COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

COM(91) 526 final - SYN 377

Bruxelas, 6 de Fevereiro de 1992

Proposta de

DIRECTIVA DO CONSELHO

RELATIVA ÀS MEDIDAS ADICIONAIS RESPEITANTES

AO CONTROLO OFICIAL DOS GÉNEROS ALIMENTÍCIOS

(apresentada pela Comissão)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

A Directiva 89/397/CEE do Conselho de 14 de Junho de 1989 relativa ao controlo oficial dos géneros alimentícios, que apresenta os princípios gerais que presidem ao controlo dos alimentos, permite a adopção de disposições mais específicas. O artigo 13º dessa Directiva, introduzido por proposta do Parlamento Europeu, sugere disposições no domínio da formação de base e aperfeiçoamento dos agentes de controlo, das normas de qualidade para os laboratórios de controlo oficial dos géneros alimentícios, do serviço de inspecção comunitário e da troca de informações sobre as actividades de controlo a nível comunitário. Nos termos do artigo 13º a Comissão deve informar o Parlamento Europeu e o Conselho da possibilidade de estabelecer tais disposições e, no seu documento (90) 392 final de 13 de Setembro de 1980, a Comissão deu cumprimento a essa exigência. O documento, que obteve um bom acolhimento geral por parte dos Estados-membros, tornou clara a necessidade de novas disposições neste domínio como condição prévia para um comércio de géneros alimentícios sem restrições entre os Estados-membros. A Directiva agora proposta é em grande medida consequência desse documento.

Artigos 1º e 2º

Estes artigos definem o âmbito da Directiva.

Artigo 3º

Nos diversos Estados-membros utilizam-se métodos bastante diferentes no controlo oficial dos géneros alimentícios. Não só se verificam diferenças consideráveis entre, por um lado, a abordagem central e, por outro, a abordagem local, como também pode, num determinado país, ser dada ênfase à função de conselheiro do agente de controlo, e, noutro país, desempenhar tal agente uma função considerada de policiamento.

De facto, a função profissional de um agente de controlo comunitário não está definida. Nalguns Estados-membros a designação "agente de controlo" aplica-se a agentes que possuem formação académica, o mesmo não acontecendo noutros Estados-membros.

Embora não se justifique o estabelecimento de requisitos comunitários para a formação de agentes de controlo, na medida em que os sistemas nacionais de inspecção divergem profundamente e que a função não está claramente definida, convém no entanto identificar as áreas disciplinares em que o pessoal responsável pela inspecção oficial tenha de ter recebido uma certa formação mínima. Entre estas áreas contam-se a medicina (veterinária), a química, a microbiologia, a transformação de alimentos, a higiene alimentar, direito, etc.

Artigo 4º

Para evitar obstáculos ao comércio e a duplicação desnecessária de testes laboratoriais, o reconhecimento mútuo dos resultados de laboratório obtidos pelos serviços de inspecção deverá ser considerado como condição prévia essencial para o comércio de géneros alimentícios sem restrições entre os Estados-membros. Uma vez que esses resultados de laboratório constituem não só a base para processos criminais num Estado-membro mas também - ao abrigo do sistema de alerta rápido - a base para medidas comunitárias, e no interesse quer da saúde humana quer da segurança legal, deverá avançar-se no sentido de introduzir requisitos obrigatórios no domínio da responsabilidade e da competência. Significa isto que, nos laboratórios aos quais as autoridades competentes dos Estados-membros confiaram o controlo dos géneros alimentícios, deverá introduzir-se um sistema de normas de qualidade que garanta a qualidade dos dados de ensaio.

A norma europeia EN 45 000 fornece um modelo satisfatório para o trabalho repetitivo desses laboratórios, devendo, no entanto, ser complementada por determinadas disposições dos princípios da boa prática de laboratório da OCDE de modo a obter-se uma verificação aleatória da conformidade do trabalho laboratorial não repetitivo com os processos de funcionamento normalizados.

Artigo 5º

Para o reconhecimento mútuo dos resultados de laboratório, é essencial que os métodos de análise sejam, sempre que possível, validados, i.e. que tenham sido sujeitos a um ensaio integral em cooperação.

As linhas de orientação para os critérios de validação são apresentadas no Anexo da Directiva 85/591/CEE do Conselho.
A primeira secção do referido Anexo estabelece que os métodos de análise devem ser examinados relativamente aos critérios de especificidade, limite de detecção, sensibilidade, precisão e outros.

A disposição (iii) do nº 1 desse Anexo especifica parâmetros como os valores de repetibilidade e de reprodutibilidade. Podem obter-se informações sobre tais parâmetros através de um ensaio integral em cooperação.

Artigo 6º

Existem argumentos a favor da designação de determinados funcionários comunitários encarregados de exercer o controlo nos Estados-membros. Como foi reconhecido noutros sectores alimentares, incluindo os sectores do pescado, da carne fresca, dos frutos, dos produtos hortícolas e do vinho, esses funcionários podem exercer uma influência benéfica na qualidade e higiene dos produtos e da produção.

Terão por função:

- ajudar a coordenar a aplicação uniforme do direito comunitário e,

- dar apoio na resolução dos problemas dos Estados-membros relacionados com a livre circulação dos géneros alimentícios na Comunidade.

Esses funcionários poderão ainda ajudar os Estados-membros a estabelecerem uma maior uniformidade nos seus processos de controlo e a promoverem uma utilização óptima do Sistema de Alerta Rápido da Comissão.
Deste modo se criará um sistema mais eficaz de fazer face a calamidades e emergências no domínio dos produtos alimentares.

Artigos 7º e 8º

Em Julho de 1988 o Parlamento Europeu adoptou o relatório Stauffenberg (Documento A2-248/87) sobre a cooperação nos domínios judicial e administrativo entre as autoridades e os tribunais dos Estados-membros no âmbito da legislação e das normas de qualidade aplicáveis aos géneros alimentícios. Aquando do seu debate no Parlamento, o relatório foi bem recebido pela Comissão, que se comprometeu a analisar a necessidade de uma maior assistência judicial e administrativa. O presente artigo 7º reflecte a perspectiva do relatório em matéria de assistência administrativa em todos os níveis de fiscalização relacionada com as disposições legais e as normas de qualidade e de todos os processos por infracção, aplicáveis aos produtos alimentares.
O disposto no artigo 8º implica a participação da Comissão nesta troca de informações, a seu pedido.

Artigo 10º

Para aumentar a confiança nos géneros alimentícios provenientes de outros Estados-membros, este artigo prevê a publicação dos resultados do programa de controlo coordenado da Comissão.

Artigo 11º

Os prazos estabelecidos neste artigo têm em conta os procedimentos legislativos que devem ser concluídos nos vários Estados-membros.

PROPOSTA DE DIRECTIVA DO CONSELHO
RELATIVA ÀS MEDIDAS ADICIONAIS RESPEITANTES
AO CONTROLO OFICIAL DOS GÉNEROS ALIMENTÍCIOS

O Conselho das Comunidades Europeias,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100º-A,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Em cooperação com o Parlamento Europeu,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social,

Considerando que é necessário adoptar medidas no intuito de estabelecer progressivamente o mercado interno no período que termina em 31 de Dezembro de 1992; que o mercado interno compreende uma área sem fronteiras na qual é assegurada a livre circulação de mercadorias, pessoas, serviços e capitais;

Considerando que as trocas comerciais de géneros alimentícios ocupam um lugar de importância primordial no mercado interno;

Considerando que é, portanto, essencial que a aplicação da Directiva 89/397/CEE(1) do Conselho relativa ao controlo oficial dos géneros alimentícios seja uniforme em todos os Estados-membros; que a referida Directiva estabelece os princípios gerais para o exercício do controlo oficial dos géneros alimentícios;

Considerando que há necessidade de novas regras destinadas a melhorar os processos de controlo em vigor na Comunidade;
Considerando que os Estados-membros devem tomar as medidas necessárias para garantir que o pessoal ao serviço das autoridades competentes possua uma competência técnica e administrativa suficiente;

(1) JO nº L 186 de 30.06.1989, p. 23

Considerando que, para garantir a qualidade dos dados de ensaio, deverá introduzir-se um sistema de normas de qualidade para os laboratórios aos quais os Estados-membros confiam o controlo oficial dos géneros alimentícios, e que tal sistema deve estar em conformidade com as normas geralmente aceites e adoptadas; que, além disso, é essencial que esses laboratórios utilizem métodos de análise validados, sempre que possível;

Considerando que o desenvolvimento do comércio de géneros alimentícios entre os vários Estados-membros exige uma colaboração mais estreita entre as autoridades envolvidas no controlo dos géneros alimentícios;

Considerando que são necessárias regras de carácter geral para os funcionários da Comissão especializados no controlo dos géneros alimentícios que cooperam com os funcionários especificamente designados dos Estados-membros de modo a garantir a aplicação uniforme da legislação relativa a géneros alimentícios;

Considerando que devem estabelecer-se disposições nos termos das quais as autoridades nacionais e a Comissão devem prestar assistência administrativa mútua tendo em vista garantir a aplicação correcta da legislação relativa a géneros alimentícios, nomeadamente através de medidas preventivas e da detecção de infracções ou de comportamentos suspeitos de infringirem as regras;

Considerando que, face à natureza das informações trocadas ao abrigo da presente Directiva, tais informações devem estar abrangidas pelos requisitos do segredo comercial e profissional;

Considerando que os resultados da implementação do programa coordenado da Comissão relativo ao controlo dos géneros alimentícios devem ser publicados,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

1. A presente Directiva complementa a Directiva 89/397/CEE do Conselho.

2. A presente Directiva aplica-se sem prejuízo de disposições adoptadas no contexto de regras comunitárias mais específicas.

Artigo 2º

A presente directiva

1) Garante que a formação dos funcionários responsáveis pelo controlo dos alimentos lhes confira competência técnica e administrativa adequada;

2) Fornece normas de qualidade de aceitação geral para os laboratórios aos quais os Estados-membros confiam o controlo oficial dos géneros alimentícios e para a utilização por esses laboratórios de métodos de análise validados sempre que possível;

3) Introduz disposições para que os funcionários da Comissão cooperem com as autoridades competentes dos Estados-membros na realização de controlos no domínio dos géneros alimentícios;

4) Estabelece as regras para um sistema administrativo de auxílio mútuo entre os Estados-membros;

5) Providencia a circulação de relatórios anuais sobre a implementação de um programa coordenado relativo ao controlo dos géneros alimentícios na Comunidade.

Artigo 3º

Os Estados-membros assegurarão que as autoridades competentes disponham de um número suficiente de funcionários devidamente qualificados e experientes, nomeadamente em áreas como a química, a medicina (veterinária), a microbiologia, a higiene alimentar, a transformação de alimentos e o direito de modo a que se possam exercer devidamente os controlos referidos no artigo 5º da Directiva 89/397/CEE do Conselho.

Artigo 4º

1. Os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para garantir que os laboratórios referidos no artigo 7º da Directiva 89/397/CEE do Conselho satisfaçam os critérios gerais de funcionamento dos laboratórios de ensaio estabelecidos na norma europeia EN 45001 complementada pelos Procedimentos Operacionais Normalizados e a verificação aleatória da sua conformidade por funcionários responsáveis pela garantia de qualidade, em conformidade com os princípios nºs 2 e 7 da boa prática de laboratório(2) da OCDE.

2. Ao proceder à avaliação dos laboratórios referidos no artigo 7º da Directiva 89/397/CEE do Conselho os Estados-membros devem:

   a) aplicar os critérios estabelecidos na norma europeia EN 45002 e
   b) exigir a utilização de sistemas de verificação da competência.

   Pressupõe-se que os laboratórios que satisfazem os critérios de avaliação satisfazem igualmente os critérios referidos na primeira alínea.

   Considerar-se-á que os laboratórios que não satisfazem os critérios de avaliação não se incluem nos laboratórios referidos no artigo 7º da Directiva 89/397/CEE do Conselho.

3. Os Estados-membros reconhecerão os organismos responsáveis pela avaliação dos laboratórios tal como referido no artigo 7º da Directiva 89/397/CEE do Conselho. Esses organismos respeitarão os critérios gerais aplicáveis aos organismos de acreditação de laboratórios estabelecidos na norma europeia EN 45003.

Artigo 5º

Os Estados-membros garantirão que os métodos de análise utilizados pelos laboratórios referidos no artigo 7º da Directiva 89/397/CEE do Conselho satisfazem, sempre que possível, o disposto nos nºs 1 e 2 do Anexo da Directiva 85/591/CEE do Conselho(3) de 23 de Dezembro de 1985 relativa à introdução de modos de colheita de amostras e de métodos de análise comunitários para o controlo dos géneros destinados à alimentação humana.

---

(2) Secção II do Anexo 2 da Decisão do Conselho da Organização da Cooperação e Desenvolvimento Económicos, de 12 de Maio de 1981, relativa à aceitação mútua de dados na avaliação de produtos químicos, C(81) 30 (final).

(3) JO nº L 372 de 31.12.1985, p.50.

Artigo 6º

1. A Comissão designará funcionários específicos para cooperarem com as autoridades competentes dos Estados-membros no controlo dos géneros alimentícios. A Comissão assegurará que esses funcionários possuam conhecimentos técnicos especializados e a devida experiência para efectuarem esses controlos.

2. A Comissão pode solicitar que as autoridades competentes dos Estados-membros efectuem controlos em conjugação com os funcionários designados.

3. No desempenho das suas funções, os funcionários da Comissão em causa terão o direito de efectuar as operações previstas no artigo 5º da Directiva 89/397/CEE do Conselho relativa ao controlo oficial dos géneros alimentícios.

   Para efeitos de participação nos controlos referidos no nº 2, os funcionários da Comissão apresentarão uma autorização escrita que indique a sua identidade e estatuto.

4. O Estado-membro em cujo território os referidos funcionários efectuam os controlos prestará toda a assistência necessária ao cumprimento da sua tarefa.

5. Após a execução de cada operação de controlo, tal como referido no nº 2, a Comissão apresentará um relatório sobre o trabalho realizado pelos seus funcionários às autoridades competentes dos Estados-membros em causa; tal relatório registará todas as dificuldades encontradas ou infracções assinaladas.

Artigo 7º

1. As autoridades competentes dos Estados-membros prestar-se-ão assistência mútua a nível administrativo em todos os procedimentos de fiscalização no que respeita às disposições legais e normas de qualidade aplicáveis aos produtos alimentares e em todos os processos por infracção da legislação aplicável aos referidos produtos.

2. A autoridade competente em causa fornecerá à autoridade que o solicitar todas as informações que permitam a essa autoridade garantir a conformidade com as disposições legais e normas de qualidade aplicáveis aos produtos alimentares na sua jurisdição.

   Para obter as informações solicitadas, a autoridade a quem foi solicitada assistência, ou a autoridade na qual aquela delegou os seus poderes, procederá como se agisse em cumprimento das suas próprias responsabilidades ou como agiria a pedido de uma outra autoridade do seu próprio país.

3. A autoridade cuja assistência foi solicitada fornecerá à autoridade que a solicitou todos os elementos de prova e documentos ou cópias autenticadas dos mesmos que tenha em seu poder ou que obteve nos termos do nº 2 e que podem auxiliar essa autoridade na condução dos processos referidos no seu pedido.

4. As informações e documentos a fornecer nos termos do disposto nos nºs 2 e 3 devem ser enviados prontamente, através dos canais mais adequados a cada caso.

Artigo 8º

As autoridades competentes dos Estados-membros devem fornecer à Comissão, caso esta o solicite, as informações, elementos de prova e documentos referidos nos nºs 2 e 3 do artigo 7º.

Artigo 9º

1. Independentemente da forma em que forem transmitidas, as informações fornecidas nos termos do disposto na presente directiva são confidenciais. As informações estarão abrangidas pelo segredo profissional ou comercial e beneficiarão da protecção concedida a informações do mesmo tipo pela legislação nacional dos Estados-membros que as receberam e pelas disposições correspondentes aplicáveis a nível comunitário.

   As informações referidas no primeiro parágrafo só poderão, nomeadamente, ser transmitidas a pessoas que, nos Estados-membros ou nas instituições comunitárias, necessitam de as conhecer para efeitos de trabalho. Apenas poderão ser utilizadas para os fins previstos na presente directiva, a menos que a autoridade que as forneceu tenha dado consentimento expresso e desde que as disposições em vigor nos Estados-membros em que está sediada a autoridade que as recebeu não impeçam tal transmissão ou utilização.

2. A presente directiva não obsta à utilização, no decurso de processos ou de acções judiciais por não cumprimento dos requisitos em matéria de género alimentícios, das informações obtidas nos termos da presente directiva.

3. As conclusões das inspecções efectuadas pelos funcionários designados da Comissão ou pelas autoridades competentes de um Estado-membro no âmbito da aplicação da presente directiva podem ser invocadas pelas autoridades competentes dos outros Estados-membros ou pela Comissão. Nesses casos, não terão menos valor pelo facto de não provirem do Estado-membro em causa.

Artigo 10º

Uma vez por ano a Comissão apresentará ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório contendo um capítulo distinto relativo à execução do programa coordenado, que contará com a contribuição de cada Estado-membro, como referido no nº 3, terceiro parágrafo, do artigo 14º da Directiva 89/[illegible]/CEE do Conselho.

Artigo 11º

Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva antes de (-). Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

Quando os Estados-membros adoptarem tais disposições, estas deverão incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

Artigo 12º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Ficha de avaliação de impacto

Impacto da proposta nas empresas e, nomeadamente nas PME.

Título da proposta:

Projecto de proposta de directiva do Conselho relativa às medidas adicionais respeitantes ao controlo oficial dos géneros alimentícios

Número de referência do documento:

Proposta:

A presente proposta, que visa aperfeiçoar o controlo oficial dos géneros alimentícios, introduz disposições aplicáveis aos organismos nacionais de fiscalização e não às empresas fiscalizadas.

A proposta não tem, por conseguinte, qualquer impacto nas PME.

FICHA FINANCEIRA

COMPONENTE 1 : IMPLICAÇÕES FINANCEIRAS

1. Designação da acção

Serviço de Inspecção da Comunidade.

2. Rubrica orçamental

A-11 Pessoal em actividade

B-8.530. Criação do Mercado Interno. Despesas de apoio.

3. Base legal

Artigo 100º-A do Tratado.

4. Descrição da acção

4.1. Os funcionários responsáveis pela inspecção comunitária, tal como previsto na Directiva 89/397/CEE relativa ao contrôle oficial dos géneros alimentícios, deverão principalmente desempenhar tarefas de "auditoria" que consistirão em prestar auxílio, por um lado, na perspectiva de uma aplicação [illegible] do direito comunitário e, por outro, na resolução dos problemas existentes entre os Estados-membros resultantes da livre circulação dos géneros alimentícios na Comunidade.

4.2. Duração da acção: Indeterminada.

4.3. População abrangida pela acção:

directamente = organismos de fiscalização dos Estados-membros.

indirectamente = operadores económicos do sector dos géneros alimentícios.

5. Classificação da despesa

5.1. DNO

5.2. DND dado tratar-se principalmente de despesas de pessoal.

5.3. Receitas: nada.

6. Natureza da despesa

6.4. Estatutária ou Contratual

6.5. Não

6.6. Não

7. Incidência financeira sobre as dotações de intervenção (parte B do orçamento)

7.1. Segundo as tabelas em vigor na Comissão para o pessoal externo e para a aquisição de material informático.

7.2. Pode atingir os 100% caso não seja possível o recrutamento de pessoal estatutário.

7.3. 1992 prevendo o recrutamento de 5 pessoas externas -
- 3 Auxiliares A
1 Auxiliar B
1 Auxiliar C

DA	DP
284.550	284.550

8. Não se aplica.

COMPONENTE 2 : DESPESAS ADMINISTRATIVAS

1. Sim 15 funcionários A
2 funcionários B
3 funcionários C

Esta avaliação das necessidades de pessoal resulta das considerações seguintes. Para garantir o êxito das missões de auditoria dos regimes de fiscalização nacionais, é necessário a presença de dois funcionários um da nacionalidade do Estado-membro em que irá ser efectuada a auditoria que possua, portanto, um conhecimento básico das autoridades do seu país, e outro de nacionalidade diferente a fim de garantir total imparcialidade. Quando o objectivo da missão consistir na resolução de um diferendo surgido entre dois Estados-membros, deverão participar três funcionários dois que possuam bons conhecimentos dos regimes dos Estados-membros em causa e o terceiro que servirá de mediador imparcial.

As missões propriamente ditas terão a duração de duas semanas, podendo, no entanto, avaliar-se em dois meses o tempo necessário para a preparação e redacção do relatório.

Estes grupos de trabalho são [illegible] pelos chefes dos serviços de inspecção da Comissão que dispõem de 15 a 20 inspectores.

O recrutamento desses funcionários far-se-á progressivamente [illegible] prevê-se o recrutamento de 5 funcionários, outros 5 serão recrutados [illegible] 1993 e os últimos 5 em 1994.

As necessidades de pessoal serão preenchidas quer por reafectação [illegible] quer no âmbito do processo orçamental anual.

2. No caso dos funcionários estatutários, os custos serão avaliados [illegible] DG IX.

No caso do pessoal externo utilizaram-se as tabelas em vigor na Comissão.

COMPONENTE 3 : ELEMENTOS DE ANÁLISE CUSTO-EFICÁCIA

1. <u>Objectivos e coerência com a programação financeira</u>

1.1. A realização do Mercado Interno no sector alimentar apenas poderá ser efectiva quando os controlos forem considerados equivalentes e reconhecidos por cada Estado-membro
Embora os Estados-membros sejam os responsáveis em matéria de controlo, a Comissão desempenha um papel fulcral nesse domínio, nomeadamente na verificação da elevada qualidade dos controlos, no estabelecimento de contacto entre os serviços de controlo dos diferentes Estados-membros e no desempenho eventual da função de mediadora em caso de litígio.

1.2. Sim.

1.3. O objectivo desta acção insere-se, em primeiro lugar, no âmbito do objectivo da realização do Mercado Interno e, de modo mais geral, no âmbito de uma aplicação uniforme do direito comunitário.

2. Justificação da acção

Objectivos semelhantes poderiam ser atingidos com a criação de uma "Food Agency". Essa solução não foi no entanto adoptada, atendendo a que a multiplicação de um organismo desse tipo não é politicamente desejável. Além disso, embora seja difícil quantificar os custos exactos que a criação de uma nova Agência implicaria, as dotações necessárias são seguramente mais elevadas do que o recrutamento de uma quinzena de funcionários.

Por fim, atendendo às tarefas de auditoria atribuídas a esses funcionários, é preferível garantir a sua independência total em relação aos Estados-membros.

Existem, além disso, modelos análogos para outros sectores alimentares, como o do pescado, da carne fresca,...

3. Acompanhamento e avaliação da acção

3.1. Número de relatórios de auditoria.
Número de litígios entre Estados-membros resolvidos.

3.2. No início de cada ano será preparado um programa de trabalho, que posteriormente será objecto de uma avaliação concretizada por um relatório. Este relatório permitirá elaborar o programa de trabalho do ano seguinte.

3.3. O principal factor de incerteza advém, por um lado, das possibilidades reais de recrutar o pessoal necessário e, por outro, dos graus de cooperação dos organismos nacionais de fiscalização.

COM(

DOCUMENTOS

PT 10

N.° de catálogo : CB-CO-91-594-PT-C

ISBN 92-77-78966-2

Serviço das Publicações Oficiais das Comunidades Europeias
L-2985 Luxemburgo