II

*(Actos preparatórios)*

# COMISSÃO

## Proposta de directiva do Conselho relativa às medidas respeitantes ao controlo oficial dos géneros alimentícios

(92/C 51/13)

*COM(91) 526 final — SYN 377*

*(Apresentada pela Comissão em 10 de Fevereiro de 1992)*

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

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

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 do Conselho, de 14 de Junho de 1989, relativa ao controlo oficial dos géneros alimentícios [1], 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;

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,

[1] JO nº L 186 de 30. 6. 1989, p. 23.

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 (1) da Organização de Cooperação e Desenvolvimento Económicos (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;

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 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, de 20 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).

*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.

(1) 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).

(2) JO nº L 372 de 31. 12. 1985, p. 50.

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 à qual 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 géneros 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 aplica-

ção 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 89/397/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.