE

- 1) O ponto de contacto único (PCU) deve ser estabelecido na estrutura das autoridades nacionais competentes como uma unidade única ou constituído por pessoas de diferentes unidades ou secções, identificáveis e diretamente contactáveis.
- 2) É aconselhável atribuir uma única caixa de correio funcional ao PCU, para assegurar que todos os seus membros são informados.

Embora o ponto de contacto de combate à fraude alimentar (PCFA) deva permanecer identificável separadamente, os países membros devem assegurar que a coordenação entre o PCU e o PCFA é possível em qualquer momento. O PCFA pode estar representado no PCU do seu país membro.

- 3) Se existirem pontos de contacto específicos do RASFF, da RCFA ou da AAC (estes últimos são referidos como «organismos de ligação» na legislação), o PCU deve assegurar a comunicação direta com estes pontos de contacto (PC).
- 4) O PCU deve garantir que:
 - a) A sua rede de comunicação com os seus PC e todas as autoridades competentes pertinentes está plenamente operacional, permitindo a transmissão imediata de uma notificação, pedido ou resposta às autoridades competentes para a tomada de medidas adequadas;
 - b) Tem pleno conhecimento das funções e responsabilidades dos seus PC e das funções e responsabilidades das autoridades competentes pertinentes no que diz respeito à elaboração e transmissão de notificações, pedidos ou respostas, bem como à avaliação e distribuição de notificações, pedidos ou respostas recebidas de outros membros da ACN.
- 5) O procedimento para tornar disponível e atualizar as informações relativas aos pontos de contacto, tal como exigido pelo artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento IMSOC, é indicado na IT 1.1. Esta IT deve ser aplicada a todas as pessoas pertencentes ao PCU e ao PCFA;
- 6) A fim de aumentar a eficiência do fluxo de informações, no caso de as pessoas pertencentes ao PCU estarem presentes em mais do que uma organização no seio das autoridades competentes responsáveis pela aplicação da lei nos termos do

RCO, por exemplo, pessoas responsáveis por questões relativas aos géneros alimentícios e pessoas responsáveis por questões relacionadas com os alimentos para animais, o PCU deve informar o PCCE desta organização e dos contactos destas pessoas, utilizando o procedimento descrito na IT 1.1.

Os contactos para efeitos da ACN entre os países membros e com o PCCE devem realizar-se através do PCU, salvo no caso da RCFA, em que os contactos são efetuados entre os PCFA. Os PC especializados (PCN do RASFF ou organismos de ligação) pertencentes a diferentes membros da rede podem estabelecer contactos diretos entre si ou com o PCCE ou com outros serviços da Comissão. No entanto, se essa comunicação envolver uma notificação ACN no iRASFF e várias redes estiverem envolvidas, os PCU em causa e o PCCE devem ser sempre informados da conversa. É possível que, além da sua função como PCU, o PCU seja igualmente o ponto de contacto de uma autoridade competente numa área específica.

- 7) Podem ser identificados pontos de contacto «internos» em determinadas áreas de um membro da rede que não transmitam notificações diretamente a outros membros da rede. Os pormenores desses outros pontos de contacto não precisam de ser enviados ao PCCE. No entanto, o PCU pode delegar-lhes determinadas tarefas. Apesar de estes PC internos não fazerem parte do PCU, algumas informações sobre as melhores práticas incluídas nos PON da ACN, embora se refiram ao PCU, podem ser igualmente aplicadas a estes PC internos. Por exemplo, estes PC internos podem ser responsáveis pela:
- a) «Filtragem» das notificações, com vista a identificar as que necessitam de ser transmitidas a nível regional e/ou local;
 - b) Transmissão de notificações a:
 - peritos científicos, para efeitos de aconselhamento sobre a gravidade dos riscos identificados, enquanto orientação sobre a classificação proposta da notificação e as medidas a tomar,
 - autoridades competentes, para a avaliação da notificação e das medidas adequadas a tomar,
 - unidades regionais/locais, para vigilância do mercado em relação a um produto notificado e para a inspeção, amostragem ou tomada de medidas junto de operadores dos setores dos géneros alimentícios, dos alimentos para animais ou de outros setores agroalimentares,
 - uma autoridade, unidade ou perito competente, com o objetivo de dar resposta a um pedido específico,
 - postos fronteiriços, para o controlo reforçado na fronteira;
 - c) O fornecimento atempado das informações necessárias para a criação de uma notificação original ou de acompanhamento no sistema iRASFF.

O PCU deve verificar a correta execução destas tarefas delegadas.

- 8) Os países membros podem considerar útil estabelecer unidades da ACN/pessoas de contacto da ACN claramente identificadas a nível regional e/ou local, para garantirem a comunicação eficaz entre o PCU a nível nacional e a nível regional/local.
- 9) O PCU assegura e verifica a prontidão operacional de um funcionário de serviço contactável fora das horas de expediente para as comunicações de emergência do RASFF, num serviço disponível 24 horas por dia e sete dias por semana. A IT 1.2 apresenta os pormenores relativos a estas modalidades de serviço.
- 10) É fundamental que o PCU, bem como os PC específicos do RASFF, da AAC, da RF ou os PCFA, estejam adequadamente equipados para receber e enviar notificações de forma rápida e fiável, de e para a sua rede de autoridades competentes e de e para o PCCE. É recomendado que existam procedimentos escritos que descrevam de que forma as comunicações no contexto do RASFF, AAC, RF e RCFA devem ser levadas a cabo.
- 11) De modo a garantir que se encontra adequadamente equipado para receber e enviar notificações de forma rápida e fiável, de e para a sua rede de PCU, o PCCE desenvolve e mantém uma infraestrutura informática concebida e otimizada para este efeito. Além disso, elabora e mantém procedimentos operacionais normalizados escritos, detalhando de que forma a comunicação no contexto da ACN deve ser levada a cabo.

3. OUTRAS TAREFAS QUE PODEM SER ATRIBUÍDAS AO PCU:

- Decidir ou prestar aconselhamento sobre se uma notificação deve ou não ser enviada: consultar o PON 2,
- elaborar uma notificação original: consultar o PON 3,
- elaborar uma notificação de acompanhamento ou a resposta a um pedido: consultar o PON 4,
- garantir que a informação essencial constante das notificações originais/de acompanhamento se encontra disponível em língua inglesa: consultar os PON 3 e 4,
- propor uma classificação para uma notificação: consultar o PON 5,
- prestar aconselhamento sobre que medidas de acompanhamento podem ser tomadas relativamente a uma notificação, esta função deve ser realizada sem prejuízo das responsabilidades das autoridades competentes responsáveis pelas medidas de acompanhamento e execução, em conformidade com a legislação da União em matéria de géneros alimentícios e de alimentos para animais: consultar o PON 8,
- arquivar as notificações e aplicar corretamente as regras relativas à proteção de dados pessoais: consultar o PON 9,
- publicar informações sobre as notificações do RASFF, recolhidas ou riscos identificados, assegurando simultaneamente um nível adequado de proteção de dados sensíveis: consultar o PON 10,
- analisar os perigos notificados à ACN, identificando as tendências como contributo para a definição de prioridades nos controlos oficiais.

PON 2 da ACN: Tipos de notificações no âmbito da ACN — Critérios para determinar qual a notificação a efetuar e quais as notificações obrigatórias

Regulamento Legislação Alimentar Geral, artigo 50.º

Sistema de alerta rápido

1. *É estabelecido um sistema de alerta rápido em rede para a notificação de riscos diretos ou indiretos para a saúde humana, ligados a géneros alimentícios ou a alimentos para animais. Este sistema abrangerá os Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade, que designarão, cada um, um ponto de contacto que será membro da rede. A Comissão será responsável pela gestão da rede.*
2. *Sempre que um membro da rede dispuser de informações relacionadas com a existência de um risco grave, direto ou indireto, para a saúde humana, ligado a um género alimentício ou a um alimento para animais, essas informações serão imediatamente comunicadas à Comissão através do sistema de alerta rápido. A Comissão transmitirá imediatamente essas informações aos membros da rede. A Autoridade pode ainda completar a notificação com quaisquer informações científicas ou técnicas que facilitem uma ação de gestão dos riscos rápida e adequada por parte dos Estados-Membros.*
3. *Sem prejuízo de outras disposições da legislação comunitária, os Estados-Membros notificarão imediatamente a Comissão, através do sistema de alerta rápido:*
 - a) *de qualquer medida que adotem com vista a restringir a colocação no mercado ou a impor a retirada do mercado, ou a recolha, de géneros alimentícios ou de alimentos para animais, a fim de proteger a saúde humana, e que exija uma ação rápida;*
 - b) *de qualquer recomendação ou acordo com operadores profissionais que vise, numa base voluntária ou obrigatória, prevenir, limitar ou impor condições específicas à colocação no mercado ou eventual utilização de géneros alimentícios ou de alimentos para animais devido a um risco grave para a saúde humana que exija uma ação rápida;*
 - c) *da rejeição, relacionada com um risco direto ou indireto para a saúde humana, de qualquer lote, contentor ou carga de géneros alimentícios ou de alimentos para animais por parte de uma autoridade competente num posto fronteiriço da União Europeia.*

A notificação será acompanhada de uma fundamentação circunstanciada das medidas tomadas pelas autoridades competentes do Estado-Membro em que a notificação foi emitida, devendo ser atempadamente seguida de informações complementares, designadamente quando as medidas em que a notificação se baseia foram alteradas ou revogadas.

A Comissão transmitirá imediatamente aos membros da rede a notificação e as informações complementares recebidas nos termos dos primeiro e segundo parágrafos. Sempre que um lote, contentor ou carga seja rejeitado por uma autoridade competente num posto fronteiriço da União Europeia, a Comissão notificará imediatamente todos os postos fronteiriços da União Europeia, bem como o país terceiro de origem.
4. *Sempre que um género alimentício ou um alimento para animais que tenha sido objeto de uma notificação através do sistema de alerta rápido tiver sido expedido para um país terceiro, a Comissão comunicará a este último as informações adequadas.*
5. *Os Estados-Membros informarão imediatamente a Comissão das ações implementadas ou das medidas tomadas após a receção das notificações e informações complementares transmitidas através do sistema de alerta rápido. A Comissão transmitirá imediatamente essa informação aos membros da rede.*
6. *O sistema de alerta rápido poderá ser aberto à participação de países candidatos à adesão, de países terceiros ou de organizações internacionais, com base em acordos celebrados entre a Comunidade e esses países ou organizações, e em conformidade com os procedimentos definidos nesses acordos. Estes basear-se-ão no princípio da reciprocidade e incluirão medidas de confidencialidade equivalentes às aplicáveis na*

Comunidade.

Regulamento Higiene dos Alimentos para Animais, artigo 29.º

Sistema de alerta rápido

Sempre que um determinado alimento específico para animais, incluindo para animais não produtores de alimentos para consumo humano, constitua um risco grave para o ambiente ou para a saúde humana ou animal, é aplicável, mutatis mutandis, o artigo 50.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

Artigo 2.º do Regulamento IMSOC, com definições:

- 2) «Rede», um grupo de membros com acesso a um componente específico;
- 3) «Membro da rede», uma autoridade competente de um Estado-Membro, a Comissão, uma agência da UE, uma autoridade competente de um país terceiro ou uma organização internacional que tenha acesso a pelo menos um componente;
- 4) «Ponto de contacto», o ponto de contacto designado pelo membro da rede para o representar;

- 14) «Notificação de incumprimento», uma notificação no iRASFF de um incumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/625 que não apresenta um risco na aceção do artigo 50.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e do artigo 29.º do Regulamento (CE) n.º 183/2005;
- 15) «Notificação de alerta», uma notificação no iRASFF de um risco direto ou indireto grave decorrente de géneros alimentícios, de materiais em contacto com géneros alimentícios ou de alimentos para animais, na aceção do artigo 50.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e do artigo 29.º do Regulamento (CE) n.º 183/2005, que exija ou possa exigir uma ação rápida por parte de outro membro da rede RASFF;

- 16) «Notificação de informação», uma notificação no iRASFF de risco direto ou indireto ligado a géneros alimentícios, materiais em contacto com géneros alimentícios ou alimentos para animais, em conformidade com o artigo 50.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o artigo 29.º do Regulamento (CE) n.º 183/2005, que não exige uma ação rápida por parte de outro membro da rede RASFF;
- 17) «Notificação de informação para acompanhamento», uma notificação de informação relacionada com um produto que está ou pode ser colocado no mercado de outro país membro da rede RASFF;
- 18) «Notificação de informação para chamada de atenção», uma notificação de informação relacionada com um produto que:
- i) está presente apenas no país do membro da rede notificante, ou
 - ii) não foi colocado no mercado, ou
 - iii) já não está presente no mercado;

- 19) «Notificação de notícias», uma notificação no iRASFF de um risco ligado a géneros alimentícios, materiais em contacto com géneros alimentícios ou alimentos para animais, na aceção do artigo 50.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e do artigo 29.º do Regulamento (CE) n.º 183/2005, que provém de uma fonte informal, contém informação não verificada ou diz respeito a um produto ainda não identificado;
- 20) «Notificação de rejeição nos postos fronteiriços», uma notificação no iRASFF de uma rejeição de um lote, contentor ou carga de géneros alimentícios, materiais em contacto com géneros alimentícios ou alimentos para animais devido a um risco, como se refere no artigo 50.º, n.º 3, primeiro parágrafo, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e no artigo 29.º do Regulamento (CE) n.º 183/2005;
- 21) «Notificação de fraude», uma notificação de incumprimento no iRASFF relativa a uma presumida ação intencional por parte de empresas ou indivíduos com o objetivo de enganar os compradores e obter benefícios indevidos, em violação das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/625;

1. ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Este PON fornece orientações sobre os tipos de notificações que podem ser efetuadas no âmbito da ACN e os casos em que a sua utilização é adequada ou obrigatória.

2. ÂMBITO DE APLICAÇÃO DO PROCEDIMENTO AAC

O procedimento AAC (artigos 102.º a 108.º) é aplicável a todos os controlos no âmbito do Regulamento sobre os controlos oficiais. As informações dizem respeito a eventuais casos de incumprimento. O procedimento pode ser acionado especificamente para determinar se existe

um incumprimento (artigo 104.º, «Assistência a pedido») quando é necessária a assistência de outro país membro para o fazer. Também pode ser acionado para assegurar que o cumprimento é executado noutro país membro ou para garantir que podem ser aplicadas sanções associadas ao incumprimento.

No contexto do artigo 106.º, é possível utilizar o procedimento AAC para que o país membro de destino informe o país membro de expedição para que este investigue a questão e adote as medidas necessárias. Se o país membro de destino identificar um risco grave no âmbito do RASFF, deve utilizar o procedimento RASFF. Além disso, é adequado remeter a notificação para o RASFF sempre que um incumprimento que afete a saúde humana desencadeie uma retirada do mercado, ainda que não seja identificado um risco grave. Recomenda-se a utilização do procedimento RASFF sempre que o risco identificado esteja relacionado com um risco para a saúde no âmbito do RASFF.

As notificações de fraude seguem o procedimento AAC, mas não podem ser remetidas para o RASFF uma vez que se destinam exclusivamente aos membros da RCFA. As notificações de incumprimento da RF também não são remetidas para o RASFF, pois pertencem a uma rede diferente.

3. ÂMBITO DE APLICAÇÃO DO RASFF

O âmbito de aplicação do RASFF abrange os riscos diretos ou indiretos para a saúde humana relacionados com os géneros alimentícios, os alimentos para animais ou os materiais em contacto com os géneros alimentícios, bem como os riscos graves para a saúde animal ou para o ambiente relacionados com um alimento específico para animais. Inclui as notificações relativas a materiais em contacto com os géneros alimentícios, sempre que a utilização de tais materiais possa constituir um risco nos géneros alimentícios que esses materiais contêm ou conterão, por exemplo, em virtude da migração de substâncias químicas ou devido a outros defeitos no material.

Procedimentos RASFF e AAC

Os procedimentos RASFF e AAC têm objetivos principais diferentes: enquanto o objetivo principal do RASFF é permitir que as autoridades de controlo no setor dos géneros alimentícios e alimentos para animais troquem e divulguem rapidamente as informações sobre os riscos detetados relativamente aos géneros alimentícios ou alimentos para animais (e sobre as medidas tomadas para combater esses riscos), **para permitir a essas autoridades a adoção rápida de medidas corretivas**, as regras sobre a assistência e cooperação administrativas permitem — e exigem — às autoridades competentes nos diferentes Estados-Membros que cooperem entre si de modo a garantir a execução eficaz da legislação no âmbito de aplicação do RCO nos casos com dimensão/impacto transfronteiriço.

A cooperação no âmbito da assistência administrativa (AAC) pode assumir diferentes formas, desde a troca de informações a pedidos para assistência mais específica como, por exemplo, a realização de inspeções *ad hoc* ou de inspeções conjuntas. É importante salientar que as obrigações de assistência e cooperação administrativas também são pertinentes e aplicáveis nos casos em que o incumprimento transfronteiriço não resulta, direta ou indiretamente, num risco para a saúde.

Dito de outro modo, a assistência administrativa pretende garantir que as infrações à legislação da UE relativa à cadeia alimentar (não apenas a legislação em matéria de géneros

alimentícios e alimentos para animais) com uma potencial dimensão transfronteiriça são acompanhadas de forma eficaz tanto no Estado-Membro em que o incumprimento foi primeiramente detetado, como no Estado-Membro em que ocorreu ou teve origem.

Notificações de fraude

As notificações de fraude são um tipo específico de notificação de NC, comunicadas no iRASFF. O seu carácter confidencial implica que a colaboração só é possível no âmbito da RCFA. Por conseguinte, se forem identificados riscos para a saúde, a emissão de uma notificação do RASFF deve ser considerada e é obrigatória se estiver em causa um eventual risco grave para a saúde (decisão de risco «potencialmente grave» ou «grave»). Nesse caso, a notificação do RASFF não deve fornecer quaisquer pormenores sobre a investigação da fraude e deverá conter apenas as informações necessárias para reduzir o risco e permitir uma ação rápida.

Para além da potencial fraude sob investigação, no caso de um risco grave para a saúde ou de incumprimentos importantes já serem evidentes no momento da notificação, o PCFA deve considerar a possibilidade de iniciar uma notificação do RASFF ou de NC, respetivamente, em cooperação com/coordenada pelo PCU, a fim de partilhar estas questões com os restantes membros envolvidos. O PCFA deve posteriormente aditar pormenores sensíveis relativos à investigação da fraude como forma de **acompanhamento da fraude**, partilhando assim esses pormenores sobre a fraude diretamente na notificação do RASFF ou de NC, que permanecem **disponíveis apenas para a RCFA**. Por outro lado, elementos como a identificação e a rastreabilidade dos produtos, os resultados analíticos e os perigos identificados, as medidas adotadas, etc., que são essenciais para uma notificação de incumprimento ou do RASFF, devem ser aditados, de preferência, apenas como acompanhamento AAC/RASFF, a fim de evitar questões relacionadas com a coerência ou a visibilidade das informações.

Os títulos seguintes indicam os casos em que a utilização do RASFF é adequada ou em que é exigida por lei.

A. CASOS EM QUE O RASFF NÃO É APLICÁVEL

Se **não existir qualquer risco direto ou indireto** para a saúde humana relativamente aos géneros alimentícios ou alimentos para animais, ou um risco grave para a saúde animal ou para o ambiente relativamente aos alimentos para animais, então, o **RASFF não é aplicável**.

Independentemente do risco que acarretam, nos casos em que os géneros alimentícios/alimentos para animais/MCA não se encontram em conformidade com as regras aplicáveis, as autoridades competentes têm a obrigação de tomar medidas para corrigir este incumprimento e, se for caso disso, de ativar os mecanismos para a assistência e cooperação administrativas previstos no Regulamento sobre os controlos oficiais.

O artigo 14.º, n.º 7, do Regulamento Legislação Alimentar Geral estabelece que os géneros alimentícios que estejam em conformidade com as disposições específicas da União que regulam a segurança alimentar devem ser considerados seguros no que diz respeito aos aspetos abrangidos pelas disposições específicas da União. Apesar desta conformidade, nada impede as autoridades competentes de tomar as medidas necessárias sempre que suspeitarem da existência de géneros alimentícios inseguros. Em contrapartida, os géneros alimentícios que não cumprirem as disposições específicas da União em matéria de segurança devem ser

considerados inseguros, salvo prova em contrário por uma avaliação dos riscos. Esta abordagem é desenvolvida nas orientações da Comissão relativas à aplicação dos artigos 11.º, 12.º, 14.º, 17.º, 18.º, 19.º e 20.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 relativo às normas gerais da legislação alimentar, e em particular na secção I.3.6 das mesmas⁶.

Dado que o objetivo do RASFF é, tal como referido acima, permitir que as autoridades competentes dos países membros troquem as informações necessárias para a tomada de medidas rápidas em caso de risco, deve ser sistematicamente efetuada uma avaliação do risco antes de ser tomada a decisão de enviar uma notificação do RASFF.

Os membros da rede têm a responsabilidade de avaliar se os géneros alimentícios/alimentos para animais não conformes implicam um risco, e se o risco é tal que exige o envio de notificação ao RASFF. Em seguida, são enumerados⁷ casos em que os membros da rede consideraram que o risco não exigia uma notificação ao RASFF:

- a) Falta de higiene, infestação por bactérias ou insetos que torne o género alimentício impróprio para o consumo humano, nos termos do artigo 14.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento Legislação Alimentar Geral, não representando um risco direto ou indireto para a saúde humana — por exemplo, não há risco se — devido às características organoléticas do produto — não houver qualquer possibilidade de o género alimentício/alimento para animais em causa ser consumido;
- b) Géneros alimentícios ou alimentos para animais com parasitas vivos que não representam uma preocupação para a saúde pública e produtos alimentares que estão claramente contaminados com parasitas mortos;
- c) Rutura da cadeia de frio ou temperatura incorreta durante o armazenamento/transporte de um género alimentício que não afeta a segurança do mesmo;
- d) Substância não autorizada nos géneros alimentícios ou nos alimentos para animais, quando uma avaliação dos riscos demonstra que, aos níveis verificados, a substância não constitui um risco para a saúde humana ou, no caso dos alimentos para animais, um risco grave para a saúde animal ou para o ambiente;
- e) Superação de um limite legal para uma substância, quando uma avaliação dos riscos demonstra que, aos níveis verificados, a substância não constitui um risco para a saúde humana ou, no caso dos alimentos para animais, um risco grave para a saúde animal ou para o ambiente;
- f) Género alimentício novo não autorizado⁸, quando uma avaliação dos riscos demonstra que este não constitui um risco para a saúde humana;

⁶ Disponível em: [DSGP e LAG \(europa.eu\)](http://DSGP.europa.eu).

⁷ A lista é apresentada apenas a título de exemplo e não prejudica a apreciação dos diferentes casos que possa ser feita pelas autoridades competentes.

⁸ Género alimentício ou ingrediente alimentar que não tenha sido utilizado de forma significativa para consumo humano na UE antes de 15 de maio de 1997; ver Regulamento (UE) 2015/2283 relativo a novos alimentos (*JO L 327 de 11.12.2015, p. 1*).

- g) Géneros alimentícios ou alimentos para animais que sejam constituídos por, contêmham ou sejam produzidos a partir de um OGM, quando a colocação no mercado tenha sido autorizada em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1829/2003;
- h) Utilização de substâncias não autorizadas em materiais em contacto com os géneros alimentícios, para as quais existe uma lista positiva estabelecida a nível da UE, se a quantidade da substância que pode migrar não resultar num risco para a saúde humana;
- i) Materiais em contacto com os géneros alimentícios que provocam alterações inaceitáveis na composição ou nas propriedades organoléticas, se tais alterações não resultarem num risco para a saúde humana;
- j) Rotulagem, publicidade ou apresentação inexatas ou enganosas de um género alimentício, de um alimento para animais ou de um material em contacto com os géneros alimentícios, que não resultem num risco potencial ou real para a saúde de determinados consumidores ou grupos de consumidores;
- k) Documentos sanitários comuns de entrada, certificados sanitários ou relatórios analíticos certificados incorretos ou inexistentes, relativamente aos quais nenhum risco pode ser associado às irregularidades documentais, por exemplo em caso de fraude.

B. CASOS EM QUE UM RISCO EXIGE, OU PODE EXIGIR, UMA AÇÃO RÁPIDA NOUTRO PAÍS MEMBRO (NOTIFICAÇÕES DE ALERTA)

Uma notificação ao RASFF *é necessária*:

I. *Quando um risco grave, direto ou indireto, **exige ou pode exigir uma ação rápida**⁹ (notificação de alerta):*

É esse o caso se for necessária a adoção rápida de medidas para combater um risco grave.

Relativamente à fonte das informações sobre o risco grave, embora a maior parte das notificações resultem de controlos oficiais realizados pelas autoridades competentes, uma notificação sobre um risco grave pode também ser baseada nos próprios controlos da empresa. Neste último caso, são as autoridades competentes que devem avaliar, tanto quanto possível, a fiabilidade da informação na qual a notificação se baseia (p. ex., deve haver um cuidado especial em relação a resultados analíticos obtidos através de laboratórios ou métodos não acreditados, e a utilização de laboratórios ou métodos não acreditados deve ser claramente identificada na notificação). No entanto, não se afigura relevante ou útil comunicar os controlos efetuados pela própria empresa às matérias-primas recebidas se existir um processo que, em circunstâncias normais, possa eliminar o risco.

A seguir são enumerados¹⁰ casos em que os Estados-Membros consideraram que o risco exigia uma ação rápida:

⁹ Artigo 2.º, n.º 15, do Regulamento IMSOC.

¹⁰ A lista é apresentada apenas a título de exemplo e não prejudica a apreciação dos diferentes casos que possa ser feita pelas autoridades competentes.

- a) Géneros alimentícios ou alimentos para animais que contenham substâncias proibidas de acordo com a legislação nacional ou da União Europeia; substâncias para as quais foi estabelecido um valor de referência para a tomada de medidas (RTM), de acordo com o Regulamento (EU) n.º 2019/1871¹¹, só se o RTM tiver sido alcançado ou ultrapassado;
- b) Géneros alimentícios ou alimentos para animais que contenham substâncias não autorizadas de acordo com a legislação nacional ou da União Europeia, em relação aos quais uma avaliação dos riscos demonstra que, aos níveis verificados, a substância constitui um risco grave para a saúde humana, ou (no caso dos alimentos para animais) um risco grave para a saúde animal ou para o ambiente;
- c) Géneros alimentícios que contenham resíduos de pesticidas ou metabolitos resultantes da sua degradação, para os quais a ingestão a curto prazo prevista é mais elevada do que a dose aguda de referência (DAR) para a substância encontrada (informações pormenorizadas na IT 2.2);
- d) Géneros alimentícios que contenham substâncias (potencialmente) mutagénicas ou cancerígenas [Regulamento (CE) n.º 1272/2008¹², categoria 1A, 1B] ou substâncias com efeitos tóxicos para a reprodução [Regulamento (CE) n.º 1272/2008, categoria 1A, 1B], para as quais o nível detetado excede um limite legal estabelecido na legislação da União ou, na ausência deste, um limite legal estabelecido na legislação nacional, a menos que uma avaliação dos riscos específica permita definir um limiar de alerta superior;
- e) Géneros alimentícios que contenham substâncias (potencialmente) mutagénicas ou cancerígenas [Regulamento (CE) n.º 1272/2008, categoria 1A, 1B] ou substâncias tóxicas para a reprodução [Regulamento (CE) n.º 1272/2008, categoria 1A, 1B] para as quais não esteja definido um limite legal, mas relativamente às quais a margem de segurança entre a exposição e um valor de orientação baseado na saúde adequado seja considerada demasiado restrita (abordagem ME/BMDL);
- f) Géneros alimentícios nos quais sejam detetados fungos, bactérias ou suas toxinas, toxinas de algas, produtos metabólicos, vírus ou príões que, por tipo, número ou quantidade, excedem os critérios de segurança alimentar estabelecidos na legislação da UE ou quaisquer critérios de segurança alimentar nacionais devidamente notificados à Comissão Europeia e por esta aprovados;
- g) Parasitas vivos que possam representar um perigo para a saúde do consumidor, em géneros alimentícios que, antes do consumo, não são submetidos a um tratamento capaz de eliminar os parasitas;

¹¹ JO L 289 de 8.11.2019, p. 41.

¹² Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- h) Géneros alimentícios em que a radioatividade cumulada máxima (p. ex., de Cs-134 e Cs-137) exceda os limites máximos definidos na legislação (nacional ou da UE);
- i) Géneros alimentícios pré-embalados em que a presença de um ingrediente alergénico não consta do rótulo, como exigido pelo Regulamento n.º 1169/2011¹³;
- j) Géneros alimentícios ou alimentos para animais que sejam constituídos, contenham ou sejam produzidos a partir de um OGM não autorizado, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, relativamente ao qual a avaliação científica dos riscos realizada pela EFSA demonstra que a substância constitui um risco grave para a saúde humana ou (no caso dos alimentos para animais) um risco grave para a saúde animal ou para o ambiente.

A seguir são enumerados¹⁴ casos em que os Estados-Membros consideraram que o risco podia exigir uma ação rápida (em alguns casos, após a realização de uma avaliação *ad hoc* dos riscos):

No que se refere aos géneros alimentícios:

- a) Géneros alimentícios que contenham substâncias, que não as já mencionadas, que excedam um nível máximo definido na legislação da União ou, na ausência deste, um nível máximo estabelecido na legislação nacional ou numa norma internacional;
- b) Géneros alimentícios que contenham substâncias utilizadas sem a autorização e/ou em violação de um requisito de aprovação oficial de acordo com a legislação nacional ou da União;
- c) Géneros alimentícios que contenham resíduos de pesticidas, ou metabolitos resultantes da sua degradação, para os quais nenhuma DAR foi estabelecida (a menos que tenha sido decidido que não é necessária ou aplicável uma DAR), mas para os quais existe uma dose diária admissível (DDA), sendo que a ingestão a curto prazo prevista excede a DDA (informações pormenorizadas na IT 2.2);
- d) Géneros alimentícios em que sejam detetados fungos ou toxinas fúngicas, bactérias ou suas toxinas, toxinas de algas, produtos metabólicos, vírus ou príões que, por tipo, número ou quantidade, apresentam níveis que podem constituir um risco significativamente acrescido de doença, tendo em conta as condições normais de utilização dos géneros alimentícios pelo consumidor;
- e) Géneros alimentícios que apresentem um risco físico para a saúde humana, especialmente corpos estranhos;

¹³ Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios (JO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

¹⁴ A lista é apresentada apenas a título de exemplo e não prejudica a apreciação dos diferentes casos que possa ser feita pelas autoridades competentes.

- f) Géneros alimentícios prontos para consumo que tenham passado por uma rutura grave na cadeia de frio, tornando-os inseguros;
- g) Géneros alimentícios relativamente aos quais os testes obrigatórios para a deteção de um risco grave direto ou indireto para a saúde humana não foram realizados ou foram realizados de forma incorreta;
- h) Géneros alimentícios destinados a grupos específicos, nomeadamente fórmulas para lactentes, géneros alimentícios para fins medicinais específicos, etc., que não cumprem com os critérios de composição exigidos para o seu uso pretendido;
- i) Géneros alimentícios aos quais foram adicionados vitaminas ou minerais, cujo consumo diário levaria a exceder o nível máximo de ingestão tolerável (UL) para uma ou mais das vitaminas ou minerais adicionados;
- j) Géneros alimentícios nos quais é detetada a presença não intencional de substâncias alergénicas, que não é mencionada no rótulo;
- k) Géneros alimentícios que tenham sido prejudicados pelo contacto com materiais e objetos definidos no Regulamento (CE) n.º 1935/2004¹⁵;
- l) Materiais destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios, como definidos no Regulamento (CE) n.º 1935/2004, que não são apropriados para serem utilizados em contacto com os géneros alimentícios (p. ex., limites de migração ultrapassados);
- m) Géneros alimentícios ou materiais em contacto com os géneros alimentícios, cuja declaração ou apresentação no rótulo ou embalagem pode resultar num risco para a saúde através do género alimentício, se utilizados em conformidade com essa declaração ou apresentação, ou quando não exista informação suficiente para permitir a sua utilização segura;
- n) Género alimentício que seja impróprio para o consumo humano por motivos de deterioração ou utilização de ingredientes impróprios, ou por qualquer outro motivo que constitua um risco direto ou indireto para a saúde humana, a menos que seja manifestamente não consumível;
- o) Novo alimento não autorizado para o qual existe um parecer desfavorável ou inconclusivo, ou para o qual não existe qualquer parecer por parte da EFSA;
- p) Géneros alimentícios geneticamente modificados não autorizados, tal como definido no Regulamento (CE) n.º 1829/2003¹⁶, para os quais a EFSA emitiu um parecer desfavorável ou inconclusivo, ou não emitiu um parecer;

¹⁵ Regulamento (CE) n.º 1935/2004 relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos (JO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

¹⁶ Regulamento (CE) n.º 1829/2003 relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (JO L 268 de 18.10.2003, p. 1).

- q) Qualquer outro risco, incluindo riscos emergentes, que exigem uma avaliação dos riscos (consultar o ponto 3) para identificar se existe ou não um risco grave direto ou indireto.

No que respeita os alimentos para animais¹⁷:

- a) Superação do limite máximo estabelecido pela UE para uma substância indesejável, nos termos da Diretiva 2002/32/CE¹⁸;
- b) Superação do limite máximo de resíduos para resíduos de pesticidas, de acordo com o Regulamento (CE) n.º 396/2005¹⁹;
- c) Superação de um limite máximo (nacional ou outro) de outras substâncias indesejáveis que não as indicadas na alínea a);
- d) Alimentos para animais em que sejam detetados fungos ou toxinas fúngicas, bactérias ou suas toxinas, toxinas de algas, produtos metabólicos, vírus ou príões que, por tipo, número ou quantidade, apresentam níveis que podem constituir um risco significativamente acrescido de doença em animais ou em seres humanos associado à sua persistência na cadeia alimentar;
- e) Presença de aditivos que não são autorizados para as espécies ou categorias animais visadas, e que excedem o nível de transferência estabelecido;
- f) Presença de medicamentos veterinários não autorizados ou utilização de substâncias medicamentosas veterinárias fora das suas condições de aprovação;
- g) Superação do nível máximo permitido de aditivos em alimentos para animais, de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1831/2003²⁰;
- h) Presença de substâncias proibidas de acordo com o Anexo III do Regulamento (CE) n.º 767/2009²¹;
- i) Presença de subprodutos animais que não podem servir de alimento a determinadas espécies de animais de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1069/2009²²;

¹⁷ Artigo 50.º, n.º 2, do Regulamento Legislação Alimentar Geral e artigo 29.º do Regulamento Higiene dos Alimentos para Animais.

¹⁸ Diretiva 2002/32/CE relativa às substâncias indesejáveis nos alimentos para animais (*JO L 140 de 30.5.2002, p. 10*).

¹⁹ Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (*JO L 70 de 16.3.2005, p. 1*).

²⁰ Regulamento (CE) n.º 1831/2003 relativo aos aditivos destinados à alimentação animal (*JO L 268 de 18.10.2003, p. 29*).

²¹ Regulamento (CE) n.º 767/2009 relativo à colocação no mercado e à utilização de alimentos para animais (*JO L 229 de 1.9.2009, p. 1*).

²² Regulamento (CE) n.º 1069/2009 que define regras sanitárias relativas a subprodutos animais e produtos derivados não destinados ao consumo humano (*JO L 300 de 14.11.2009, p. 1*).

- j) Presença de subprodutos animais que não podem servir de alimento de todo, ou que não podem servir de alimento às espécies animais em causa, de acordo com o Regulamento (CE) n.º 999/2001²³;
- k) Alimentos geneticamente modificados para animais não autorizados, tal como definido no Regulamento (CE) n.º 1829/2003, para os quais existe um parecer desfavorável ou inconclusivo, ou para os quais não existe qualquer parecer por parte da EFSA;
- l) Qualquer outro risco, incluindo riscos emergentes, que exigem uma avaliação dos riscos (consultar o ponto 3) para identificar se existe ou não um risco grave direto ou indireto.

C. CASOS EM QUE OS GÉNEROS ALIMENTÍCIOS OU ALIMENTOS PARA ANIMAIS FORAM REJEITADOS NA FRONTEIRA

Uma notificação ao RASFF ***é necessária***:

II. Quando ocorre uma rejeição, relacionada com um risco direto ou indireto para a saúde humana, de qualquer lote, contentor ou carga de géneros alimentícios ou de alimentos para animais por parte de uma autoridade competente num posto fronteiriço da União Europeia²⁴ (notificação de rejeição nos postos fronteiriços);

III. Quando ocorre uma rejeição, relacionada com um risco grave para a saúde humana, para a saúde animal ou para o ambiente, de qualquer lote, contentor ou carga de alimentos para animais, por parte de uma autoridade competente num posto fronteiriço da União Europeia²⁵ (notificação de rejeição nos postos fronteiriços);

D. NOTIFICAÇÕES DE INFORMAÇÃO (PARA ACOMPANHAMENTO, PARA CHAMADA DE ATENÇÃO)

Além dos casos em que um risco exige, ou pode exigir, uma ação rápida por parte de outro país, o sistema RASFF permite aos países membros transmitir «notificações de informação» nos casos que envolvem um ***risco que não exige uma ação rápida por parte de outro país membro***. Estão previstos dois tipos de notificações de informação no artigo 2.º do Regulamento IMSOC:

²³ Regulamento (CE) n.º 999/2001 que estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis (*JO L 147 de 31.5.2001, p. 1*).

²⁴ Artigo 50.º, n.º 3, alínea c), do Regulamento relativo à legislação alimentar geral.

²⁵ Artigo 29.º do Regulamento Higiene dos Alimentos para Animais, lido em conjugação com o artigo 50.º, n.º 3, alínea c), do Regulamento relativo à Legislação Alimentar Geral.

- **Informação para acompanhamento (p. ex., um produto alimentar que é colocado no mercado de outros países membros representa um risco para a saúde, mas o risco é avaliado como não grave e, por conseguinte, não exige uma ação rápida)**
- **Informação para chamada de atenção (p. ex., um produto alimentar em que foi detetado um risco grave para a saúde, mas que tenha sido colocado no mercado apenas no país notificante)**

Com base nas orientações referidas acima, os membros da rede devem decidir se uma notificação criada no iRASFF deve seguir o procedimento AAC ou o procedimento RASFF. A principal consideração deve ser qual é o objetivo principal da notificação, tendo em conta os diferentes objetivos dos dois sistemas: se o objetivo for permitir a tomada de medidas corretivas por outros membros ou não membros da rede para eliminar um (eventual) risco para a saúde ou para informar os consumidores, deve ser utilizado o procedimento RASFF. No entanto, se o objetivo for solicitar assistência para investigar um (eventual) incumprimento ou para impor o cumprimento, nesse caso deve ser utilizado o procedimento AAC. Os membros da rede devem sempre considerar quais são os outros membros da rede que devem ser informados a respeito de uma notificação de NC, mesmo que não estejam diretamente envolvidos ou não lhes seja solicitada assistência, se essa informação lhes puder ser útil.

Enquanto uma notificação assinalada como «RASFF» não for validada pelo PCCE, não é considerada uma notificação do RASFF confirmada, podendo ser decidido reclassificar a notificação para o procedimento AAC. A notificação do RASFF é definitiva depois de validada pelo PCCE. Nesta fase, é partilhada com todos os membros da rede e não pode ser reclassificada para o procedimento AAC.

4. AVALIAÇÃO DO RISCO E DECISÃO SOBRE O RISCO

Enquanto anteriormente o «termo» risco devia ser entendido como um risco no âmbito do RASFF, após a integração da ACN, pode referir-se a qualquer risco associado a géneros alimentícios, alimentos para animais ou qualquer produto agroalimentar, regulado ou gerido pelo RCO. Estes incluem os riscos para a saúde humana, fitossanidade ou saúde animal, bem como os riscos para o bem-estar dos animais ou para o ambiente. No iRASFF, só pode ser selecionado um domínio de impacto, que deve ser o mais relevante.

A menos que a gravidade do risco em questão seja evidente, a avaliação do risco na qual a classificação da notificação é baseada deve ser disponibilizada com a notificação ou, excecionalmente (em casos urgentes), como um acompanhamento da mesma, com base nas informações disponíveis relativamente ao risco. Podem estar disponíveis informações pertinentes sobre o risco junto dos operadores envolvidos e estas podem ser tidas em consideração durante a verificação de modo a tomar uma decisão sobre a gravidade do risco (decisão sobre o risco). As decisões sobre o risco disponíveis são: «sem risco», «risco potencial», «não grave», «potencialmente grave», «grave».

Uma decisão «sem risco» implica que o risco pode ser excluído no domínio de impacto selecionado. Uma notificação do RASFF nunca deve ser acompanhada de uma decisão «sem risco».

Um risco potencial é uma decisão sobre o risco tomada quando não há suspeita de um risco grave, mas não se pode excluir a existência de um risco. No entanto, não existem informações suficientes para decidir se um risco é «não grave».

Exemplos de risco potencial:

- novos géneros alimentícios (ingredientes) ou substâncias (não autorizadas) para os quais não foi demonstrado qualquer risco, mas cuja segurança também não foi comprovada,
- níveis de referência das substâncias excedidos ou boas práticas de fabrico/de higiene/agrícolas não respeitadas, sem qualquer outra indicação de risco,
- substâncias suscetíveis de terem propriedades CMR (classe 2 do Regulamento CRE).

«Não grave» é o resultado de uma avaliação do risco que demonstra que não existe um risco grave ou que a sua existência é muito improvável, ou que não existem provas de um risco (grave), mas as medidas destinadas a assegurar a segurança do produto não foram tomadas ou demonstradas ou foram tomadas ou demonstradas de forma insuficiente. No entanto, continuam a ser necessárias medidas de redução dos riscos para garantir um elevado nível de proteção da saúde.

Exemplos de riscos não graves:

- ausência de certificado sanitário ou certificado sanitário incorreto,
- salmonelas presentes nas matérias-primas para a alimentação animal,
- dioxinas em teores ligeiramente superiores ao TM nos aditivos para a alimentação animal,
- infestação por bolores,
- incumprimentos no que se refere aos aditivos alimentares (alguns não apresentam risco),
- substâncias não CMR que não apresentem um efeito adverso agudo para a saúde, mas que podem apresentar um efeito crónico, tendo em conta a exposição global do consumidor,
- microrganismos patogénicos presentes em produtos alimentares que requerem uma cozedura completa, a menos que possam ter produzido toxinas termoestáveis ou que exista um critério de segurança dos géneros alimentícios [p. ex., o Regulamento (CE) n.º 2073/2005].

Uma decisão sobre um risco «potencialmente grave» diz respeito a um risco identificado, mas em relação ao qual, no momento da notificação, não é possível, por falta de provas ou de consenso, decidir que o risco é grave, mas cuja possibilidade não pode ser excluída.

Exemplos de riscos potencialmente graves:

- substâncias CMR ou substâncias suspeitas de terem propriedades CMR, para as quais não existe qualquer HBGV, BMDL ou NOAEL disponível para avaliar o risco (substância da classe 1 do Regulamento CRE),
- norovírus presente em ostras vivas, detetado através do método PCR,
- substâncias ou nutrientes, como vitaminas, para os quais é excedido o UL, salvo se uma avaliação do risco específica excluir a existência de um risco grave,
- novas pragas vegetais que aguardam uma análise do risco de pragas (RF).

Uma decisão sobre um «risco grave» é tomada quando existem provas disponíveis que demonstrem que o risco identificado pode afetar gravemente a saúde dos consumidores, de forma aguda ou crónica.

Exemplos de riscos graves:

- critério de segurança dos géneros alimentícios excedido para microrganismos patogénicos,
- presença confirmada de corpos estranhos suscetíveis de causar danos físicos,
- qualquer substância numa concentração que cause efeitos adversos agudos significativos nos consumidores após a exposição (incluindo alergénios),
- substâncias com um efeito fisiológico significativo que pode ser perigoso quando ingeridas em doses demasiado elevadas ou por determinados grupos populacionais,
- substâncias que podem causar efeitos graves se a exposição crónica e a margem de exposição forem demasiado baixas,
- substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR) ou substâncias suspeitas de terem propriedades CMR, para as quais existe um HBGV, BMDL ou NOAEL disponível e uma avaliação do risco que identifica um risco inaceitável para o consumidor,
- salmonelas presentes em produtos de roer para cães,
- aflatoxinas acima do TM presentes em alimentos para animais produtores de leite,
- dioxinas acima do TM presentes em matérias-primas para a alimentação animal,
- superação de um LMR para um resíduo de pesticida para o qual uma avaliação dos riscos pelo modelo Primo resulta numa ingestão de curto prazo estimada superior à DAR,
- presença confirmada de uma praga de quarentena da União (RF).

A avaliação do risco deverá ser efetuada com base na hipótese de que o produto está disponível para o consumidor e que ocorre exposição. Se o produto não for um produto de consumo, mas uma matéria-prima ou um produto intermédio, a avaliação do risco deve ter em conta qualquer fase de transformação que elimine o perigo, por exemplo, através de um ponto crítico de controlo num plano HACCP. Deste modo, a deteção, por exemplo, de um microrganismo patogénico presente numa matéria-prima de um fabricante pode resultar numa decisão «sem risco», se houver uma fase de transformação controlada que elimine o perigo e se não puder ocorrer contaminação cruzada com outros produtos.

As informações sobre a avaliação do risco e a decisão sobre o risco são registadas na secção relativa ao risco da notificação. O risco efetivo surge indicado na classificação da notificação, que também tem em conta a eventual distribuição do produto no mercado (estado de distribuição, consultar também o PON 5).

Se já existir uma avaliação dos riscos para uma notificação semelhante que tenha ocorrido no passado, esta pode ser utilizada, com os ajustes que forem necessários. Porém, o PCU deve sempre verificar se a avaliação dos riscos é válida para a notificação em causa. A avaliação dos riscos deve incluir referências à informação com base na qual é realizada. A avaliação dos riscos pode incluir dados de relatórios analíticos. Relativamente aos contaminantes químicos, a EFSA desenvolveu uma ferramenta em linha [*Rapid Assessment of Contaminant Exposure (RACE)*] que calcula a exposição e a compara com os valores de orientação baseados na saúde disponíveis para uma avaliação rápida do risco. Permite comparar a exposição dos consumidores pertencentes a diferentes grupos de consumidores ou países. Para mais informações, consultar o [webinário](#) da EFSA ou o [relatório](#) da EFSA sobre a ferramenta RACE.

A avaliação do risco não substitui uma avaliação completa dos riscos, mas baseia-se, ao invés, em avaliações disponíveis na literatura científica ou em notificações anteriores. Caso diga respeito a um novo tipo de risco, para o qual não existe qualquer avaliação prévia pertinente, os membros da rede devem fornecer uma avaliação completa dos riscos, além da sua avaliação do risco. Na ausência desta avaliação, o PCCE deve solicitar à EFSA uma avaliação completa dos riscos.

Os serviços da Comissão desenvolverão um repositório de avaliações do risco com base em notificações anteriores. As avaliações dos riscos anteriores devem ser fornecidas e atualizadas na IT 2.1.

PON 3 da ACN — Elaborar uma notificação original

Artigo 15.º

Informações objeto de intercâmbio no iRASFF

1. Os intercâmbios de informações entre os pontos de contacto da rede de alerta e de cooperação para efeitos do artigo 50.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e do título IV do Regulamento (UE) 2017/625 devem ser feitos apenas no iRASFF e sob a forma de notificações, pedidos e respostas.
2. Os pontos de contacto da rede de alerta e de cooperação devem preencher os campos pertinentes de uma notificação de modo a que se possa identificar claramente o produto, o(s) risco(s) e os casos de incumprimento e de fraude presumida em causa, fornecer informações de rastreabilidade sempre que possível e identificar os pontos de contacto responsáveis por qualquer ação de acompanhamento a uma notificação ou resposta a um pedido.
3. As notificações podem ser transmitidas sob a forma de notificações originais ou de notificações de acompanhamento.
4. Os pedidos e as respostas devem indicar o(s) ponto(s) de contacto da rede de alerta e de cooperação a que o pedido ou a resposta é dirigido.

1. ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Este PON fornece orientações sobre como deve ser elaborada uma notificação original do iRASFF, incluindo quais as fontes de informação, que modelos utilizar, que documentos recolher, etc. Para a RCFA, «PCU» deve ser entendido como «PCFA». Relativamente a uma competência específica, por exemplo, em matéria de fitossanidade, o PCU pode delegar determinadas responsabilidades a um organismo de ligação para essa competência.

2. ORIENTAÇÕES PARA ELABORAR UMA NOTIFICAÇÃO

- 1) O PCU é responsável pela recolha de todas as informações necessárias para o preenchimento de uma notificação do iRASFF. Para tal, é necessário o contacto com todas as autoridades de controlo, agências de execução e laboratórios de ensaio pertinentes. Além disto, também pode ser necessário envolver os operadores do setor agroalimentar. Relatórios laboratoriais que revelem resultados insatisfatórios, relatórios das pessoas que efetuam investigações ou relatórios realizados por operadores do setor agroalimentar podem ser as fontes desta informação; no entanto, em muitos casos, os relatórios podem não conter toda a informação exigida para

efeitos da notificação. Sempre que existir informação em falta, o PCU terá de solicitar informações adicionais.

- 2) O PCU pode contactar outros membros da rede para recolher as informações necessárias para a notificação, mas não deve atrasar a notificação devido a uma resposta insatisfatória ou à falta de resposta. Recomenda-se a utilização do módulo de conversação incorporado no iRASFF para efetuar quaisquer pedidos de informação uma vez que a notificação seja partilhada com outros membros da rede.
- 3) Ao emitir uma notificação, deve ser utilizado o modelo de notificação iRASFF em linha, exceto se o iRASFF estiver temporariamente indisponível ou se existir um outro problema técnico que impossibilite a transmissão da notificação. Neste caso, deve ser utilizado o modelo «fora de linha» (que pode ser descarregado no Teams). O PCU deve assegurar que todas as informações essenciais são introduzidas na notificação. A IT 3.1 fornece indicações práticas sobre a utilização do modelo com uma explicação para todos os campos relevantes. A fim de alcançar uma abordagem harmonizada, o modelo deve ser preenchido com base nas orientações fornecidas na IT 3.1.
- 4) A notificação pode ser redigida em qualquer uma das línguas oficiais da UE, porém, chama-se a atenção para o facto de a versão enviada ao PCCE ou partilhada com outros membros dever ser preenchida, dentro do possível, em língua inglesa, principalmente os campos relativos ao perigo, ao nome e à descrição do produto, às medidas tomadas e à distribuição a outros países membros, especialmente se for necessário que outros países membros tomem uma ação rápida. No caso de uma notificação do RASFF muito urgente, o PCCE irá garantir que a informação essencial se encontra disponível em língua inglesa antes de a transmitir através da rede do RASFF.
- 5) É importante que a secção relativa ao risco seja sempre preenchida e que seja tomada uma decisão sobre qual o risco que a notificação apresenta. Se a notificação se referir a um perigo ou perigos para os quais o PON 2 não dispõe de orientações ou se a decisão sobre o risco exigir uma explicação, devem ser inseridas na caixa «motivos para a decisão sobre o risco» as informações essenciais e, se necessário, devem ser anexados documentos que demonstrem a decisão tomada sobre o risco.
- 6) O membro notificante deve sempre informar sobre as medidas que tomou relativamente ao(s) produto(s) em causa ou explicar por que motivo não tomou (ainda) quaisquer medidas. Se as medidas tomadas restringirem a colocação no mercado do produto, deve ser esclarecido em que medida e quais os produtos exatamente em causa.
- 7) Os documentos oficiais (p. ex., relatórios analíticos) e comerciais (p. ex., nota de entrega, fatura) são muito úteis para outros membros da rede e devem, em princípio, ser anexados à notificação. Devem envidar-se esforços para garantir que os documentos são suficientemente legíveis. Quando os documentos não são redigidos em língua inglesa, pode ser útil anexar uma nota que saliente o resultado ou explique o conteúdo do documento, as unidades utilizadas, ou a legenda, conforme adequado (p. ex., para as listas de destinatários que não foram emitidas com o modelo padrão). As informações que não são necessárias para o tratamento da notificação (p. ex., preços, dados pessoais) devem ser ocultadas nos documentos. Estes documentos devem ser tratados tendo em devida consideração o seu carácter confidencial (consultar o PON

- 10) e não devem ser distribuídos a um nível mais vasto do que o estritamente necessário. **A adição desses documentos não dispensa, contudo, o PCU de preencher os campos corretos na estrutura do modelo de notificação.** Este aspeto é particularmente importante para as notificações que têm o potencial de se tornarem uma coletânea complexa de dados e documentos.
- 8) Sempre que necessário e sempre que possível, deve ser anexada uma lista de destinatários separada, utilizando o modelo (descarregável no Teams) fornecido pelo PCCE, para cada país ao qual o produto notificado foi distribuído. As listas de destinatários devem ser tão pormenorizadas e completas quanto possível para facilitar a tomada de medidas num país destinatário.
- 9) Para as notificações relativas a géneros alimentícios ou alimentos para animais geneticamente modificados não autorizados, deve ser anexado à notificação o anexo OGM, preenchido pelo laboratório que realizou a análise. Para as notificações relativas à *Escherichia coli* produtora de toxina Shiga ou enteropatogénica, o anexo STEC deve ser preenchido e adicionado à notificação. Ambos os modelos podem ser descarregados no Teams.
- 10) Sempre que possível, devem ser obtidas as cópias dos relatórios laboratoriais, que podem ser transmitidas juntamente com a notificação (ou, se necessário, como notificação de acompanhamento) fornecendo detalhes sobre os métodos analíticos e os resultados obtidos, e possivelmente incluindo uma avaliação dos resultados e dos riscos envolvidos. Não devem ocorrer demoras na obtenção das informações exigidas.
- 11) Todos os documentos anexados devem ser em formato digital, sempre que possível, ou cópias digitalizadas do original, se não estiver disponível uma cópia digital. Devem ser evitadas cópias de fraca qualidade (demasiado comprimidas, de baixa resolução ou descoradas).
- 12) É essencial que a informação seja exata e, sempre que possível, deve ser obtida junto da fonte, por escrito e não por telefone. A exatidão da informação deve ser verificada. Em conformidade com os requisitos para as notificações ACN, constantes do Regulamento IMSOC, devem ser indicadas as informações exatas do produto, incluindo o nome, detalhes de lote, data de durabilidade, dimensão e descrição da embalagem, juntamente com detalhes sobre o fabricante e a distribuição. Sempre que possível, devem ser fornecidas fotografias claras e de alta resolução dos produtos/rótulos. Na medida do possível, e respeitando os prazos de transmissão, as informações devem ser verificadas junto dos operadores envolvidos antes de se efetuar a transmissão ao RASFF. No caso de uma notificação de NC, as informações devem ser suficientes para permitir uma boa compreensão do eventual incumprimento e de quaisquer medidas que devam ser tomadas para investigar e corrigir esse incumprimento.
- 13) Sempre que determinadas informações não estiverem disponíveis de imediato, tais como dados completos relativos à distribuição, a informação conhecida deve ser apresentada na notificação com uma nota adicional (eventualmente na forma de uma conversa) indicando que informações adicionais se seguirão.
- 14) Antes de validar a notificação, o PCU deve efetuar as verificações finais para assegurar a exatidão e a exaustividade do documento, em especial a coerência de toda

a informação (p. ex., se a informação que figura no formulário de notificação corresponde aos documentos anexos relativamente aos pesos, números de lote, datas de entrega, etc.); se todas as informações essenciais foram introduzidas e se a legislação correta foi referida (verificação da notificação). Deve ficar claro se existe ou não uma base nacional ou comunitária para as medidas a tomar. É aconselhável que as verificações finais sejam efetuadas por uma pessoa diferente da que preenche o formulário. O requisito de exaustividade do documento pode ser respeitado com menos rigor no caso das notificações do RASFF urgentes, desde que a informação em falta seja fornecida o mais rapidamente possível através de uma notificação de acompanhamento.

15) Comércio eletrónico

- i. Os requisitos de registo (e de autorização) aplicáveis aos operadores do setor agroalimentar são idênticos para as empresas em linha e para as empresas tradicionais. Deve utilizar-se o iRASFF para notificar os **produtos oferecidos em linha** que suscitem preocupações para a saúde humana ou que sejam suspeitos de presumíveis incumprimentos (sem preocupações para a saúde humana) do mesmo modo que para os produtos comercializados através das rotas convencionais. É possível comunicar a notificação como «relacionada com o comércio eletrónico». Neste caso, podem ser acrescentadas informações sobre «pesquisas efetuadas na Internet» (para este produto) e amostragem por «compra em linha». Além disso, foram criadas novas opções de tipos de operadores «plataforma eletrónica/mercado em linha» e «comerciante em linha», para os quais vários campos permitem fornecer informações adicionais como o URL, o proprietário do sítio Web, o endereço e o endereço de correio eletrónico do proprietário do sítio Web, bem como adicionar capturas de ecrã.

Para o efeito, os membros da rede:

- devem notificar no RASFF os produtos oferecidos em linha que suscitem preocupações para a saúde humana, em conformidade com o artigo 50.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002,
- devem enviar acompanhamentos às notificações do RASFF existentes, caso surjam novas informações relacionadas com os produtos oferecidos em linha,
- devem comunicar o incumprimento ao mercado de acolhimento e informar o PCCE sobre quaisquer dificuldades de comunicação com as plataformas eletrónicas que operem a nível transfronteiriço.

Os vendedores podem oferecer produtos aos consumidores da UE fora do âmbito da jurisdição dos membros da rede. Em caso de incumprimento, os membros da rede contam com a assistência administrativa das autoridades de países terceiros para pôr termo à oferta e à entrega dos produtos em causa aos consumidores da UE. Se a oferta não conforme constituir um risco para a saúde pública, deve ser notificada no RASFF.

3. FUNÇÃO DO PCU

Antes de validar a notificação, o PCU deve assegurar a introdução da decisão sobre o risco correta, bem como da classificação correta da notificação (ou seja, alerta, informações para chamada de atenção, informações para acompanhamento, rejeição nos postos fronteiriços, incumprimento ou notícias). Deve partilhar a notificação com os países envolvidos na notificação para chamada de atenção ou para acompanhamento e decidir se a notificação deve ser transmitida ao PCCE (consultar o PON 5) como uma notificação do RASFF. O PCCE verifica a classificação e consulta o PCU notificante com o objetivo de chegar a acordo se a sua classificação for diferente da que foi proposta pelo PCU notificante.

PON 4 da ACN: Elaborar uma notificação de acompanhamento

Artigo 22.º

Notificações de acompanhamento

1. Se um membro da rede de alerta e de cooperação dispuser de informações adicionais relativas a uma notificação original, os pontos de contacto em causa devem transmitir imediatamente uma notificação de acompanhamento a essa rede.
2. Se um ponto de contacto referido no n.º 1 tiver solicitado informações de acompanhamento relativas a uma notificação original, a rede de alerta e de cooperação deve receber essas informações, na medida do possível e sem demora injustificada.
3. Se um membro da rede RASFF tomar medidas após a receção de uma notificação original em conformidade com o artigo 50.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, o seu ponto de contacto deve transmitir imediatamente uma notificação de acompanhamento pormenorizada à rede de alerta e de cooperação.
4. Quando as medidas a que se refere o n.º 3 consistirem na retenção de um produto e na sua devolução a um expedidor no país de outro membro da rede RASFF,
 - a) O membro da rede que toma as medidas deve facultar informações relevantes sobre o produto devolvido numa notificação de acompanhamento, a menos que essas informações já estejam totalmente incluídas na notificação original;
 - b) O outro membro da rede deve fornecer informações numa notificação de acompanhamento sobre as medidas tomadas relativamente ao produto devolvido.
5. Em derrogação do n.º 1, caso uma notificação de acompanhamento altere a classificação de uma notificação original para uma notificação de alerta ou de informação, o membro da rede de alerta e de cooperação deve apresentá-la ao ponto de contacto da Comissão para verificação e transmissão aos pontos de contacto da rede de alerta e de cooperação dentro dos prazos estabelecidos no artigo 17.º ou no artigo 18.º.

1. ÂMBITO DE APLICAÇÃO

De acordo com o artigo 2.º, n.º 23, do Regulamento IMSOC, uma «notificação de acompanhamento» é uma notificação no iRASFF que contém informações adicionais em relação à notificação original. Este PON fornece informações sobre quando e como deve ser emitida uma notificação de acompanhamento. Em virtude da base jurídica do Regulamento IMSOC, as orientações relativas às notificações de acompanhamento aplicam-se às notificações que sigam o procedimento AAC (incluindo as notificações fitossanitárias e de fraude), para além do procedimento RASFF. Os pedidos e as respostas formuladas segundo o procedimento AAC (dentro de uma conversa) podem ser considerados um tipo de notificação de acompanhamento. No entanto, as notificações de acompanhamento de uma notificação do RASFF só serão consideradas notificações de acompanhamento do RASFF (parte da notificação do RASFF), se estiverem acessíveis a todos os membros da rede.

2. QUANDO EMITIR UMA NOTIFICAÇÃO DE ACOMPANHAMENTO

- 1) Uma notificação de acompanhamento é particularmente útil para que outros membros da rede envolvidos no tratamento da notificação possam acrescentar informações sobre o resultado da sua investigação ou sobre as medidas tomadas. É o que acontece quando o produto foi distribuído a outro país membro ou teve origem noutro país membro. Se as informações constantes da notificação original estiverem incompletas ou incorretas, é aconselhável que sejam completadas ou corrigidas pelo país que recolheu essas informações (p. ex., após um pedido feito no âmbito de uma conversa).

Foi criado um sistema para sinalizar os países para acompanhamento e chamada de atenção para ajudá-los a perceber se têm ou não que prestar acompanhamento. As sinalizações são indicadas pelo membro notificante através do módulo de conversação e são acompanhadas pelo PCCE. Os pormenores deste sistema estão definidos na IT 4.1, mas, atualmente, só são aplicáveis às notificações do RASFF. A sinalização das notificações AAC e de fraude ocorre exclusivamente através do módulo de conversação.

- 2) De acordo com o artigo 22.º, n.º 2, do Regulamento IMSOC, quando o PCCE ou outro ponto de contacto solicitam a um PCU que forneça informações na forma de uma resposta a um pedido numa conversa ou na forma de uma notificação de acompanhamento, o PCU em questão deve responder sem demora injustificada, de maneira a não atrasar a tomada de medidas necessárias após a notificação. Se a informação não estiver disponível, o PCU em causa deve dar uma resposta (provisória) explicando por que motivos as informações solicitadas não estão (ainda) disponíveis, e informando em que momento poderão ficar disponíveis.

Sempre que é solicitada uma lista de destinatários²⁶ no âmbito de uma recolha ou retirada, o membro requerente da rede deve fornecer uma justificação do seu pedido, caso este diga respeito a uma notificação de informação ou de incumprimento, visto que podem ser tidos em conta fatores diferentes na avaliação do risco realizada pelo país requerente, quando comparada com a avaliação realizada pelo país que recebeu o

²⁶ Uma lista dos operadores que receberam uma ou mais partes dos lotes/remessas em causa. Está disponível um modelo para a criação da lista.

pedido. Caso a justificação seja aplicável a todos os países membros, devem ser fornecidos dados relativos aos destinatários para todos os países (incluindo países terceiros). Caso a justificação seja especificamente aplicável ao país requerente, será suficiente fornecer apenas dados relativos aos destinatários para o país requerente.

- 3) Uma notificação de acompanhamento é necessária sempre que tiver sido aplicada uma ação ou sempre que tiverem sido tomadas medidas relativamente ao produto após a receção de uma notificação do RASFF por um país membro, com vista a informar os membros da rede, e em conformidade com o artigo 22.º, n.º 3, do Regulamento IMSOC.
- 4) O PCCE emite notificações de acompanhamento com informações fornecidas pelo próprio ou fornecidas por terceiros que não sejam membros da rede, tais como países terceiros ou organizações internacionais. Se o PCCE receber informações de acompanhamento da parte dos operadores ou de associações de operadores, deverá consultar, em primeiro lugar, os PCU envolvidos antes de considerar transmitir tais informações à rede.

3. COMO ELABORAR UMA NOTIFICAÇÃO DE ACOMPANHAMENTO

A notificação de acompanhamento deve sempre ser emitida no iRASFF, caso em que a informação de acompanhamento é inserida na notificação original através do sistema iRASFF em linha. Se a notificação original não se encontrar disponível no iRASFF, deve ser utilizado o modelo de notificação fora de linha (descarregável no Teams). Quando da emissão de uma notificação de acompanhamento, devem ser tidos em consideração os requisitos de qualidade estabelecidos no PON 3 «Elaborar uma notificação original».

4. INTERCÂMBIO BILATERAL DE INFORMAÇÕES NA SEQUÊNCIA DE UMA NOTIFICAÇÃO

As notificações de acompanhamento pormenorizadas, incluindo o endereço pormenorizado de um destinatário ou os pormenores sobre as entregas, que não dizem respeito ou não são do interesse de outros países membros e que apenas envolvam dois países membros, podem ser trocadas bilateralmente no iRASFF utilizando o procedimento AAC, o que implica que, no caso de uma notificação do RASFF, nem sempre é necessário proceder à remissão da notificação de acompanhamento.

O procedimento AAC no iRASFF deve incluir a sinalização do outro membro para acompanhamento ou para chamada de atenção através de uma conversa, a fim de assegurar que as informações ou o pedido são dados a conhecer à outra parte (consultar o PON 5 para mais informações). Se forem aditadas informações ou documentos estruturados, deve ser criada uma notificação de acompanhamento para além da conversa. Se as informações forem de natureza não estruturada (contrariamente, por exemplo, aos dados de rastreabilidade, amostragem ou relativos a medidas) ou exigirem uma coordenação de reação/resposta, pode ser suficiente uma conversa.

PON 5 da ACN: Transmitir uma notificação utilizando o procedimento «RASFF» e o procedimento «AAC»

1. ÂMBITO DE APLICAÇÃO

O presente PON fornece orientações relativamente às medidas que devem ser tomadas a partir do momento em que uma notificação do iRASFF é concluída, até ao momento em que a notificação é recebida pelo PCCE, incluindo os prazos aplicáveis. Também clarifica as etapas específicas de uma notificação de NC e a sua diferença em relação a uma notificação do RASFF.

2. PRAZOS PARA A TRANSMISSÃO DE UMA NOTIFICAÇÃO DO RASFF AO PCCE, TAL COMO ESPECIFICADO NO REGULAMENTO IMSOC

A. Prazos nos quais uma notificação original deve ser transmitida:

- notificação de alerta, no prazo de 48 horas a partir do momento em que o risco grave foi comunicado à autoridade competente (artigo 17.º do Regulamento IMSOC),
- notificações de incumprimento, notificações de informação, notificações de rejeição nos postos fronteiriços e de fraude, sem demora injustificada (artigos 16.º, 18.º, 20.º e 21.º do Regulamento IMSOC).

B. Prazos nos quais as notificações de acompanhamento devem ser transmitidas:

- imediatamente, sempre que o membro da rede disponha de quaisquer informações adicionais relevantes para os outros membros da rede (artigo 22.º, n.º 1, do Regulamento IMSOC),
- imediatamente após serem tomadas medidas na sequência de uma notificação do RASFF (artigo 22.º, n.º 3, do Regulamento IMSOC),
- sem qualquer demora injustificada, mediante pedido de outro membro da rede (artigo 22.º, n.º 2, do Regulamento IMSOC).

«Sem demora injustificada» significa que todos os atrasos substanciais podem ser justificados e explicados. O PCU deve, portanto, manter um registo das horas de transmissão e dos motivos para qualquer demora.

3. VALIDAR A NOTIFICAÇÃO

Antes da transmissão ou partilha da notificação, o PCU deve verificar e validar a notificação de modo a garantir a sua conformidade com os critérios de notificação. Em especial, o PCU deve verificar a exatidão e o carácter exaustivo das informações e documentos necessários, examinando, no caso de um alerta, se as informações essenciais podem ser rápida e suficientemente compreendidas (consultar o PON 3 relativo à elaboração de uma notificação original).

4. DE QUE FORMA É TRANSMITIDA A NOTIFICAÇÃO ATRAVÉS DA REDE DE PONTOS DE CONTACTO?

A. O procedimento RASFF

As notificações do RASFF só podem ser transmitidas através do iRASFF, embora seja possível criar um projeto de notificação a partir de um DSCE rejeitado mediante a importação do TRACES (NT) com a função «notificar RASFF». O correio eletrónico só é utilizado se o iRASFF não estiver disponível. Os diferentes procedimentos são descritos na IT 5.1. Em seguida, são apresentados aspetos gerais que merecem especial atenção:

- 1) O autor da notificação (original ou de acompanhamento) transmite a notificação ao PCU. É possível que não haja uma transmissão direta do autor para o PCU, e que existam vários pontos de transmissão intermédios como, por exemplo, o ponto de contacto local do RASFF, o ponto de contacto regional, o ponto de contacto da autoridade competente, etc., sendo que cada um destes deverá, muito provavelmente, validar a notificação antes de a reencaminhar. Neste caso, é importante que existam procedimentos e mecanismos de controlo nacionais para verificar a correta transmissão sem quaisquer demoras evitáveis. Para um membro da rede que já tenha aplicado o iRASFF pelo menos a dois níveis (ao nível nacional e regional), a notificação do iRASFF é transmitida ao PCU através do iRASFF.
- 2) O iRASFF assegura a transmissão segura e fiável das notificações. No caso de uma notificação não ser validada pelo PCCE dentro do prazo ou se o PCU tiver dúvidas sobre a sua correta transmissão no iRASFF, o PCU deve questionar o PCCE. Se o iRASFF não estiver disponível e a notificação for enviada por correio eletrónico, o PCU deve pedir um aviso de receção da mensagem que transmite a notificação (para mais informações, consultar a IT 5.1).
- 3) Todos os documentos de acompanhamento devem ser anexados no iRASFF num formato que possa ser facilmente lido pelo destinatário, de preferência em PDF, com exceção das listas dos destinatários. Para as listas dos destinatários, o formato preferido é uma folha de cálculo, que é mais prática para trabalhar, especialmente com listas muito longas. Os documentos não devem estar protegidos contra impressão ou cópia, de modo a permitir ao PCCE compilar todos os documentos num único PDF, se necessário. A qualidade dos documentos deve ser suficiente para permitir a leitura fácil por parte dos destinatários, em especial quando são anexados documentos transmitidos por fax.
- 4) Quando a notificação for identificada como alerta, as palavras «notificação de alerta do RASFF» e um número de identificação da notificação devem ser indicados no assunto das mensagens relativas à notificação ou que a transmitem e nenhuma pessoa que intervenha no tratamento da notificação durante o seu percurso de transmissão deverá detê-la por mais de 24 horas. As informações adicionais que não puderam ser obtidas durante este período devem ser enviadas numa fase posterior como acompanhamento. A notificação original fará uma referência às informações em falta que se seguirão. As mensagens que digam respeito ao acompanhamento de uma notificação de alerta devem ser identificadas, no assunto, através da menção

«Acompanhamento de notificação de alerta do RASFF» e do número de referência da notificação.

- 5) Após a validação, o PCU deve indicar, através de uma conversa no iRASFF com o assunto «Membros sinalizados», quais os membros que devem fazer o acompanhamento relativamente à notificação e quais os membros sinalizados para chamada de atenção. Em seguida, o PCU transmite imediatamente a notificação ao PCCE através do iRASFF [função «escalate» (*remeter*)] ou por correio eletrónico (para as notificações urgentes, no caso de o iRASFF se encontrar indisponível).
- 6) Fora das horas de expediente, a transmissão de uma notificação de alerta ou o acompanhamento de uma notificação de alerta que represente um risco grave para a saúde e que sinalize um ou mais membros da rede para acompanhamento deve ser acompanhada de uma chamada telefónica para o número de emergência RASFF do PCCE. Sempre que não seja possível efetuar a transmissão através do iRASFF, recorre-se ao correio eletrónico e ativa-se o procedimento de horário de funcionamento encerrado. Sempre que a transmissão em formato escrito não possa, excepcionalmente, ser realizada de imediato, a informação essencial deve ser fornecida através de uma chamada telefónica para o número de emergência RASFF do PCCE.
- 7) As horas de expediente do RASFF são as seguintes: de segunda a quinta-feira das 09:00 às 18:00 e sexta-feira das 09:00 às 17:00. O fuso horário indicado é o de Bruxelas (TMG +1). Os membros da rede deverão verificar as suas caixas de correio funcionais durante este período. Deverão adotar medidas para garantir que conseguem verificar as suas caixas de correio caso se ausentem dos respetivos escritórios durante o período acima indicado. Fora deste período, o PCCE informá-los-á por telefone de qualquer notificação de alerta ou de um acompanhamento de uma notificação de alerta que represente um risco grave e que sinalize o seu país para acompanhamento, através do(s) número(s) de telefone de emergência que lhes tiver(em) sido atribuído(s).
- 8) O PCCE mantém uma lista de pessoas de contacto de emergência e os respetivos números de telefone de emergência, tal como transmitidos pelo PCU. Esta lista é publicada no Teams e é atualizada, pelo menos, mensalmente. Os PCU devem informar de imediato o PCCE de qualquer alteração nas informações dos contactos de emergência.

B. O procedimento AAC

As notificações de NC só podem ser introduzidas no iRASFF. Os requisitos gerais relativos à qualidade e à exaustividade das informações fornecidas são os mesmos que para as notificações do RASFF (consultar também o PON 3). As notificações de NC requerem uma validação a nível nacional no iRASFF. Esta validação não tem de ser efetuada pelo PCU e pode ser feita por um organismo de ligação. Esse organismo de ligação deve então ser designado como validador no iRASFF a nível nacional. A fim de evitar um potencial conflito entre vários organismos de ligação configurados para o mesmo membro da rede, caso em que um organismo de ligação teria pleno acesso às notificações efetuadas por outro organismo de ligação, os organismos de ligação podem ser configurados a nível regional. No entanto, nessa configuração, um organismo de ligação não pode partilhar uma notificação diretamente com

um organismo de ligação de outro membro da rede, ou seja, a notificação tem de ser apresentada ao PCU, que a tem de validar e partilhar com o outro membro da rede. Obviamente tal não é o caso da rede fitossanitária, em que os organismos de ligação fitossanitários são especificamente identificados na sua própria rede. Tal implica que as notificações a nível nacional da rede fitossanitária só podem ser validadas por um validador pertencente à rede fitossanitária. As notificações de fraude, pertencentes à rede de fraude agroalimentar, respeitam o procedimento AAC, mas são validadas pelo PCFA.

O procedimento AAC caracteriza-se pela possibilidade de partilhar uma notificação, após validação a nível nacional, entre os membros da rede. O PCCE não participa neste procedimento, embora tenha acesso só de leitura às notificações partilhadas para efeitos de controlo. O membro notificante partilha a notificação com os membros da rede identificados. Para cada membro da rede com quem a notificação é partilhada, é definida uma sinalização na conversa na qual a notificação é partilhada. Uma sinalização «para chamada de atenção» implica que não é efetuado qualquer pedido específico de informação ou tomada qualquer medida. Uma sinalização «para acompanhamento» indica que informações ou medidas específicas relativas a esta notificação são solicitadas ao membro da rede. Os pedidos exatos são formulados como mensagens na conversa. As respostas ou as respostas preliminares são também apresentadas como mensagens na conversa. Para mais informações sobre como trabalhar com as conversações no iRASFF, consultar o manual do utilizador do iRASFF.

5. CLASSIFICAÇÃO

Antes de validar uma notificação original, o PCU (ou o organismo de ligação, se for caso disso) classifica a notificação, em conformidade com as definições constantes do artigo 2.º do Regulamento IMSOC (consultar a IT 5.2, «Orientações para a classificação de uma notificação») como notificação do RASFF (procedimento RASFF) ou como «notificação de incumprimento» ou como «notificação de fraude» (procedimento AAC). Se o PCU atribuir também uma classificação de notificação específica ao seu próprio país, deverá garantir que esta classificação não é confundida com a classificação a atribuir de acordo com o Regulamento IMSOC e com os critérios estabelecidos no presente PON.

6. QUANDO SINALIZAR UM PAÍS?

Antes de transmitir ou partilhar uma notificação, o membro notificante indica quais são os outros membros da rede envolvidos e que devem, portanto, tomar medidas, através de uma conversa. Estes membros da rede são depois sinalizados para acompanhamento ou para chamada de atenção na conversa, consoante exista ou não um pedido específico dirigido aos mesmos. Além disso, o PCCE pode sinalizar os membros na notificação, por exemplo, quando distribui uma notificação do RASFF. Quando, por exemplo, todos os destinatários do produto ainda não forem conhecidos, ou se as informações sobre os destinatários não forem claras, pode efetuar-se uma sinalização adicional a qualquer momento, numa fase posterior. A IT 4.1 fornece mais orientações sobre a sinalização harmonizada dos membros da rede no contexto do RASFF.

PON 6 da ACN: Tarefas do PCCE

Artigo 24.º

Verificação e publicação de notificações

1. A verificação das notificações por parte do ponto de contacto da Comissão deve abranger:

- a) A integralidade e a legibilidade da notificação;
- b) A exatidão da base jurídica que apoia a notificação; contudo, uma base jurídica incorreta não impede a transmissão da notificação se tiver sido identificado um risco;
- c) Se a notificação se insere no âmbito da rede RASFF;
- d) Se as informações essenciais constantes da notificação são apresentadas numa língua que o ponto de contacto da rede de alerta e de cooperação compreenda facilmente;
- e) A conformidade com o presente regulamento;
- f) A identificação de eventuais repetições do mesmo operador e/ou perigo e/ou país de origem.

2. Em derrogação do n.º 1, a verificação das notificações de incumprimento, de fraude e de rejeição nos postos fronteiriços deve abranger as alíneas b), c) e e) do referido número.

3. Depois de o ponto de contacto da Comissão ter verificado uma notificação em conformidade com os n.ºs 1 ou 2, pode publicar um resumo das notificações de alerta, de informação, de rejeição nos postos fronteiriços e de incumprimento, com informações sobre a classificação e o estado da notificação, o produto e os riscos identificados, o país de origem, os países em que o produto foi distribuído, o membro da rede notificante, a base para a notificação e as medidas tomadas.

1. ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Este PON descreve a forma como o PCCE verifica as notificações do iRASFF e as medidas que pode tomar na sequência dessa verificação.

2. RECEÇÃO DAS NOTIFICAÇÕES DO iRASFF

A notificação do iRASFF fica disponível para o PCCE através de:

- a) Uma conversa que sinaliza o PCCE (automaticamente) para chamada de atenção. O PCCE verifica a notificação;
- b) Uma conversa que sinaliza o PCCE para acompanhamento. O PCCE verifica a notificação e responde ao pedido na conversa;
- c) O PCU remete a notificação ao PCCE na forma de notificação do RASFF. O PCCE verifica, em primeiro lugar, se a notificação se enquadra no âmbito de aplicação do RASFF. Se o PCCE considerar que este não é o caso, informa imediatamente o PCU, recusando a remissão da notificação e indicando os motivos da recusa. O PCCE verifica, em seguida, o assunto e a classificação da notificação e dá prioridade às notificações de alerta e aos seus acompanhamentos. Caso o PCCE não concorde com a classificação dada com base na informação prestada, entrará em contacto com o PCU imediatamente (através do módulo de conversação no iRASFF) para pedir as clarificações necessárias e chegar a um entendimento comum relativamente aos motivos da notificação.

3. VERIFICAÇÃO DA NOTIFICAÇÃO PELO PCCE

- 1) Quando a classificação e o âmbito de aplicação estiverem claros, o PCCE realizará verificações adicionais, tal como exigido no artigo 24.º do Regulamento IMSOC. Caso o PCCE considere que existem determinadas questões relativas à notificação que podem ser melhoradas, deverá registar dados relativos à sua verificação em relação à:
 - base jurídica
 - legibilidade e integralidade
 - avaliação dos riscos
 - conformidade com o Regulamento IMSOC e com os presentes PON.
- 2) O PCCE facultará ao PCU os seus comentários sobre a verificação que realizou, com vista a melhorar a notificação ou quaisquer notificações futuras. O PCCE poderá também acrescentar perguntas para obter informações adicionais sobre determinados elementos da notificação, tais como análises, avaliação dos riscos, rastreabilidade, etc.

- 3) Se for necessário que a notificação seja de fácil compreensão, o PCCE fornecerá a tradução da notificação para língua inglesa e - excepcionalmente - dos documentos essenciais que se encontrem em anexo.

4. ELABORAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DO RASFF

O PCCE verificará a recorrência de perigos e de operadores identificados numa notificação do RASFF com base nos seguintes critérios:

- um país de origem é identificado como recorrente no que se refere a um determinado perigo se o perigo tiver sido notificado seis ou mais vezes para esse mesmo país e essa categoria específica do produto num período de seis meses,
- um operador é identificado como recorrente se tiver sido notificado três ou mais vezes num período de três meses.

Consoante a notificação seja transmitida através do sistema iRASFF, do TRACES ou por correio eletrónico, deve seguir-se um procedimento diferente para a elaboração e distribuição de uma notificação do RASFF.

A. Procedimento baseado em correio eletrónico

O PCCE codifica as informações essenciais da notificação na base de dados do RASFF (Microsoft Access) em inglês, complementadas com as informações resultantes da sua verificação. O PCCE verifica os países sinalizados pelo PCU na notificação e assegura a sinalização na base de dados dos países devidos para acompanhamento e chamada de atenção, bem como na notificação do iRASFF. No fim de cada dia útil é enviada a todos os PCU uma tabela diária com as notificações, que inclui os países sinalizados e outras informações sucintas relativas às notificações distribuídas nesse dia. Existe uma tabela para as notificações originais e outra para as notificações de acompanhamento. Se o iRASFF não estiver disponível, o PCCE compila as versões em formato PDF das notificações do iRASFF com todos os documentos anexos. No final do dia, em caso de indisponibilidade do iRASFF, os PCU recebem um ficheiro «ZIP diário» no Teams com todas as notificações em formato PDF. No entanto, o PCCE pode optar por distribuir as notificações «manualmente», imediatamente após a preparação. Utilizará este procedimento para todas as notificações de alerta e para os acompanhamentos urgentes às notificações de alerta. De acordo com o procedimento «manual», o PCCE cria e envia imediatamente mensagens de correio eletrónico de notificação a todos os PCU. Esta mensagem de correio eletrónico não conterà, normalmente, os pormenores da notificação em formato PDF, salvo se o iRASFF se encontrar indisponível.

B. Procedimento baseado no iRASFF

- 1) O PCCE recebe as notificações do RASFF remetidas pelo PCU na sua lista de tarefas, bem como através de uma mensagem de correio eletrónico de notificação gerada pelo iRASFF. Tendo em conta que nem todas as funções do sistema descrito no subponto A se encontram já assumidas pelo iRASFF, o PCCE continuará a codificar as informações na base de dados do RASFF. No entanto, a preparação do ficheiro em formato PDF, tal como descrito no sistema «A», só é efetuada quando necessário, se o iRASFF estiver fora de

linha (função de salvaguarda) ou para informar um país terceiro não inscrito no RASFF Window. O desenvolvimento futuro do iRASFF permitirá suspender progressivamente o sistema «A» a favor do iRASFF.

- 2) Se a notificação for considerada incompleta, o PCCE pode solicitar informações adicionais no iRASFF por meio de uma conversa, após a qual o PCU pode completar a notificação através da remissão de uma notificação de acompanhamento. Caso não concorde com determinados elementos que a notificação possa conter, o PCCE pode atrasar a sua validação e solicitar ao PCU que a modifique primeiro. O PCCE pode ainda recusar a remissão da notificação no iRASFF, indicando os motivos da recusa.
- 3) Se o PCCE efetuar quaisquer alterações da notificação, com o consentimento do país notificante, efetua essas alterações como um acompanhamento da notificação, o que assegura a plena transparência das informações alteradas, aditadas ou suprimidas;
- 4) Depois de verificar todos os elementos da notificação, o PCCE valida a notificação no iRASFF. A validação do PCCE torna a notificação disponível a todos os membros da rede. Após a validação, o PCCE sinaliza os países devidos para acompanhamento e chamada de atenção (consultar a IT 4.1) com a função «notify» (*notificar*) no iRASFF. Os países sinalizados recebem uma mensagem de correio eletrónico sobre a notificação e são sinalizados no quadro síntese diário e semanal para acompanhamento ou para chamada de atenção.

C. Procedimento baseado no sistema TRACES

- 1) O TRACES NT oferece a opção de inserir um projeto de notificação no iRASFF com base num DSCE rejeitado. O PCU deve tomar todas as precauções para assegurar que a notificação do RASFF resultante seja tão completa quanto possível e que contenha, no mínimo, as informações essenciais que qualquer notificação do RASFF deve conter, ou seja, a identificação dos perigos detetados, produto, lote e operadores em causa. Se essas informações não estiverem disponíveis, a notificação não deve ser validada ou remetida no iRASFF.

Artigo 25.º

Retirada e alterações de uma notificação

1. Se as medidas a tomar parecerem basear-se em informações infundadas ou a notificação tiver sido transmitida por erro, qualquer ponto de contacto da rede de alerta e de cooperação pode solicitar:

- a) A um ponto de contacto notificante que retire uma notificação de incumprimento, de fraude ou de acompanhamento
- b) Ao ponto de contacto da Comissão, com o acordo do ponto de contacto notificante, que retire uma notificação de alerta, de informação, de rejeição no posto fronteiriço ou de notícias.

2. Qualquer ponto de contacto da rede de alerta e de cooperação pode solicitar alterações a uma notificação com o acordo do ponto de contacto notificante.

3. 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, a menos que essa notificação de acompanhamento modifique a classificação da notificação.

5. RETIRADA DE UMA NOTIFICAÇÃO DO IRASFF

- 1) Em conformidade com o artigo 25.º, n.º 1, do Regulamento IMSOC, qualquer membro da rede pode solicitar a retirada de uma notificação do RASFF, com base nos dois seguintes motivos:
 - a) Se as informações nas quais as medidas a tomar se baseiam parecerem infundadas; ou,
 - b) Se a notificação tiver sido transmitida por erro.
- 2) Juntamente com o pedido de retirada de uma notificação do RASFF, devem ser fornecidas provas suficientes para sustentar o pedido. Se essas provas o justificarem, o PCCE retirará a notificação com o consentimento do país notificante.
- 3) As notificações de incumprimento ou de fraude podem ser retiradas pelo membro notificante em qualquer momento, mas recomenda-se vivamente que o membro notificante forneça informações sobre o motivo da retirada.

- 4) A retirada é comunicada aos membros da rede através de uma notificação de acompanhamento de tipo «retirada da notificação original» ou «retirada da notificação de acompanhamento», consoante o tipo de notificação em causa. Esta notificação de acompanhamento inclui os motivos para a retirada.
- 5) Se a situação disser respeito à retirada de uma notificação de acompanhamento, as alterações necessárias devem ser aplicadas às informações no iRASFF por meio de uma notificação de acompanhamento. Atualmente, a retirada de uma notificação de acompanhamento não elimina automaticamente as informações acrescentadas por essa notificação de acompanhamento, uma vez que podem ter sido acrescentadas informações em fases posteriores, com base nas informações prestadas na notificação de acompanhamento que deve ser retirada. Esta situação poderá vir a alterar-se em futuras versões do iRASFF.
- 6) Se a situação disser respeito à retirada de uma notificação original do RASFF, a síntese da notificação de acompanhamento que inclui o motivo da retirada é disponibilizada no RASFF Window. A notificação de acompanhamento é também disponibilizada a qualquer país terceiro abrangido pela notificação. Apenas o PCCE pode retirar uma notificação do RASFF validada pela CE, alterando o estado da notificação para «retirada». No sistema iRASFF, o estado «retirada» só existe atualmente para as notificações originais.
- 7) Imediatamente após a retirada da notificação, os PCU deverão garantir que os operadores a quem ela diga respeito são notificados da mesma, sempre que esta possa ter um impacto ou consequência para os mesmos.

Artigo 27.º

Intercâmbio de informações com países terceiros

1. Quando uma notificação de alerta, de informação ou de rejeição nos postos fronteiriços disser respeito a um produto originário de um país terceiro ou distribuído para um país terceiro que não tenha acesso ao iRASFF ou ao TRACES, a Comissão deve informar o mais rapidamente possível esse país terceiro.
2. Quando uma notificação de incumprimento ou de fraude disser respeito a um produto originário de um país terceiro ou distribuído para um país terceiro que não tenha acesso ao iRASFF ou ao TRACES, a Comissão pode informar esse país terceiro.

6. DISTRIBUIÇÃO DE NOTIFICAÇÕES DO RASFF A PAÍSES TERCEIROS

- 1) O iRASFF não dispõe ainda de uma ferramenta para disponibilizar uma notificação a um país terceiro. A distribuição de notificações do RASFF depende de um sistema que envolve a base de dados do RASFF e o RASFF Window, embora para alguns países esta continue a ser efetuada por correio eletrónico²⁷.
- 2) Sempre que um país que não seja membro da rede esteja envolvido numa notificação do RASFF na qualidade de país ao qual o produto em causa foi distribuído ou como país de origem do produto em causa, o PCCE codifica este país na base de dados do RASFF. O PCCE partilha as informações necessárias com os não membros em causa, para que estes possam investigar e tomar medidas. Essas informações são também disponibilizadas à INFOSAN, se os critérios de informação da INFOSAN forem cumpridos ou se solicitado especificamente pelo país notificante (consultar a IT 3.2). O procedimento envolve a base de dados do RASFF (mensagens de correio eletrónico para as delegações da CE dos países terceiros), o iRASFF (partilha de notificações) e o RASFF Window (UI para interação com os não membros).
- 3) No iRASFF, o PCCE produz resumos das notificações de acompanhamento relevantes para o país terceiro e disponibiliza ficheiros específicos anexados à notificação ao(s) país(es) terceiro(s) para facilitar a(s) sua(s) investigação(ões). Se necessário, o PCCE elimina dos ficheiros as informações desnecessárias ou as informações comercialmente sensíveis ou as abrangidas pelo segredo profissional antes de os partilhar. Para o efeito, o PCCE procede ao carregamento no iRASFF de todos os ficheiros rasurados para a notificação, o que faz com que tanto o ficheiro original (não partilhado com os não membros) como o ficheiro rasurado (partilhado com os não membros) estejam presentes na notificação;
- 4) Se o país e a delegação da CE no país não estiverem inscritos no RASFF Window, os ficheiros em formato PDF da notificação original e determinados ficheiros de acompanhamento que contenham informações importantes para o país em causa são associados a esse país na base de dados do RASFF. Sempre que existam informações comercialmente sensíveis ou abrangidas pelo segredo profissional, estas são suprimidas na medida do possível.

A. Procedimento com base no RASFF Window

Após a validação da notificação pelo PCCE, os dados são sincronizados com o RASFF Window e ficam disponíveis para os utilizadores não membros que possuam credenciais de início de sessão no RASFF Window. Também podem ser descarregados os ficheiros e os documentos previamente partilhados pelo PCCE no RASFF Window. Com base na seleção do país como origem, destinatário ou localização de um operador, os utilizadores pertencentes a

²⁷ Para uma notificação de notícias do RASFF, só está disponível o procedimento baseado em correio eletrónico.

esse país terceiro são automaticamente notificados por correio eletrónico. O PCCE pode ainda notificá-los manualmente no iRASFF, se necessário.

O PCU não membro controla os utilizadores que têm acesso ao RASFF Window na sua organização. O PCU pode ser um ponto de contacto designado pelo próprio país terceiro ou, no caso de alguns países, pela delegação da CE no país em causa. Os utilizadores autorizados podem aceder ao RASFF Window e descarregar as notificações mais recentes. Só as notificações relativas ao seu país podem ser descarregadas²⁸.

Cabe ao PCU informar as autoridades competentes pertinentes nos seus países sobre as novas notificações originais e de acompanhamento recebidas. Ao responder às mensagens de correio eletrónico de notificação, os PCU têm a possibilidade de apresentar observações sobre as suas investigações e medidas tomadas, bem como de solicitar informações ou a tomada de medidas por parte dos países membros. Se for caso disso, o PCCE transmite essas observações através da rede RASFF como uma notificação de acompanhamento.

B. Procedimento baseado em correio eletrónico

Se o país terceiro em causa não utilizar o RASFF Window, ou se o RASFF Window se encontrar indisponível, o PCCE pode gerar uma mensagem de correio eletrónico através da base de dados do RASFF com o(s) ficheiro(s) PDF da notificação (se necessário e adequado) e enviá-la ao PCU designado para esse país. Na ausência de um PCU, o PCCE pode solicitar à Delegação da CE no país que envie a notificação à autoridade competente. O país terceiro pode enviar os seus comentários para a caixa de correio do RASFF da DG SANTE, que o PCCE pode transmitir como notificação de acompanhamento, de acordo com o procedimento descrito no subponto A.

Artigo 26.º

Encerramento de uma notificação e período de armazenamento dos dados pessoais

1. Uma notificação é automaticamente encerrada no iRASFF se
 - a) Não estiver pendente nenhum pedido de acompanhamento; ou
 - b) Todos os pedidos tiverem recebido uma resposta; ou
 - c) Não for dada qualquer resposta ao último pedido no prazo de 6 meses após a sua transmissão.
2. Os dados pessoais relativos a notificações encerradas são armazenados por um período não superior a 10 anos.

²⁸ O acesso é concedido se um país for indicado como país de origem ou país destinatário, ou se um operador estiver localizado nesse país. É importante que o país seja indicado na secção relativa à rastreabilidade e não num campo de texto livre.

7. FECHAR UMA NOTIFICAÇÃO DO RASFF

As notificações de alerta em especial, que envolvem um risco considerado grave, devem ser monitorizadas para a obtenção de informação necessária ao acompanhamento que pode ser aguardada ou explicitamente solicitada. A sinalização dos países para acompanhamento indica que é esperado acompanhamento por parte desses países. As sinalizações de acompanhamento são estabelecidas de acordo com as regras enunciadas na IT 4.1. Após a receção das informações de acompanhamento, caso não esteja prevista informação de acompanhamento adicional desse país, o PCCE avalia se a sinalização de acompanhamento pode ser encerrada. Quando todas as sinalizações de acompanhamento forem encerradas, a notificação do RASFF passa ao estado de «encerrada».

8. FECHAR UMA NOTIFICAÇÃO DE NC

No caso de uma notificação de NC, o PCCE não efetua essa coordenação. A notificação de NC é considerada encerrada quando todos os sinais de acompanhamento, definidos nas várias conversas dentro da notificação, são encerrados.

9. REVISÃO SEMANAL DAS NOTIFICAÇÕES DO iRASFF

No início de uma nova semana de trabalho, o PCCE elabora um relatório semanal referente à semana anterior e verifica as notificações do RASFF que foram distribuídas durante esse período. Se necessário, podem ser efetuadas pequenas alterações na base de dados do RASFF para garantir a conformidade com os dicionários de dados e/ou clarificar determinados elementos constantes da notificação do RASFF. Os países sinalizados e os pedidos aos PCU são também verificados, sendo que durante esta revisão podem ser efetuados pedidos adicionais aos PCU. São enviados lembretes por correio eletrónico relativos às questões colocadas pelo PCCE aos membros da rede que tenham permanecido sem resposta por mais de quatro semanas. Os quadros semanais e diários fornecem informações relativas à recorrência dos perigos, aos operadores nas notificações e a qual a decisão sobre o risco tomada pelo PCCE (que pode ser diferente da do iRASFF).

As notificações de NC são objeto de uma análise menos pormenorizada. Após a conclusão, o relatório é distribuído aos PCU através do Teams. Um relatório semelhante sobre as notificações de fraude é disponibilizado à RCFA no iRASFF.

A Comissão (DG AGRI) analisa semanalmente as três componentes (alertas da UE, INEU, INTC) do Sistema de Informação da Agricultura Biológica (OFIS) e informa a DG SANTE sobre os casos do OFIS que podem necessitar de acompanhamento por parte do RASFF. A DG SANTE efetua uma avaliação e, se for necessário enviar uma notificação para o RASFF, a DG SANTE informa o PCU do RASFF. O PCCE analisa o iRASFF relativamente a produtos biológicos e informa a DG AGRI semanalmente.

PON 7 da ACN:

Distribuição das notificações do iRASFF recebidas do PCCE (procedimento RASFF) ou de um organismo de ligação (procedimento AAC)

1. ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Este PON descreve a forma como os PCU recebem as notificações do PCCE (procedimento RASFF) ou como um organismo de ligação recebe as notificações de outros organismos de ligação (procedimento AAC) e presta conselhos sobre a forma de as distribuir às autoridades competentes pertinentes no âmbito da sua jurisdição.

2. RECEÇÃO DAS NOTIFICAÇÕES

- 1) Uma notificação do RASFF ou de NC com todos os pormenores é disponibilizada no iRASFF. Em função do estado da notificação, esta estará ou não disponível para o utilizador. Uma notificação do RASFF validada pelo PCCE está disponível para todos os utilizadores. Uma notificação AAC ou de fraude é disponibilizada a outros organismos de ligação através da partilha da notificação através de uma conversa.
- 2) O PCCE informa todos os PCU diretamente por via de correio eletrónico de qualquer notificação de alerta do RASFF e notificação de acompanhamento urgente do RASFF.
- 3) Cada PC ou organismo de ligação deve ter pelo menos uma identificação de utilizador e uma palavra-passe para o iRASFF. Para mais pormenores, consultar a IT 7.1.
- 4) As notificações para as quais o membro da rede é sinalizado (para acompanhamento ou para chamada de atenção) são disponibilizadas no seu painel de controlo e é enviada uma mensagem de correio eletrónico automática a partir do iRASFF.
- 5) O PCCE envia diariamente as sínteses das notificações do RASFF originais e das notificações do RASFF de acompanhamento para a caixa de correio funcional do PCU. As sínteses semanais das notificações do RASFF e das notificações de NC são disponibilizadas através do Teams. A síntese semanal das notificações de fraude é partilhada no iRASFF no caso da RCFA.

3. FILTRAGEM DAS NOTIFICAÇÕES

- 1) O PCU pode filtrar as notificações de acordo com a sua gravidade e relevância nacional e enviá-las na sua totalidade e/ou um resumo (traduzido ou não para a língua ou línguas nacionais) das notificações recebidas para as

autoridades competentes /organismos de ligação no país, para que avaliem que medidas devem ser tomadas.

- 2) A versão atual do iRASFF (4.x) permite ao PCU coordenar as notificações «sinalizadas» que figuram na lista «notificações para acompanhamento» com os seus utilizadores do iRASFF. Os utilizadores encontrarão estas notificações na lista «notificações para acompanhamento», às quais devem apresentar com uma resposta, informações adicionais ou uma notificação de acompanhamento. O PCU tem a possibilidade de aditar orientações ou instruções sob a forma de conversas principais, desde que os organismos de ligação tenham sido configurados a nível regional na aplicação.

4. DISTRIBUIÇÃO DE NOTIFICAÇÕES

- 1) Consoante a estrutura das autoridades competentes e a natureza da notificação (procedimento AAC ou RASFF), o PCU pode optar por uma das seguintes opções:
 - enviar diretamente as notificações para acompanhamento adequado às autoridades competentes nacionais/regionais e às pessoas de contacto,
 - enviar notificações que necessitem de acompanhamento aos pontos de contacto identificados em cada uma das autoridades competentes em matéria de controlo dos géneros alimentícios e alimentos para animais (consultar também o PON 1). Recomenda-se que estes pontos de contacto sejam idênticos aos organismos de ligação que possam ter sido criados para o procedimento AAC.
- 2) O PCU deve garantir que a notificação é recebida pelas autoridades competentes nacionais/regionais e/ou pelos organismos de avaliação dos riscos pertinentes, consoante o caso.
- 3) Tal como referido no ponto 3, subponto 2, o PCU pode disponibilizar as notificações diretamente no iRASFF através da lista «notificações para acompanhamento», desde que os organismos de ligação ou os pontos de contacto estejam configurados a nível regional. Se todos os pontos de contacto forem configurados a nível nacional, haverá apenas um painel de controlo a nível nacional partilhado pelas diferentes autoridades competentes, o que pode conduzir a confusão ou erros.
- 4) O PCU deve criar uma caixa de correio funcional para receber as mensagens relativas às notificações do iRASFF, com capacidade para receber mensagens de correio eletrónico de tamanho considerável (pelo menos, 5 MB) e deve verificá-la durante as horas de expediente (consultar também IT 5.1 do RASFF).

- 5) São recomendadas as seguintes ferramentas, por ordem de preferência e de eficácia, tendo em conta uma eventual indisponibilidade temporária do iRASFF (continuidade das atividades):
- iRASFF, para acrescentar instruções através de conversas associadas à notificação,
 - *intranet* ou aplicação específica, para distribuir instruções, juntamente com o iRASFF, para descarregar notificações,
 - instruções via *intranet* ou correio eletrónico combinadas com o descarregamento de informações a partir do RASFF Window, em caso de indisponibilidade do iRASFF,
 - correio eletrónico apenas se o iRASFF ou o RASFF Window não estiverem disponíveis,
 - telefone, se o envio da informação por escrito não for possível.

PON 8 da ACN: Avaliar uma notificação recebida do PCCE (procedimento RASFF) ou de um organismo de ligação (procedimento AAC)

1. ÂMBITO DE APLICAÇÃO

O âmbito do presente PON diz respeito à prestação de orientações para a avaliação de uma notificação do RASFF enviada pelo PCCE (procedimento RASFF) ou por um organismo de ligação (procedimento AAC) e recebida pelo PCU ou por um organismo de ligação, de forma a decidir que tipo de medida será tomada e que tipo de informação de acompanhamento deve ser enviado como resposta à notificação.

2. AVALIAÇÃO DA NOTIFICAÇÃO

- 1) O PCU (ou organismo de ligação) deverá realizar uma avaliação de todas as notificações em relação às quais tenha sido sinalizado. Em princípio, deve ser dada prioridade às notificações do RASFF e, em especial, às notificações de alerta.

Esta avaliação exigirá, conforme necessário, uma revisão dos seguintes elementos:

- a) A natureza do perigo ou do incumprimento;
- b) O tipo de produto em causa;
- c) Os riscos associados, com particular destaque para as potenciais implicações para os consumidores;
- d) A origem do produto: o país, o nome e o endereço do fabricante (na ausência de fabricante: expedidor) do produto transformado e/ou da matéria-prima utilizada;
- e) O tipo de controlo efetuado: controlo oficial ou controlo efetuado pela própria empresa;
- f) O estado de distribuição: possível distribuição do produto no país, direta ou indiretamente a partir de outro país que recebeu o produto;
- g) Informações pormenorizadas sobre a amostragem e a análise efetuadas, incluindo a amostragem, o laboratório (acreditado?) e o método analítico (acreditado?), o resultado analítico e a incerteza de medição analítica para a amostra original recolhida e qualquer contra-amostra, contra-análise, amostra de referência e análise de referência;
- h) As medidas tomadas.

Se a avaliação da notificação não fizer parte das funções do PCU, a avaliação dos PCU limitar-se-á aos pontos a) e b) supra. Esta primeira avaliação permitirá aos

PCU determinar a que autoridade competente ou peritos devem transmitir a notificação.

- 2) Se a notificação não contiver informações suficientes para a sua avaliação completa ou para a tomada de medidas eficazes (p. ex., endereço incorreto de um destinatário), o PCU (ou o organismo de ligação) deverá solicitar informações adicionais:
 - a) Solicitando outro ponto de contacto ou organismo de ligação através de uma conversa associada à notificação; ou
 - b) Exigindo que a autoridade competente contacte o(s) operador(es) de empresas afetado(s) pela notificação no seu território.

3. MEDIDAS DE ACOMPANHAMENTO

- 1) Sempre que for necessária a adoção de uma ação rápida (alerta do RASFF), o PCU deverá garantir que a notificação é recebida pela autoridade competente do país, sem demora injustificada.
- 2) Sempre que a notificação estiver relacionada com um surto de origem alimentar, o PCU pode considerar solicitar dados epidemiológicos e/ou ambientais pertinentes, de modo a permitir que sejam tomadas as medidas de acompanhamento necessárias no seu país.
- 3) No caso das notificações do RASFF sinalizadas para acompanhamento, o PCU deve solicitar à autoridade competente responsável pelo seguimento da notificação os relatórios resultantes de investigações ou medidas tomadas com base na notificação e deve, depois, reunir essa informação e transmiti-la ao PCCE através de uma notificação de acompanhamento.
- 4) No caso de uma notificação de incumprimento ou de uma notificação de fraude, o PCU deve exigir que a autoridade competente que atua com base na notificação forneça uma resposta (preliminar) ao(s) pedido(s) efetuado(s) na notificação no prazo de dez dias úteis (artigos 104.º, 105.º e 106.º do RCO), a menos que o requerente tenha fixado um prazo mais longo.

PON 9 da ACN:

Consultar as notificações do iRASFF; disposições relativas à proteção dos dados pessoais

1. ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Este PON estabelece orientações sobre as informações que podem ser exportadas/extraídas do iRASFF e presta alguns conselhos sobre as boas práticas sobre o que fazer com essas informações. O PON também descreve as disposições adotadas para assegurar que o iRASFF está em plena conformidade com as regras de proteção dos dados pessoais.

2. INFORMAÇÕES QUE PODEM SER EXPORTADAS DO iRASFF

Atualmente, no iRASFF, só podem ser exportadas as informações de uma notificação do iRASFF individual:

A funcionalidade de impressão em formato PDF permite imprimir toda a notificação em formato PDF (incluindo os ficheiros anexos!) ou imprimir a notificação com base numa notificação de acompanhamento específica. É de salientar que todos os campos da notificação disponíveis para o utilizador serão sempre impressos em formato PDF. Tal implica que uma notificação impressa ao mesmo tempo por pessoas pertencentes a diferentes membros da rede ou a diferentes níveis (regional ou nacional) dentro de um membro da rede pode conter informações diferentes, dependendo do estado da(s) notificação(ões) de acompanhamento integrada(s) na notificação original. O mesmo se aplica à funcionalidade «imprimir em formato PDF» para as conversas. Obviamente, apenas as conversas disponíveis para o utilizador podem ser impressas em formato PDF.

Encontra-se disponível a função de exportação XML para exportar para XML os dados nos campos da notificação original disponíveis para o utilizador. Se necessário, pode ser obtido um esquema XML junto do PCCE.

3. ORIENTAÇÕES RELATIVAS ÀS INFORMAÇÕES EXPORTADAS DO iRASFF

Os pontos seguintes são apresentados a título de exemplo de como os requisitos do artigo 52.º, n.º 2, do LAG e do artigo 8.º do RCO podem ser aplicados quando se guardam e consultam informações extraídas do iRASFF fora do iRASFF:

- só o pessoal oficialmente nomeado nas autoridades dos países membros da ACN pode ter acesso aos documentos, se tal for necessário para a execução das suas tarefas oficiais,
- as pessoas acima referidas devem ter conhecimento de que nem todas as informações disponíveis no iRASFF são publicadas e que determinadas informações abrangidas pelo segredo profissional devem ser protegidas contra a divulgação. Os aspetos relacionados com a transparência e a confidencialidade são apresentados no PON 10.

4. BASES DE DADOS

- Para as notificações do RASFF, a aplicação RASFF Window pode ser uma ferramenta útil para procurar notificações e informações de acompanhamento através da ferramenta de pesquisa fornecida. Fornece algumas opções de pesquisa que não estão disponíveis no iRASFF,
- os dados do RASFF Window ou do sistema iRASFF podem ser extraídos para a aplicação de base de dados do PC. Contrariamente ao iRASFF, a partir do RASFF Window é possível extrair dados de um resultado de pesquisa (lista de notificações).

5. MEDIDAS RELATIVAS À PROTEÇÃO DOS DADOS PESSOAIS

O tratamento de dados pessoais previsto no Regulamento IMSOC está registado no [registo](#) do encarregado da proteção de dados da Comissão Europeia. Para mais informações sobre a natureza dos dados e o seu armazenamento, remete-se para a notificação IMSOC ao registo (a seguir designada por «notificação do EPD relativa ao Regulamento IMSOC»).

A notificação do EPD relativa ao Regulamento IMSOC estabelece que a responsabilidade de assegurar a proteção dos dados pessoais tratados é partilhada entre a Comissão e os membros da rede: a Comissão é responsável pela adequação técnica e pela segurança, bem como pelo tratamento dos dados pessoais dos utilizadores do iRASFF e, por seu lado, os membros da rede são responsáveis pelos dados pessoais das pessoas singulares (p. ex., dos operadores de empresas ou representantes autorizados, dos operadores de laboratórios, dos inspetores e de outros funcionários das autoridades competentes, designados por «titulares dos dados») indicados nas notificações do iRASFF. É o que se designa por «responsabilidade conjunta».

Os membros da rede são aconselhados a limitar ao mínimo necessário a introdução de dados pessoais e, tanto quanto possível, aos campos que se prevê que contenham essas informações.

Os utilizadores das aplicações iRASFF e RASFF Window são informados dos seus direitos através da declaração de confidencialidade publicada nestas aplicações. Os membros da rede têm de assegurar que as pessoas singulares cujos dados estão inscritos no iRASFF são informadas sobre os dados pessoais tratados, da natureza do tratamento, bem como dos seus direitos de acesso e de retificação dos dados que lhes dizem respeito. Devem fazê-lo o mais tardar imediatamente após a transmissão da informação ao PCCE, através de uma declaração de confidencialidade específica. O modelo dessa declaração de confidencialidade específica e o procedimento para o exercício dos direitos dos titulares dos dados devem ser disponibilizados.

PON 10 da ACN:

Regras de confidencialidade para o iRASFF

Regulamento relativo à legislação alimentar geral, artigo 52.º

Regras de confidencialidade aplicáveis ao sistema de alerta rápido

1. As informações de que disponham os membros da rede acerca de um risco para a saúde humana ligado a géneros alimentícios ou a alimentos para animais serão, de um modo geral, colocadas à disposição da população, de acordo com os princípios relativos à informação previstos no artigo 10.º. Os cidadãos terão, em geral, acesso às informações sobre a identificação dos produtos, a natureza do risco e as medidas tomadas.

Todavia, os membros da rede tomarão as medidas necessárias para assegurar que os membros do seu pessoal não possam divulgar as informações obtidas para efeitos da presente secção que, pela sua natureza, sejam abrangidas pelo segredo profissional em casos devidamente justificados, exceto no que respeita às informações que devam ser tornadas públicas, se as circunstâncias o exigirem, a fim de proteger a saúde humana.

2. A proteção do segredo profissional não obstará à transmissão às autoridades competentes das informações necessárias para assegurar a eficácia da vigilância do mercado e das atividades de execução da legislação no domínio dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais. As autoridades que recebam informações abrangidas pelo segredo profissional assegurarão a sua proteção em conformidade com o n.º 1.

Regulamento relativo à legislação alimentar geral, artigo 10.º

Informação dos cidadãos

Sem prejuízo das disposições comunitárias e de direito nacional aplicáveis em matéria de acesso a documentos, sempre que existam motivos razoáveis para se suspeitar de que um género alimentício ou um alimento para animais pode apresentar um risco para a saúde humana ou animal, dependendo da natureza, da gravidade e da dimensão desse risco, as autoridades públicas tomarão medidas adequadas para informar a população da natureza do risco para a saúde, identificando em toda a medida do possível o género alimentício ou o alimento para animais ou o seu tipo, o risco que pode apresentar e as medidas tomadas ou que vão ser tomadas, para prevenir, reduzir ou eliminar esse risco.

Regulamento relativo aos controlos oficiais, artigo 8.º

Obrigações de confidencialidade das autoridades competentes

1. As autoridades competentes asseguram, sem prejuízo do disposto no n.º 3, que as informações obtidas no desempenho das suas funções no âmbito dos controlos oficiais e outras atividades oficiais não sejam divulgadas a terceiros se, nos termos da legislação nacional ou da União, essas informações estiverem, pela sua natureza, abrangidas pelo sigilo profissional.

Para esse efeito, os Estados-Membros asseguram que sejam estabelecidas obrigações adequadas de confidencialidade para o pessoal e as outras pessoas contratadas durante os controlos oficiais e outras atividades oficiais.

2. O n.º 1 é igualmente aplicável às autoridades de controlo da produção biológica, aos organismos delegados e às pessoas singulares em que tenham sido delegadas tarefas de controlo oficial específicas e aos laboratórios oficiais.

3. Salvo se existirem razões de superior interesse público na divulgação de informações abrangidas pelo sigilo profissional referidas no n.º 1, e sem prejuízo de situações em que a divulgação seja exigida pela legislação nacional ou da União, essas informações incluem informações cuja divulgação prejudique:

- a) O objetivo das inspeções, investigações ou auditorias;
- b) A proteção dos interesses comerciais de um operador ou de qualquer outra pessoa singular ou coletiva; ou
- c) A proteção de processos judiciais e consultas jurídicas.

4. Para determinar se existe um superior interesse público na divulgação de informações abrangidas pelo sigilo profissional a que se refere o n.º 1, as autoridades competentes têm em conta, nomeadamente, eventuais riscos para a saúde humana, a saúde animal ou a fitossanidade, ou para o ambiente, bem como a natureza, a gravidade e a amplitude dos referidos riscos.

5. A obrigação de confidencialidade prevista no presente artigo não obsta a que as autoridades competentes publiquem, ou facultem ao público de outra forma, informações sobre os resultados dos controlos oficiais respeitantes a operadores individuais, desde que, sem prejuízo de situações em a que divulgação seja exigida pela legislação nacional ou da União, estejam reunidas as seguintes condições:

a) É dada ao operador a possibilidade de apresentar observações sobre as informações que a autoridade competente pretende publicar ou facultar ao público de outra forma, antes da publicação ou divulgação dessas informações tendo em conta a urgência da situação; e

b) As informações publicadas ou facultadas ao público de outra forma têm em conta as observações apresentadas pelo operador em causa, ou são publicadas ou divulgadas juntamente com essas observações.

Regulamento IMSOC, artigo 24.º

3. Depois de o ponto de contacto da Comissão ter verificado uma notificação em conformidade com os n.ºs 1 ou 2, pode publicar um resumo das notificações de alerta, de informação, de rejeição nos postos fronteiriços e de incumprimento, com informações sobre a classificação e o estado da notificação, o produto e os riscos identificados, o país de origem, os países em que o produto foi distribuído, o membro da rede notificante, a base para a notificação e as medidas tomadas.

4. A Comissão deve publicar um relatório anual sobre as notificações transmitidas no iRASFF.

1. ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Este PON descreve que tipo de informação do iRASFF é tornada pública e as circunstâncias em que tal acontece. Esclarece ainda quais as informações que devem permanecer confidenciais e o que esse aspeto implica.

2. TRANSPARÊNCIA DAS INFORMAÇÕES DO IRASFF

- 1) Para a aplicação do artigo 52.º, n.º 1, do LAG e do artigo 24.º, n.º 3, do Regulamento IMSOC, a Comissão disponibiliza informações resumidas de todas as notificações de alerta, de informação e de rejeição nos postos fronteiriços, fornecendo informações sobre o tipo de produto, perigos identificados, resultados analíticos, se disponíveis, país de origem dos produtos, os países aos quais o produto foi distribuído, o país notificante, o motivo da notificação, as medidas tomadas e o estado de distribuição, através da aplicação «RASFF Window».
- 2) Em conformidade com o artigo 10.º do Regulamento n.º 178/2002, sempre que um produto que tenha sido notificado possa constituir um risco para o consumidor, dependendo da natureza, da gravidade e da dimensão do risco, as autoridades competentes devem garantir que são tornadas públicas todas as informações necessárias para que o consumidor possa identificar o produto. A decisão de tornar públicas essas informações deve ser comunicada no iRASFF, assim como o local em que as informações podem ser consultadas.
- 3) É muitas vezes tornada pública informação relacionada com notificações do RASFF, por exemplo, sobre recolhas de alimentos, comunicados de imprensa ou alertas de saúde pública num país membro do RASFF, informando os consumidores sobre os factos constatados e, se for caso disso, sobre a

necessidade de devolver o(s) produto(s) visados numa notificação do RASFF. O PCCE adaptou a sua aplicação RASFF Window para associar as notificações do RASFF a este tipo de informações publicadas na Web, nomeadamente no que diz respeito à página «Consumidores», que apresenta uma visão por país membro do RASFF. É solicitado aos PCU que acrescentem as hiperligações a essas informações nas suas notificações do RASFF. A responsabilidade pela informação prestada cabe à autoridade, à organização ou ao operador que a disponibilizou.

- 4) Os membros da rede têm o dever e a responsabilidade de decidir sobre quais as informações que tornarão públicas e de verificar a sua exatidão, tendo em conta os requisitos previstos no artigo 8.º, n.º 5, do RCO. Relativamente às notificações do RASFF, as informações aditadas em determinados campos do iRASFF ficam disponíveis no RASFF Window após a validação pelo PCCE. Os membros da rede podem verificar este facto na parte pública do RASFF Window.
- 5) Recomenda-se aos países membros que disponham de procedimentos adequados para garantir que os operadores profissionais mencionados na notificação têm acesso imediato a todas as informações de que necessitem para a tomada de medidas com vista à eliminação dos riscos notificados e permitindo-lhes prestarem informações adicionais à autoridade competente ou, se for o caso, para salvaguardar o seu direito de interpor recurso contra a decisão tomada pela autoridade competente.
- 6) Por cada ano de funcionamento do sistema será elaborado e publicado pela Comissão um relatório anual sobre as notificações transmitidas através do iRASFF.

3. CONFIDENCIALIDADE DAS INFORMAÇÕES DO iRASFF

- 1) Os membros da rede podem publicar ou mencionar o resumo das informações acessível ao público na aplicação «RASFF Window» e, nos termos do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, podem divulgar mais informações caso seja necessário para a proteção da saúde humana e da saúde animal.

Esta necessidade pode surgir quando um risco grave tiver sido detetado em relação a um género alimentício, a um alimento para animais ou a um material em contacto com os géneros alimentícios presentes no mercado, que tenham sido ou que possam ser comprados pelo consumidor, em particular se um operador profissional se recusar a informar os consumidores por sua própria iniciativa ou se recusar a cooperar com as autoridades competentes com vista a retirar eficazmente do mercado esses produtos ou recolhê-los junto do consumidor.

- 2) De acordo com o artigo 52.º do Regulamento n.º 178/2002 e o artigo 8.º do RCO, as autoridades competentes não podem divulgar quaisquer informações constantes de uma notificação do iRASFF abrangidas pelo segredo profissional, em casos devidamente justificados. Estas informações, ou parte

delas, apenas podem ser tornadas públicas em circunstâncias que exijam a proteção da saúde humana, que são consideradas numa base casuística.

Não obstante o facto de as autoridades competentes deverem facultar quaisquer informações necessárias para proteger a saúde ou bem-estar humano ou animal, ou o ambiente, é aconselhável não enviar notificações completas a particulares ou operadores, a menos que estes sejam diretamente implicados pela notificação. Neste último caso, as autoridades devem ainda garantir que são retiradas/os da cópia da notificação que é entregue as informações ou documentos comercialmente sensíveis, ou partes destes, que não sejam necessários para a tomada de medidas pelo operador ou que sejam abrangidos pelo segredo profissional. Os preços devem, em todo o caso, ser suprimidos dos documentos antes de estes serem postos à disposição de um operador de uma empresa.

- 3) As informações abrangidas pelo segredo profissional podem incluir:
 - a) Informações abrangidas pelo artigo 8.º, n.º 3, do Regulamento sobre os controlos oficiais;
 - b) Documentos comerciais, tais como listas de clientes ou destinatários, inventários, contas e faturas, relatórios de autocontrolo, etc;
 - c) Documentos que fazem parte da propriedade intelectual da empresa, tais como receitas, fluxogramas, imagens de equipamento de processamento, etc;
 - d) Outras informações especificamente identificadas, devidamente justificadas quanto ao motivo pelo qual estão abrangidas pelo segredo profissional.
- 4) Se um cidadão solicitar uma notificação do iRASFF ou um documento trocado no contexto de uma notificação iRASFF, são aplicáveis as regras de acesso aos documentos²⁹.

²⁹ Para o PCCE, é aplicável o Regulamento (CE) n.º 1049/2001 relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão (*JO L 145 de 31.5.2001, p. 43*).