

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/300 DA COMISSÃO**de 19 de fevereiro de 2019****que estabelece um plano geral de gestão de crises no domínio da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 55.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 55.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 prevê que a Comissão elabore, em estreita colaboração com a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) e com os Estados-Membros, um plano geral de gestão de crises no domínio da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais (o «plano geral»). Por conseguinte, a Decisão 2004/478/CE da Comissão ⁽²⁾ estabeleceu esse plano geral.
- (2) Desde a adoção da Decisão 2004/478/CE, foi adquirida maior experiência em matéria de coordenação da gestão de crises ao nível da União no contexto de vários incidentes com origem em géneros alimentícios ou alimentos para animais.
- (3) A experiência obtida ao longo dos anos, tal como analisada na avaliação REFIT do Regulamento (CE) n.º 178/2002 (balanço de qualidade da legislação alimentar geral) ⁽³⁾, demonstrou que é necessário reavaliar a gestão das crises no domínio dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais ao nível da União e a nível nacional. As constatações efetuadas tornaram patente a necessidade de dar maior ênfase à preparação para situações de crise, a par da gestão das crises, a fim de evitar ou minimizar o impacto na saúde pública de uma crise no domínio dos géneros alimentícios ou dos alimentos para animais. Essa ênfase poderia reduzir substancialmente o impacto económico (nomeadamente as restrições comerciais) de uma crise dessa natureza, contribuindo assim para a realização do objetivo da Comissão em matéria de emprego, crescimento e investimento. Além disso, a Comissão deveria assumir um papel de maior relevo em matéria de comunicação e de coordenação geral dos Estados-Membros neste domínio. O balanço de qualidade da legislação alimentar geral contém um conjunto de recomendações destinadas a melhorar a eficiência do plano geral.
- (4) A EFSA é responsável por emitir os pareceres que constituem a base científica para a adoção de medidas da União e tem por missão prestar assistência científica e técnica no âmbito dos procedimentos de gestão de crises no domínio dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais. O papel da EFSA no contexto do plano geral deve ser aperfeiçoado e reforçado, tendo em conta a experiência adquirida.
- (5) Embora respeitando as competências de cada agência, a EFSA deveria assegurar a coordenação com outros organismos científicos relevantes da União, tais como o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC), a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e o grupo de peritos nomeados pelo Comité Científico e Técnico referido no artigo 31.º do Tratado Euratom ⁽⁴⁾, sempre que forem necessários contributos ou ações no âmbito das respetivas competências. Além disso, o plano geral deve assegurar a coordenação com os sistemas do ECDC de preparação e resposta a situações de crise relacionados com casos em seres humanos, para que as autoridades de saúde e as partes interessadas sejam alertadas para uma eventual crise com origem nos géneros alimentícios ou nos alimentos para animais com impacto potencial na saúde humana.
- (6) A Decisão 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾ estabelece regras sobre a vigilância epidemiológica, a monitorização, o alerta rápido e o combate a ameaças transfronteiriças graves para a saúde, incluindo

⁽¹⁾ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ Decisão 2004/478/CE da Comissão, de 29 de abril de 2004, relativa à adoção de um plano geral de gestão de crises no domínio dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais (JO L 160 de 30.4.2004, p. 98).

⁽³⁾ Documento de trabalho dos serviços da Comissão — Avaliação REFIT da legislação alimentar geral (Regulamento (CE) n.º 178/2002 da Comissão), SWD (2018) 37, de 15.1.2018.

⁽⁴⁾ <https://ec.europa.eu/energy/en/group-experts>

⁽⁵⁾ Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e que revoga a Decisão n.º 2119/98/CE (JO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

o planeamento da preparação e da resposta no âmbito dessas atividades, no que diz respeito a ameaças de origem biológica, química, ambiental ou desconhecida, e cria o Sistema de Alerta Rápido e de Resposta (SARR). Tendo em conta a potencial correlação com a preparação para situações de crise e a gestão de crises no domínio da cadeia alimentar, as disposições pertinentes da Decisão 1082/2013/UE devem também ser tomadas em conta no plano geral.

- (7) O plano geral da União deve ser revisto a fim de incluir procedimentos destinados a facilitar a coordenação com os planos de contingência nacionais para os géneros alimentícios e alimentos para animais a elaborar em conformidade com o artigo 115.º do Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾ relativo aos controlos oficiais.
- (8) O principal objetivo da presente decisão é proteger a saúde pública na União. Por conseguinte, o plano geral deve limitar-se a situações de risco direto ou indireto para a saúde pública, em conformidade com o artigo 55.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002. Os riscos para a saúde pública podem ser de natureza biológica, química e física. Incluem os perigos associados à radioatividade e aos alérgenos. A abordagem, os princípios e os procedimentos práticos do plano geral podem, no entanto, ser considerados igualmente como orientações para a gestão de outros incidentes de origem alimentar que não constituam um risco para a saúde pública.
- (9) Em 2017, a Comissão realizou uma auditoria interna sobre o «estado de preparação da DG SANTE para as crises no domínio da segurança dos alimentos», na qual foram identificadas algumas deficiências do plano geral existente que devem ser corrigidas.
- (10) Foram formuladas diversas conclusões na Conferência Ministerial de 26 de setembro de 2017 sobre o seguimento do incidente relacionado com o fipronil ⁽⁷⁾. Embora se centrem nesse incidente e na fraude em causa, algumas conclusões são relevantes para a gestão de crises no domínio dos géneros alimentícios e alimentos para animais em geral, nomeadamente no que respeita à criação de um ponto de contacto único em cada Estado-Membro para a coordenação da gestão de crises com cada organização administrativa nacional.
- (11) A Decisão 2004/478/CE deve, por conseguinte, ser revogada e substituída por uma nova decisão que estabeleça um plano geral atualizado, a fim de ter em conta a experiência adquirida desde a adoção da Decisão 2004/478/CE e de assegurar a adaptação aos desenvolvimentos recentes.
- (12) Essa decisão deve estabelecer uma abordagem faseada quanto aos tipos de situações que devem ser tratadas como situação de crise, incluindo os critérios correspondentes. Nem todas as situações suscetíveis de ser abrangidas pelo âmbito de aplicação do artigo 55.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 exigem necessariamente a criação de uma unidade de crise em conformidade com o artigo 56.º do mesmo regulamento, mas essas situações podem mesmo assim beneficiar de uma coordenação reforçada ao nível da União. Os critérios a definir devem incluir a gravidade e dimensão do incidente em termos de impacto na saúde pública, a perceção dos consumidores e a sensibilidade política da situação, especialmente se a fonte ainda for incerta, o facto de o incidente ser ou não intencional (p. ex., bioterrorismo ou um efeito secundário de uma fraude) visando provocar uma situação de crise (p. ex., bioterrorismo), bem como a repetição de incidentes anteriores atribuída à possível insuficiência das medidas tomadas.
- (13) É necessária uma coordenação entre as diferentes autoridades a nível nacional e da União, os sistemas de alerta e de informação e os laboratórios, para que possam ser partilhadas informações e tomadas medidas a fim de gerir as situações de crise. A este respeito, uma interligação entre o Sistema de Alerta Rápido e de Resposta e outros sistemas de alerta e de informação ao nível da União, como o Sistema de Alerta Rápido para os Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais, reforçaria a abordagem «Uma só saúde», por exemplo mediante a coordenação das atividades das autoridades de segurança dos alimentos e das autoridades de saúde pública relativas ao mesmo incidente, uma vez que daria às autoridades de segurança dos alimentos o acesso a informação sobre os casos no ser humano facultada pelas autoridades públicas.
- (14) Para uma gestão eficaz das crises na cadeia alimentar humana e animal, é necessário que estejam em vigor, já antes de ocorrer um incidente, procedimentos práticos de preparação para uma coordenação reforçada ao nível da União.
- (15) Os procedimentos práticos para as situações a que se refere o artigo 55.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 devem ser claramente definidos, a fim de assegurar uma resposta rápida e harmoniosa a essas situações. Pelas mesmas razões, há que definir o papel, a composição e o funcionamento prático da unidade de crise.

⁽⁶⁾ Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, 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, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) (JO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

⁽⁷⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/rasff_fipronil-incident_conclusions_201709.pdf

- (16) A comunicação com o público e os parceiros comerciais efetuada em tempo real e com base em provas é essencial para contribuir para a proteção da saúde pública, ao evitar uma maior propagação dos riscos, e para restabelecer a confiança na segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais não afetados por um incidente. Por conseguinte, o estabelecimento de princípios de transparência e de uma estratégia de comunicação é um elemento essencial da gestão de crises.
- (17) O presente plano geral foi objeto de consultas com a EFSA e foi debatido com os Estados-Membros no âmbito do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto

1. A presente decisão estabelece o plano geral de gestão de crises no domínio da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, em conformidade com o artigo 55.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.
2. O plano abrange os dois tipos de situações seguintes:
 - a) Situações que exijam uma coordenação reforçada ao nível da União; e
 - b) Situações que exijam a criação de uma unidade de crise que reúna a Comissão bem como os Estados-Membros e as agências da União pertinentes.
3. O plano define igualmente os procedimentos práticos necessários para uma preparação reforçada e para a gestão de incidentes ao nível da União, incluindo uma estratégia de comunicação em conformidade com o princípio da transparência.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

O plano geral aplica-se a situações que impliquem riscos diretos ou indiretos para a saúde pública decorrentes de géneros alimentícios ou alimentos para animais, em especial no que se refere a qualquer perigo de natureza biológica, química ou física nos géneros alimentícios ou alimentos para animais, riscos esses que não sejam suscetíveis de ser evitados, eliminados ou reduzidos para um nível aceitável pelas disposições em vigor ou que não possam ser devidamente geridos unicamente através da aplicação de medidas de emergência em conformidade com o artigo 53.º ou 54.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

Artigo 3.º

Objetivos

A presente decisão tem por objetivo minimizar a dimensão e o impacto na saúde pública dos incidentes com origem nos géneros alimentícios ou nos alimentos para animais, assegurando uma preparação reforçada e uma gestão eficaz.

Artigo 4.º

Definições

Para efeitos da presente decisão, entende-se por:

- 1) «Incidente», a deteção nos géneros alimentícios, nos alimentos para animais ou no ser humano de um risco biológico, químico ou físico suscetível de provocar ou de indicar a presença de um possível risco para a saúde pública que implique a exposição de mais de uma pessoa a um mesmo perigo, ou uma situação em que o número de casos no ser humano ou de deteções de um perigo exceda o número esperado e em que os casos estejam ligados, ou provavelmente ligados, à mesma fonte em géneros alimentícios ou alimentos para animais;

- 2) «Foco patogénico de origem alimentar», um foco na aceção do artigo 2.º, n.º 2, alínea d), da Diretiva 2003/99/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁸⁾;
- 3) «Coordenador de crises», a pessoa e o seu suplente que, nas instâncias europeias e nas autoridades competentes dos Estados-Membros, atuam como ponto de contacto único para assegurar um intercâmbio eficaz de informações entre todos os parceiros envolvidos na coordenação do plano geral, bem como a eficiente tomada de decisões e implementação de ações no âmbito das competências da sua organização.

CAPÍTULO II

Estruturas e procedimentos de preparação

Artigo 5.º

Coordenadores de crises

Cada um dos Estados-Membros bem como a EFSA e a Comissão devem designar um coordenador de crises e o seu suplente para desempenhar as tarefas definidas no anexo I. A Comissão deve manter atualizados os nomes e os dados de contacto dos «coordenadores de crises» designados e dos respetivos suplentes. Os coordenadores de crises devem participar pelo menos uma vez por ano em reuniões periódicas organizadas pela Comissão com o objetivo de apresentar iniciativas ao nível da União, partilhar os planos de contingência nacionais e efetuar o seguimento e a avaliação da gestão das crises recentes, em conformidade com o artigo 22.º.

Artigo 6.º

Sistemas de alerta e de informação

A Comissão deve estabelecer uma ligação entre o Sistema de Alerta Rápido e de Resposta (SARR) e os outros sistemas de alerta e informação ao nível da União, incluindo o Sistema de Alerta Rápido para os Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais (RASFF). A transmissão de dados através das redes de alerta deve ser objeto de maior harmonização.

Artigo 7.º

Laboratórios

A Comissão e os Estados-Membros devem assegurar a existência de uma rede de laboratórios de referência europeus e nacionais, bem como de outros laboratórios oficiais, em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/625, prontos a prestar um apoio analítico rápido e de elevada qualidade, conforme necessário, no que diz respeito aos perigos mais significativos com origem nos géneros alimentícios ou alimentos para animais.

Artigo 8.º

Formação, exercícios e ferramentas de ponta

A Comissão deve proporcionar módulos de formação avançada sobre a preparação para crises de origem alimentar, a investigação de focos patogénicos de origem alimentar e a gestão de outros incidentes, no âmbito do seu programa «Melhor formação para uma maior segurança dos alimentos» ⁽⁹⁾, incentivando uma abordagem «Uma só saúde».

A Comissão deve organizar regularmente exercícios de simulação de incidentes relacionados com géneros alimentícios e alimentos para animais com os Estados-Membros, abrangendo os aspetos relacionados com a comunicação e centrando a atenção na preparação e gestão de incidentes. As agências da União relevantes devem participar nesses exercícios e a Comissão deve participar em exercícios semelhantes organizados pelas agências no âmbito das suas competências. A ocorrência de um incidente real grave pode substituir esse exercício de simulação. Após cada exercício, a Comissão apresentará conclusões específicas na reunião seguinte dos coordenadores de crise a que se refere o artigo 5.º.

A Comissão deve assegurar um seguimento da adequação da preparação dos Estados-Membros, certificando-se de que estes dispõem de planos nacionais de contingência para os géneros alimentícios e os alimentos para animais e auditando esses planos.

A Comissão deve promover a utilização ao nível da União de ferramentas de ponta, tais como ferramentas de rastreio e análises de tipagem molecular (incluindo a sequenciação completa do genoma), bem como a partilha dos resultados na base de dados EFSA-ECDC sobre a tipagem molecular de agentes patogénicos detetados nos seres humanos, nos animais, nos géneros alimentícios, nos alimentos para animais e no ambiente dos géneros alimentícios e alimentos para animais.

⁽⁸⁾ Diretiva 2003/99/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de novembro de 2003, relativa à vigilância das zoonoses e dos agentes zoonóticos, que altera a Decisão 90/424/CEE do Conselho e revoga a Diretiva 92/117/CEE do Conselho (JO L 325 de 12.12.2003, p. 31).

⁽⁹⁾ https://ec.europa.eu/food/safety/btsf_en

*Artigo 9.º***Recolha, monitorização e análise contínuas da informação**

A Comissão deve recolher, monitorizar e analisar de forma contínua as informações sobre as ameaças transfronteiriças diretas e indiretas provenientes das fontes enumeradas no anexo II.

*CAPÍTULO III***Coordenação reforçada ao nível da União***Artigo 10.º***Situações que exigem uma coordenação reforçada ao nível da União**

1. Nas situações descritas no n.º 2, a Comissão deve reforçar a coordenação ao nível da União para efeitos da gestão de um incidente, com base nas informações referidas no artigo 9.º e em estreita coordenação com os organismos de avaliação do risco relevantes da União.
2. É necessária uma coordenação reforçada ao nível da União nos termos do n.º 1 nas seguintes situações:
 - a) Sempre que:
 - i) tenha sido identificado em dois ou mais Estados-Membros um risco direto ou indireto para a saúde pública decorrente de um perigo detetado em géneros alimentícios ou em alimentos para animais e exista uma relação epidemiológica (por exemplo, casos no ser humano e/ou mortes em vários Estados-Membros, com provas analíticas ou epidemiológicas fiáveis da existência de tal relação) e/ou uma relação de rastreabilidade (por exemplo, distribuição em diferentes Estados-Membros de géneros alimentícios ou alimentos para animais possivelmente contaminados),
 - ou
 - ii) tenha sido identificado um potencial impacto grave no funcionamento do mercado interno no domínio dos géneros alimentícios ou dos alimentos para animais relacionado com o perigo detetado;
 - e
 - b) Sempre que:
 - i) o perigo detetado tenha um importante impacto sanitário, ou
 - ii) exista desacordo entre os Estados-Membros quanto às medidas a tomar, ou
 - iii) seja difícil identificar a fonte do risco.
3. As autoridades competentes dos Estados-Membros e as instituições europeias podem solicitar à Comissão que reforce a sua coordenação com base nos critérios estabelecidos no n.º 2, alíneas a) e b).

*Artigo 11.º***Procedimentos práticos para uma coordenação reforçada ao nível da União**

A coordenação, por parte da Comissão, da gestão de um incidente pelos serviços relevantes deve consistir nos procedimentos estabelecidos no capítulo V.

*CAPÍTULO IV***Criação de uma unidade de crise***Artigo 12.º***Situações que exigem a criação de uma unidade de crise**

1. Nas situações descritas no n.º 2, a Comissão deve criar uma unidade de crise em conformidade com o artigo 56.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 («unidade de crise»).
2. É necessário criar uma unidade de crise sempre que:
 - a) Seja identificado em dois ou mais Estados-Membros um risco direto ou indireto para a saúde pública que resulte numa situação particularmente sensível em termos políticos ou em termos de perceção ou de imagem,
 - e

- b) Exista:
- i) um risco grave para a saúde humana, em especial nos casos em que ocorra ou seja previsível um elevado número de mortes,
 - ou
 - ii) uma repetição de incidentes conducente a um risco grave para a saúde humana,
 - ou
 - iii) uma suspeita ou indício de terrorismo biológico ou químico ou de uma contaminação radioativa importante.

Artigo 13.º

Atribuições da unidade de crise

1. A unidade de crise é responsável pela rápida elaboração, coordenação e aplicação de uma estratégia de resposta a uma situação de crise, inclusivamente quanto aos aspetos de comunicação. Uma vez identificada a fonte de contaminação, a unidade de crise, se necessário com a assistência da EFSA e de outros peritos, deve coordenar a investigação quanto à rastreabilidade (a montante e a jusante), bem como acompanhar de perto a retirada e a recolha dos produtos caso os géneros alimentícios/alimentos para animais afetados tenham sido distribuídos em vários Estados-Membros.
2. Cada Estado-Membro envolvido é responsável pela execução das investigações quanto à rastreabilidade e pela retirada e recolha no seu território.

Artigo 14.º

Procedimentos práticos da unidade de crise

1. Para efeitos da realização das tarefas previstas no artigo 57.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e detalhadas nos artigos 8.º a 10.º da presente decisão, são aplicáveis os procedimentos estabelecidos no capítulo V da presente decisão.
2. Os membros da unidade de crise devem estar permanentemente disponíveis durante a situação de crise.

Artigo 15.º

Composição e funcionamento da unidade de crise

1. A unidade de crise é constituída pelos membros da rede de coordenadores de crises (ou respetivos suplentes) da Comissão, da EFSA e pelo menos dos Estados-Membros diretamente envolvidos, bem como, se necessário, por representantes especializados da Comissão, da EFSA, do ECDC e, se for caso disso, de outras agências da União e dos Estados-Membros diretamente envolvidos. Os especialistas em comunicação dos organismos competentes ao nível nacional e da União devem também fazer parte da unidade de crise.
2. A unidade de crise pode igualmente considerar a possibilidade de consultar outros peritos ou toda a rede de coordenadores de crises, caso seja necessário para a gestão da crise, e pode solicitar a assistência permanente ou *ad hoc* de peritos específicos.
3. O coordenador de crises da Comissão (ou o seu suplente) presidirá à unidade de crise. Deve assegurar o bom funcionamento da unidade de crise e a distribuição das tarefas entre os membros, em função das competências de cada um. Assim que a unidade de crise for criada, o presidente deve convidar os membros da rede de coordenadores de crises para uma primeira reunião.
4. O presidente deve assegurar a coordenação entre o trabalho da unidade de crise e o processo de decisão. Será assistido pelo perito ou peritos técnicos adequados das unidades técnicas competentes da Comissão.
5. Os coordenadores de crises dos Estados-Membros afetados devem assegurar a participação nas reuniões, audioconferências e videoconferências da unidade de crise das pessoas adequadas em termos de disponibilidade, conhecimentos especializados e nível de responsabilidade. A EFSA, o ECDC e o LRUE em causa devem prestar assistência científica e técnica no âmbito das suas competências, conforme necessário.
6. A unidade de crise é responsável por manter contactos estreitos e partilhar informações com as partes interessadas.
7. A unidade de crise é responsável pela preparação da estratégia de comunicação coordenada dirigida ao público e, em particular, pela elaboração em tempo real de mensagens baseadas em dados factuais.

8. A Comissão deve prestar um apoio de secretariado suficiente para a organização das reuniões da unidade de crise (p. ex., redação de atas e outros deveres administrativos) e pôr à disposição da unidade de crise os recursos humanos e materiais necessários ao seu bom funcionamento (p. ex., salas de reunião, meios de comunicação, etc.). A unidade de crise deve utilizar os meios técnicos ao dispor das redes de alerta existentes para comunicar ou divulgar informações, em especial para distribuir pedidos de informação e recolher esta informação.

Artigo 16.º

Resolução da crise

Os procedimentos estabelecidos nos artigos 14.º e 15.º devem permanecer em vigor até que a crise esteja resolvida.

Após consultar a unidade de crise, a Comissão deve decidir se a crise está plenamente resolvida ou se pode reclassificada como incidente que exige apenas uma coordenação reforçada ao nível da União. Se assim for decidido, todos os membros da unidade de crise devem ser informados da resolução da crise.

Para além das informações transmitidas através do RASFF sobre os produtos afetados e as medidas adotadas, a Comissão pode solicitar aos Estados-Membros que forneçam informações sobre novos casos no ser humano para avaliar a evolução da situação e tomar uma decisão sobre a resolução da crise.

Artigo 17.º

Avaliação pós-crise

A Comissão deve elaborar um relatório, pelo menos após cada situação que exija a criação de uma unidade de crise, no qual apresentará uma avaliação pós-incidente, incluindo uma consulta dos intervenientes e de outras partes interessadas pertinentes.

À luz da avaliação, deve realizar-se uma reunião de todos os coordenadores de crises a fim de identificar os potenciais ensinamentos retirados e, se for caso disso, destacar quaisquer melhorias necessárias dos procedimentos operacionais e ferramentas utilizados na gestão da crise.

CAPÍTULO V

Procedimentos de gestão de incidentes

Artigo 18.º

Principais procedimentos práticos

A coordenação, por parte da Comissão, da gestão de um incidente pelo serviço relevante deve consistir no seguinte, conforme necessário:

- a) Analisar os dados apresentados através do sistema de alerta rápido adequado (RASFF e/ou SARR) para detetar as situações referidas nos artigos 10.º ou 12.º;
- b) Quando forem detetadas as situações referidas nos artigos 10.º ou 12.º, identificar as lacunas de dados e solicitar aos Estados-Membros ou às partes interessadas que apresentem informações adicionais através do sistema de alerta rápido apropriado e efetuar o rastreio a montante e a jusante dos géneros alimentícios e alimentos para animais implicados;
- c) Organizar videoconferências ou audioconferências com os Estados-Membros em causa, as agências da União (a EFSA e, se for o caso, o ECDC e outros organismos de avaliação), os laboratórios europeus de referência (LRUE) competentes e os peritos, incluindo a rede de coordenadores de crises referidos no artigo 5.º, com a participação complementar, se necessário, de representantes das autoridades de segurança dos alimentos e saúde pública;
- d) Coordenar uma primeira avaliação dos impactos na saúde pública com os Estados-Membros e as agências da União;
- e) Coordenar as linhas de comunicação e as ações entre a Comissão, os Estados-Membros e a EFSA e, se for caso disso, outras agências da União, os parceiros comerciais e outras partes interessadas relevantes;
- f) Destacar missões de peritos no terreno, quando necessário, para apoiar as investigações;
- g) Em função da situação, utilizar uma parte ou a totalidade da rede de coordenadores de crises para recolher e distribuir informações e coordenar as ações relevantes mencionadas.

*Artigo 19.º***Procedimentos práticos suplementares**

Além disso, a Comissão deve estabelecer, em conjunto com a EFSA e, se for caso disso, o ECDC, uma série de procedimentos e instrumentos suplementares a fim de favorecer a resolução do incidente o mais rapidamente possível e limitar o seu impacto na saúde pública. Esses procedimentos podem incluir, em especial:

- a) Uma rápida caracterização e identificação das fontes dos focos mediante a manutenção e utilização de uma base de dados sobre a tipagem molecular de agentes patogénicos detetados nos seres humanos, nos animais e nos géneros alimentícios e alimentos para animais;
- b) Em caso de risco biológico, avaliações rápidas conjuntas dos focos pela EFSA e pelo ECDC de acordo com um procedimento operativo normalizado acordado;
- c) Um enquadramento para uma avaliação rápida dos riscos químicos pela EFSA;
- d) Procedimentos para monitorizar os efeitos das ações realizadas.

*CAPÍTULO VI***Comunicação***Artigo 20.º***Transparência e comunicação**

As regras específicas de confidencialidade estabelecidas no artigo 52.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 são aplicáveis ao intercâmbio de informações efetuado no âmbito do RASFF. Quando for detetado um risco, a comunicação deve principalmente responder, de forma proativa e reativa, às perguntas formuladas pela imprensa, o público ou os parceiros comerciais sobre os perigos detetados, o risco existente e as medidas tomadas.

*Artigo 21.º***Estratégia de comunicação durante todos os incidentes**

1. Durante um incidente, a Comissão deve, como parte da resposta, coordenar a comunicação ao público de informações claras, direcionadas e eficazes sobre a avaliação e a gestão do risco, incluindo os elementos de incerteza. As informações transmitidas ao público devem ser atempadas, sólidas, fiáveis e coerentes entre a União e os seus Estados-Membros. A Comissão, a EFSA, o ECDC e os Estados-Membros devem coordenar a sua comunicação de forma transparente, a fim de evitar mensagens divergentes e informações contraditórias.
2. No âmbito da coordenação, a Comissão, a EFSA, o ECDC, nos casos que envolvem a competência específica deste último, e os Estados-Membros devem informar-se mútua e previamente sobre os anúncios para eles relevantes relacionados com o foco (p. ex. através de audiokonferências). Além disso, os Estados-Membros devem informar imediatamente os operadores das empresas do setor alimentar afetados sempre que forem recolhidas provas fiáveis sobre a possível origem de um foco.
3. Os Estados-Membros devem ser informados através dos respetivos coordenadores de crises, a fim de assegurar a coerência em matéria de comunicação dos riscos. A Comissão deve manter informados o Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal e o Comité de Segurança da Saúde sobre a gestão da crise e a sua estratégia de comunicação.
4. Deve utilizar-se a Rede Internacional de Autoridades de Segurança dos Alimentos (INFOSAN) da OMS sempre que o comércio de ou para países terceiros é afetado pelo perigo em causa, sem prejuízo da necessidade de um intercâmbio bilateral de informações adicional com os parceiros comerciais e as autoridades competentes dos países terceiros.
5. A Comissão e os Estados-Membros devem fornecer informações adicionais, conforme adequado, às organizações internacionais relevantes, como a Organização Mundial de Saúde (OMS), a Organização Mundial da Saúde Animal (OIE) e a Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO).
6. O anexo I define as tarefas pormenorizadas relacionadas com a comunicação em situações de crise no âmbito da rede de coordenadores de crises.

*Artigo 22.º***Estratégia de comunicação específica da unidade de crise**

1. Em situações que exijam a criação de uma unidade de crise, a unidade de crise deve coordenar as comunicações e elaborar de imediato uma estratégia de comunicação específica a fim de manter o público informado sobre os riscos e as medidas tomadas. A Comissão deve elaborar um modelo normalizado para essa estratégia. A estratégia de comunicação deve identificar as mensagens-chave para os principais grupos-alvo e os principais meios de comunicação para as transmitir.

2. Utilizando os procedimentos práticos referidos no capítulo V, a estratégia de comunicação deve ter por objetivo informar o público e os agentes económicos, incluindo os parceiros comerciais do setor dos géneros alimentícios, através dos seguintes elementos:

- a) Mensagens coerentes e coordenadas;
- b) Uma comunicação eficaz sobre os riscos;
- c) O destaque dado às investigações em curso e às medidas de precaução tomadas quando não houver certeza quanto à fonte;
- d) A apresentação de provas fiáveis (resultados de análises, provas epidemiológicas, etc.) que apoiem as posições adotadas e as medidas tomadas;
- e) A apresentação de garantias relativas à segurança dos produtos não implicados na crise, nomeadamente através de informações claras sobre o(s) tipo(s) de produto(s) afetado(s) e sobre os que não são afetados;
- f) A transmissão de mensagens sobre as medidas bem-sucedidas e os resultados obtidos, com base em provas fiáveis: p. ex., a identificação e a retirada dos lotes afetados na sequência de uma investigação eficaz.

3. Os Estados-Membros diretamente envolvidos no incidente e os membros da unidade de crise devem envidar todos os esforços para assegurar que as suas ações de comunicação são coerentes com a estratégia de comunicação adotada pela unidade de crise.

4. A estratégia de comunicação deve incluir o estabelecimento de contactos adequados com os países interessados não pertencentes à União, a fim de lhes fornecer informações claras, precisas e coerentes sobre a evolução da gestão da crise.

CAPÍTULO VII

Disposições finais

Artigo 23.º

Plano plurianual

A Comissão deve elaborar um plano quinquenal de execução do plano geral, a atualizar de cinco em cinco anos com base nas necessidades identificadas.

Artigo 24.º

Revogação

A Decisão 2004/478/CE é revogada.

Artigo 25.º

Entrada em vigor

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

Feito em Bruxelas, em 19 de fevereiro de 2019.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Tarefas dos coordenadores de crises em conformidade com o artigo 5.º**Tarefas gerais**

O coordenador de crises de cada Estado-Membro deve atuar como um ponto de contacto único para garantir:

- A coordenação em caso de incidentes ou crises com origem nos géneros alimentícios ou alimentos para animais, a nível nacional;
- A utilização eficiente das redes de alerta em caso de incidente ou de situação de crise;
- A apresentação, a pedido da Comissão, do seu plano de contingência nacional nas reuniões dos coordenadores de crises;
- A participação nas audiokonferências organizadas pela Comissão durante uma coordenação reforçada ou uma situação de crise, e o seguimento posterior destas audiokonferências;
- A apresentação de observações nas reuniões, depois de terminada uma crise, sobre possíveis lacunas e aspetos passíveis de melhoria;
- O estabelecimento de laços sólidos entre os coordenadores de crises e de uma relação de confiança entre os parceiros através do intercâmbio de experiências;
- A participação em exercícios de simulação nacionais e europeus, incluindo os organizados pela EFSA e por outras instâncias europeias.

Tarefas de comunicação em situação de crise

Os coordenadores de crises, no âmbito das suas competências, são igualmente responsáveis pela coordenação da comunicação em situações de crise a nível nacional e da União, por exemplo, sobre as medidas adotadas, as recomendações relativas à saúde, etc.

As tarefas de comunicação incluem:

- Assegurar o cumprimento dos princípios de transparência e da estratégia de comunicação estabelecidos no capítulo VI a nível nacional;
- Contribuir para a definição de uma estratégia de comunicação global para a gestão de incidentes ou crises no domínio dos géneros alimentícios ou dos alimentos para animais;
- Proporcionar aos decisores conhecimentos especializados e orientações em matéria de comunicação em situação de crise, por exemplo sobre como apresentar as medidas de saúde ao público;
- Elaborar mensagens-chave e a linha a seguir pelos parceiros em caso de incidente ou crise através das redes específicas ou de audiokonferências;
- Divulgar mensagens-chave através das redes sociais e de outros instrumentos (por exemplo, página Web específica), incluindo, se necessário, a rede de peritos em comunicação da EFSA;
- Monitorizar as reações dos meios de comunicação social e as fontes de opinião pública (p. ex. as redes sociais) durante um incidente ou uma crise e transmitir os resultados à rede;
- Coordenar os instrumentos de comunicação baseados na procura (p. ex., perguntas frequentes, linhas de apoio telefónico, etc.);
- Assegurar a coerência com as avaliações do risco realizadas pela EFSA e o ECDC, incluindo as avaliações rápidas conjuntas dos focos, e as atividades de comunicação conexas;
- Ser consultado sobre as comunicações da EFSA e do ECDC durante uma situação de crise relacionadas com a comunicação científica sobre os riscos, antes da sua divulgação.

ANEXO II

Fontes para a recolha de informações sobre os incidentes referidas no artigo 9.º

A Comissão deve monitorizar e recolher continuamente as informações provenientes das seguintes fontes:

- 1) o Sistema de Alerta Rápido para os Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais (RASFF) a que se refere o artigo 50.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
- 2) se for caso disso, o Sistema de Alerta Rápido e de Resposta (SARR) a que se refere o artigo 8.º da Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾;
- 3) a EFSA, incluindo as suas redes científicas ⁽²⁾;
- 4) o ECDC, incluindo o Sistema de Informação Epidemiológica (EPIS) ⁽³⁾, uma plataforma de comunicação que permite a peritos em saúde pública e em segurança alimentar designados proceder ao intercâmbio de informações técnicas a fim de avaliar se as ameaças para a saúde pública atuais e emergentes têm um impacto potencial na Europa;
- 5) a recolha conjunta EFSA/ECDC de dados da tipagem molecular;
- 6) o relatório anual de síntese da União elaborado pela EFSA/ECDC sobre as tendências e origens das zoonoses, dos agentes zoonóticos e dos focos patogénicos de origem alimentar ⁽⁴⁾;
- 7) o Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal (comité PAFF) ⁽⁵⁾;
- 8) a rede de laboratórios de referência europeus (LRUE) e nacionais (LNR) ⁽⁶⁾;
- 9) o Comité de Segurança da Saúde (CSS) ⁽⁷⁾;
- 10) o sistema de gestão da informação sobre os controlos oficiais (IMSOC), um sistema informático cuja criação está prevista, destinado a integrar e, se necessário, modernizar, todos os sistemas de informação existentes relevantes geridos pela Comissão, em conformidade com o disposto nos artigos 131.º a 136.º do Regulamento (UE) 2017/625;
- 11) o sistema de intercâmbio urgente de informação radiológica da Comunidade Europeia (ECURIE);
- 12) os contactos diretos com outras agências da União que não a EFSA (como o ECDC, a ECHA e a EMA), os Estados-Membros e as partes interessadas do setor privado;

as organizações internacionais relevantes, como a Organização Mundial da Saúde Animal (OIE), a Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO) e a Organização Mundial de Saúde (OMS), nomeadamente através da Rede Internacional de Autoridades de Segurança dos Alimentos (INFOSAN) ⁽⁸⁾ e no contexto do Regulamento Sanitário Internacional (RSI) ⁽⁹⁾ e da Iniciativa para a Segurança Mundial da Saúde ⁽¹⁰⁾.

⁽¹⁾ Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e que revoga a Decisão n.º 2119/98/CE (JO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

⁽²⁾ <http://efsa.europa.eu/en/science/wgs-and-networks>

⁽³⁾ <https://ecdc.europa.eu/en/publications-data/epidemic-intelligence-information-system-epis>

⁽⁴⁾ Última versão: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4634>

⁽⁵⁾ https://ec.europa.eu/food/committees/paff_en

⁽⁶⁾ https://ec.europa.eu/food/safety/official_controls/legislation/ref-labs_en

⁽⁷⁾ https://ec.europa.eu/health/preparedness_response/risk_management/hsc_en

⁽⁸⁾ http://www.who.int/foodsafety/areas_work/infosan/en/

⁽⁹⁾ http://www.who.int/topics/international_health_regulations/en/

⁽¹⁰⁾ <http://www.ghsi.ca/english/index.asp>