DIRECTIVA 95/69/CE DO CONSELHO

de 22 de Dezembro de 1995

que estabelece as condições e regras aplicáveis à aprovação e ao registo de certos estabelecimentos e intermediários no sector da alimentação animal e que altera as Directivas 70/524/CEE, 74/63/CEE, 79/373/CEE e 82/471/CEE

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 43º,

Tendo em conta a proposta da Comissão [1],

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu [2],

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social [3],

1. Considerando que a Directiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de Novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais [4], estabeleceu as condições mínimas a respeitar pelos fabricantes e intermediários de certos aditivos, pré-misturas e alimentos compostos que contenham esses aditivos;

2. Considerando que esta regulamentação atribui exclusivamente aos fabricantes inscritos numa lista nacional a produção ou a utilização de certas categorias de aditivos, pré-misturas e alimentos compostos que contenham esses produtos;

3. Considerando que as pessoas que detenham mercadorias abrangidas pelo seu âmbito de aplicação, apenas para fim de promoção comercial ou transporte, não devem ser consideradas intermediárias na acepção da presente directiva;

4. Considerando que, na perspectiva do funcionamento do mercado interno, é indicado suprimir certas disposições facultativas que continuam a permitir que os Estados-membros estabeleçam derrogações comunitárias aplicáveis na matéria em questão e que definam os critérios de aprovação ou de registo dos fabricantes ou intermediários, para evitar distorções de concorrência devidas a diferentes aplicações e interpretações dos Estados-membros em relação às condições de aprovação pré-existentes e para evitar eventuais efeitos negativos sobre a saúde humana e animal e o ambiente, dados os riscos inerentes à utilização de certos aditivos;

5. Considerando que, para limitar a presença de certas substâncias particularmente indesejáveis na alimentação animal, a Directiva 74/63/CEE do Conselho, de 17 de Dezembro de 1973, relativa à fixação de limites máximos em substâncias e produtos indesejáveis nos alimentos para animais [5], tem por objectivo reduzir o respectivo teor nas matérias-primas a um nível aceitável; que esta regulamentação reserva também a utilização dessas matérias-primas apenas às pessoas que disponham das competências, instalações e equipamentos necessários às operações de diluição que garantam o respeito dos limites máximos previstos pela referida directiva relativamente aos diferentes tipos de alimentos compostos;

6. Considerando que os estabelecimentos que produzem determinadas substâncias constantes da Directiva 82/471/CEE do Conselho, de 30 de Junho de 1982, relativa a certos produtos utilizados na alimentação dos animais [6], devem ser, tal como os intermediários, igualmente sujeitos a aprovação;

7. Considerando que, a fim de garantir a qualidade do produto e evitar a presença de resíduos de determinados aditivos nos produtos animais ou teores elevados de determinadas substâncias indesejáveis que possam resultar de um mau fabrico, é necessário aprovar ou registar todos os fabricantes de aditivos, pré-misturas, alimentos compostos e de determinados produtos referidos na Directiva 82/471/CEE, assim como os intermediários em função de critérios uniformes e precisos;

8. Considerando que o nível dos requisitos indispensáveis para o exercício das actividades previstas na presente directiva deve ser proporcional aos riscos relacionados com o fabrico ou utilização pelos estabelecimentos dos aditivos e pré-misturas constantes da Directiva 70/524/CEE, dos produtos refe-

(1) JO nº C 348 de 28. 12. 1993, p. 18.
(2) JO nº C 91 de 28. 3. 1994, p. 296.
(3) JO nº C 148 de 30. 5. 1994, p. 21.
(4) JO nº L 270 de 14. 12. 1970, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 95/37/CE da Comissão (JO nº L 172 de 22. 7. 1995, p. 21).
(5) JO nº L 38 de 11. 2. 1974, p. 31. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 94/16/CE (JO nº L 104 de 23. 4. 1994, p. 32).
(6) JO nº L 213 de 21. 7. 1982, p. 8. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 95/33/CE (JO nº L 67 de 21. 7. 1995, p. 17.

ridos na Directiva 82/471/CEE e das matérias-primas que contenham as substâncias ou produtos indesejáveis enumerados na Directiva 74/63/CEE;

9. Considerando que os estabelecimentos que tencionam fabricar ou utilizar produtos considerados sensíveis pela directiva devem ser sujeitos a aprovação prévia, concedida com base em condições muito rigorosas que garantam a protecção da saúde animal e humana e do ambiente; que, todavia, em casos excepcionais, os Estados-membros podem decidir não aprovar uma categoria específica de estabelecimentos, desde que essas medidas não entravem a livre circulação de produtos agrícolas no território dos Estados-membros; que, pelo contrário, no que se refere aos estabelecimentos que utilizem produtos comuns, é suficiente o mero registo assente no compromisso dos estabelecimentos de observarem determinado número de condições; que essa distinção também deve ser aplicada aos intermediários que acondicionam, embalam, armazenam ou colocam em circulação aditivos, pré-misturas de aditivos ou produtos referidos na Directiva 82/471/CEE;

10. Considerando que, a nível dos princípios fundamentais, esta nova regulamentação deve ser aplicada indiscriminadamente — por uma questão de igualdade de tratamento — aos estabelecimentos que coloquem em circulação os seus produtos e aos fabricantes-criadores que procedam ao fabrico de alimentos para satisfazer esclusivamente as necessidades da sua criação; que, todavia, tendo em conta as condições especiais em que exercem a sua actividade, devem ser previstas determinadas reduções em relação aos referidos fabricantes-criadores;

11. Considerando que é conveniente prever a possibilidade de alterar ou retirar a aprovação se o estabelecimento mudar de ramo ou cessar as suas actividades ou se deixar de preencher alguma das condições essenciais exigidas para a sua actividade; que as mesmas normas deverão ser aplicadas *mutatis mutandis* ao registo;

12. Considerando que a concessão das aprovações pode dar origem ao pagamento de uma licença nos Estados-membros; que será conveniente harmonizar posteriormente os montantes dessas licenças, a fim de evitar distorções de concorrência; que essa harmonização será integrada na futura regulamentação comunitária relativa às licenças ou impostos a cobrar na área da alimentação animal;

13. Considerando que é necessário confiar à Comissão o estabelecimento das normas de execução da presente directiva, incluindo as condições aplicáveis à aprovação e ao registo dos estabelecimentos instalados em países terceiros;

14. Considerando que, nos casos em que o Conselho confira à Comissão poderes para a aplicação das normas estabelecidas em matéria de condições e regras de aprovação e registo dos estabelecimentos em causa, há que prever um processo de estreita cooperação entre os Estados-membros e a Comissão no Comité permanente dos alimentos para animais, instituído pela Decisão 70/372/CEE [1];

15. Considerando que, para assegurar uma maior transparência, se devem reunir num único texto das condições e regras aplicáveis à aprovação e ao registo dos estabelecimentos no sector da alimentação animal; que tal implica uma adaptação da regulamentação já existente;

16. Considerando que a aprovação ou o registo dos fabricantes proporcionará aos Estados-membros a possibilidade de os controlarem e de intervirem, se necessário, em caso de utilização ilegal de substâncias, designadamente no caso de substâncias proibidas, tais como hormonas ou ß-agonistas; que compete aos Estados-membros verificar antecipadamente se os estabelecimentos sujeitos a aprovação preenchem efectivamente as condições mínimas impostas pela directiva para poderem exercer as actividades em causa; que as autoridades nacionais de controlo devem igualmente assegurar-se, posteriormente, por meio de controlos adequados, de que os estabelecimentos aprovados e os estabelecimentos registados, assim como os intermediários, respeitam as condições que lhes foram impostas; que estas disposições devem ser aplicadas sem prejuízo da regulamentação comunitária que estabelece os princípios relativos à organização dos controlos oficiais na alimentação animal;

17. Considerando que é necessário adoptar as presentes medidas a nível da Comunidade a fim de melhor cumprir os objectivos de garantia da qualidade e segurança dos alimentos para animais,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

Artigo 1º

1. A presente directiva estabelece as condições e regras aplicáveis a certas categorias de estabelecimentos e intermediários no sector da alimentação animal para poderem

[1] JO nº L 170 de 3. 8. 1970, p. 1.

exercer as actividades descritas, respectivamente, nos artigos 2º e 7º, e 3º e 8º,

2. A presente directiva é aplicável sem prejuízo das disposições comunitárias relativas à organização de controlos oficiais no sector da alimentação animal.

3. Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

a) «Entrada em circulação», a posse de produtos para efeitos de venda, incluindo a oferta, ou de qualquer outro tipo de transferência, gratuita ou não, para terceiros, bem como a própria venda e os outros tipos de transferência;

b) «Estabelecimento», qualquer unidade de produção ou de fabrico de aditivos, de pré-misturas preparadas a partir de aditivos de alimentos compostos ou de produtos da Directiva 82/471/CEE, referidos no capítulo I. 1. a) do anexo da presente directiva;

c) «Intermediário», qualquer pessoa que não o fabricante de alimentos compostos nem quem os fabrique para satisfazer exclusivamente as necessidades da sua exploração, que detenha aditivos, pré-misturas preparadas a partir de aditivos, ou um dos produtos da Directiva 82/471/CEE, referidos no capítulo I. 1. a) do anexo da presente directiva, numa fase intermediária entre a produção e a utilização.

4. As definições previstas na legislação comunitária relativa ao sector da alimentação animal são aplicáveis, na medida do necessário.

CAPÍTULO II

APROVAÇÃO DE ESTABELECIMENTOS E INTERMEDIÁRIOS

Artigo 2º

Aprovação de estabelecimentos

1. Um estabelecimento que pretenda exercer uma ou várias das actividades mencionadas no nº 2 deve ser sejeito a aprovação para cada uma dessas actividades. Qualquer Estado-membro pode decidir não aprovar qualquer dos estabelecimentos referidos na alínea f) do nº 2.

2. Para poder ser aprovado pelas autoridades competentes, um estabelecimento que:

a) Fabrique, com vista à sua entrada em circulação, aditivos ou produtos abrangidos pela Directiva 82/ /471/CEE, referidos no capítulo I. 1. a) do anexo da presente Directiva, deve preencher as condições mínimas previstas no capítulo I. 1. b) do referido anexo;

b) Fabrique, com vista à sua entrada em circulação, pré-misturas preparadas a partir de aditivos referidos no capítulo I. 2. a) do anexo, deve preencher as condições mínimas previstas no capítulo I. 2. b) do anexo;

c) Fabrique, com vista à sua entrada em circulação, alimentos compostos que contenham pré-misturas preparadas a partir de aditivos referidos no capítulo I. 3. a) do anexo, deve preencher as condições mínimas previstas no capítulo I. 3. b) do anexo;

d) Fabrique, com vista à sua entrada em circulação, alimentos compostos a partir de matérias-primas referidas no nº 2 do artigo 3ºA da Directiva 74/63/CEE com teores elevados em substâncias ou produtos indesejáveis, deve preencher as condições mínimas previstas no capítulo I. 4. do anexo da presente Directiva;

e) Fabrique, para satisfazer exclusivamente as necessidades da sua exploração, alimentos compostos que contenham pré-misturas preparadas a partir de aditivos referidos no capítulo I. 3. a) do anexo, deve preencher as condições mínimas previstas no capítulo I. 3. b) do anexo, com excepção, todavia, das exigências constantes do ponto 7.

f) Fabrique, para satisfazer exclusivamente as necessidades da sua exploração, alimentos compostos que contenham matérias-primas referidas no nº 2 do artigo 3ºA da Directiva 74/63/CEE com teores elevados em substâncias ou produtos indesejáveis, deve preencher as condições mínimas previstas no capítulo I.4. do anexo, com excepção, todavia, das exigências constantes do ponto 7.

3. A aprovação será:

— retirada, em caso de cessação de actividade ou se se verificar que o estabelecimento deixou de preencher uma das condições essenciais exigidas para a sua actividade e que não dá cumprimento a essa exigência num prazo razoável,

— alterada, se o estabelecimento demonstrar capacidade para desenvolver actividades que acresçam àquelas para que foi aprovado pela primeira vez, ou se lhes substituam.

Artigo 3º

Aprovação de intermediários

1. Se forem postos em circulação aditivos, produtos da Directiva 82/471/CEE, ou pré-misturas de aditivos referidos respectivamente nos capítulos I. 1. a) e I. 2. a) do anexo, os intermediários devem ter sido aprovados.

O disposto no ponto 7 dos capítulos I. 1. b) e I. 2. b) do anexo é aplicável, consoante o caso, aos intermediários que acondicionem, embalem, armazenem ou coloquem em circulação aditivos, pré-misturas de aditivos ou produtos referidos na Directiva 82/471/CEE.

2. A aprovação será:

— retirada, em caso de cessação de actividade ou se se verificar que o intermediário deixou de preencher uma das condições essenciais exigidas para a sua actividade e que não dá cumprimento a essa exigência num prazo razoável,

— alterada, se o intermediário demonstrar capacidade para exercer actividades que acresçam àquelas para que foi aprovado pela primeira vez, ou se lhes substituam.

Artigo 4º

Procedimento de aprovação de estabelecimentos e intermediários

1. Para obter a aprovação, os estabelecimentos referidos no artigo 2º e os intermediários referidos no artigo 3º, que tenham intenção de exercer pela primeira vez uma ou várias das actividades referidas respectivamente nos artigos 2º e 3º devem apresentar, a partir de 1 de Abril de 1998, o respectivo pedido à autoridade competente do Estado-membro em que as suas instalações estão situadas.

Os Estados-membros assegurarão uma decisão sobre os pedidos de aprovação referidos no parágrafo anterior, no prazo de seis meses a contar da sua apresentação.

2. Os estabelecimentos e intermediários que, em 1 de Abril de 1998, exerçam uma ou várias das actividades referidas respectivamente nos artigos 2º e 3º podem continuar a exercer a sua actividade até ao momento em que se decida do seu pedido de aprovação, desde que apresentem o referido pedido antes de 1 de Setembro de 1998.

Os Estados-membros decidirão dos pedidos de aprovação dos estabelecimentos e dos intermediários referidos no parágrafo anterior, antes de 1 de Abril de 2001.

Artigo 5º

Registo de estabelecimentos e intermediários aprovados

1. Para cada actividade, a autoridade competente inscreverá num registo os estabelecimentos e intermediários que aprovar nos termos dos artigos 2º e 3º, com um número de registo individual que permita a sua identificação, após ter verificado *in loco* que esses estabelecimentos preenchem as condições fixadas na presente directiva.

No caso de intermediários que exerçam exclusivamente a actividade de revendedor sem nunca disporem do produto nas suas instalações, os Estados-membros podem dispensar-se de proceder à verificação *in loco* da observância das condições previstas no ponto 7 dos capítulos I. 1. b) ou I. 2. b) do anexo, desde que os mesmos intermediários apresentem à autoridade competente uma declaração pela qual confirmem que preenchem as condições definidas no ponto 6.2 do anexo para o exercício da sua actividade.

2. Os Estados-membros actualizarão as inscrições dos estabelecimentos e intermediários no registo, de acordo com as decisões de retirada ou de alteração da aprovação previstas no nº 3 do artigo 2º e no nº 2 do artigo 3º

Artigo 6º

Publicação e divulgação da lista de estabelecimentos e intermediários aprovados

1. Os Estados-membros publicarão uma lista dos estabelecimentos e intermediários aprovados nos termos dos artigos 2º e 3º, pela primeira vez em Novembro de 2001; em seguida, publicarão anualmente, o mais tardar em 30 de Novembro, a lista das alterações introduzidas durante o ano e, quinquenalmente, uma lista consolidada.

2. Antes de 31 de Dezembro de cada ano, os Estados-membros comunicarão à Comissão a lista referida no nº 1.

Antes de 31 de Dezembro de cada ano, os Estados-membros comunicarão aos outros Estados-membros a lista dos estabelecimentos referidos no nº 2, alíneas a) e b), do artigo 2º e dos intermediários aprovados nos termos do nº 1 do artigo 3º

A pedido, as Estados-membros comunicarão aos outros Estados-membros a totalidade ou parte da lista dos estabelecimentos referidos no nº 2, alíneas c) a f), do artigo 2º

CAPÍTULO III

REGISTO DE ESTABELECIMENTOS E INTERMEDIÁRIOS

Artigo 7º

Registo de estabelecimentos

1. Um estabelecimento que pretenda exercer uma ou várias das actividades mencionadas no nº 2 deve estar registado num Estado-membro em relação a cada uma dessas actividades, nos termos da presente directiva.

2. Para poder ser registado pelas autoridades competentes, um estabelecimento que:

a) Fabrique, com vista à sua entrada em circulação, aditivos para os quais tenha sido fixado um limite máximo e que não estejam referidos no capítulo I. 1. a) do anexo, deve preencher as condições mínimas previstas no capítulo II. c) do anexo;

b) Fabrique, com vista à sua entrada em circulação, pré-misturas que contenham aditivos referidos no capítulo II. a) do anexo, deve preencher as condições mínimas previstas no capítulo II. c) do anexo;

c) Fabrique, com vista à sua entrada em circulação, alimentos compostos que contenham pré-misturas de aditivos referidos no capítulo II. b) do anexo, ou

aditivos referidos no capítulo II. a) do anexo, deve preencher as condições mínimas previstas no capítulo II. c) do anexo;

d) Fabrique, para satisfazer exclusivamente as necessidades da sua exploração, alimentos compostos que contenham pré-misturas de aditivos referidos no capítulo II. b) do anexo, ou que contenham aditivos referidos no capítulo II. a) do anexo, deve preencher as condições mínimas previstas no capítulo II. c) do anexo.

3. Considera-se que os estabelecimentos aprovados que exerçam as actividades previstas no nº 2, alíneas a), b), c) e e), do artigo 2º preenchem *de facto* as condições referidas nas alíneas a), b), c) e d) do nº 2.

4. O registo será:

— suprimido, em caso de cessação de actividade ou se se verificar que o estabelecimento deixou de preencher uma das condições essenciais exigidas para a sua actividade e que não dá cumprimento a essa exigência num prazo razoável,

— alterado, se o estabelecimento declarar que exerce actividades que acrescem àquelas para que foi registado na lista pela primeira vez ou se lhes substituem.

Artigo 8º

Registo de intermediários

1. Se forem postos em circulação aditivos em relação aos quais tenha sido fixado um limite máximo que não os previstos no capítulo I. 1. a) do anexo e pré-misturas de aditivos referidos no capítulo II. a) do anexo, os intermediários devem estar registados.

O disposto no ponto 7 do capítulo II. c) do anexo é aplicável aos intermediários que, consoante o caso, acondicionem, embalem, armazenem ou coloquem em circulação aditivos ou pré-misturas de aditivos.

2. Considera-se que os intermediários aprovados nos termos do artigo 3º preenchem de facto as condições previstas no nº 1.

3. O registo será:

— suprimido, em caso de cessação de actividade ou se se verificar que o intermediário deixou de preencher uma das condições essenciais exigidas para a sua actividade e que não dá cumprimento a essa exigência num prazo razoável,

— alterado, se o intermediário declarar que exerce actividades que acrescem àquelas para que foi registado pela primeira vez, ou se lhes substituem.

Artigo 9º

Procedimento de registo de estabelecimentos e intermediários

1. Para obter o seu registo, os estabelecimento referidos no nº 2 do artigo 7º e os intermediários referidos no nº 1 do artigo 8º apresentarão, a partir de 1 de Abril de 1998, uma declaração à autoridade competente do Estado-membro em que tencionam exercer a sua actividade.

2. Os estabelecimentos e intermediários que, em 1 de Abril de 1998, exerçam uma ou várias das actividades mencionadas respectivamente nos artigos 7º e 8º, podem continuar a sua actividade desde que apresentem a declaração referida no nº 1 antes de 1 de Setembro de 1998.

Artigo 10º

Lista de estabelecimentos e intermediários registados

1. Para cada actividade, a autoridade competente inscreverá numa lista os estabelecimentos e intermediários que tiver registado nos termos dos artigos 7º e 8º, com um número de registo individual que permita a sua identificação.

2. Os Estados-membros actualizarão as inscrições na lista dos estabelecimentos e intermediários de acordo com as decisões de supressão ou de alteração do registo referidas no nº 4 do artigo 7º e no nº 3 do artigo 8º

Artigo 11º

Comunicação da lista dos estabelecimentos e intermediários registados

1. Todos os anos, antes de 31 de Dezembro, os Estados-membros comunicarão à Comissão a lista dos estabelecimentos e intermediários registados durante o ano, nos termos dos artigos 7º e 8º, e, quinquenalmente, uma lista consolidada.

2. A pedido, os Estados-membros comunicarão aos outros Estados-membros a totalidade ou parte das listas referidas no nº 1.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES COMUNS

Artigo 12º

Processo simplificado

No caso de um estabelecimento que fabrique um aditivo beneficiar já de uma autorização de fabrico para a mesma substância activa na qualidade de medicamento veterinário, na acepção do artigo 24º da Directiva 81/851/CEE [1], os Estados-membros não serão obrigados a

[1] JO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 16. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/40/CEE (JO nº L 214 de 24. 8. 1993, p. 31).

verificar se estão preenchidas as condições previstas no nº 2, alínea a), do artigo 2º e incluídas no capítulo I. 1. b) do anexo da presente directiva, com excepção, no entanto, dos requisitos previstos nos pontos 4, 5, 6.2 e 7.

Artigo 13º

Controlos

Os Estados-membros garantirão, mediante controlos adequados realizados nos estabelecimentos e instalações dos intermediários por eles aprovados ou registados, o respeito das condições fixadas na presente directiva.

Artigo 14º

Licenças

O Conselho, deliberando por maioria qualificada sob proposta da Comissão, decidirá, antes de 1 de Abril de 1998, dos montantes das licenças a cobrar pela aprovação dos estabelecimentos e seus intermediários.

Artigo 15º

Normas de execução, alteração do anexo e importações de países terceiros

Serão aprovadas, nos termos do procedimento previsto no artigo 16º:

a) Antes de 1 de Abril de 1977, as regras práticas de concessão da aprovação nos termos do artigo 2º e de registo nos termos do artigo 7º em relação aos estabelecimentos situados num país terceiro que coloquem em circulação na Comunidade aditivos, pré-misturas, produtos referidos na Directiva 82/471/CEE e previstos no capítulo I. 1. a) do anexo, ou alimentos para animais, a fim de se obterem garantias equivalentes às fornecidas pelos estabelecimentos situados na Comunidade.

   Incluir-se-ão nessas regras:

   — a elaboração e actualização de uma lista de países terceiros em condições de fornecerem garantias equivalentes às dadas pelos Estados-membros aos seus próprios estabelecimentos e de procederem aos controlos referidos no artigo 13º,

   — a fixação e a actualização de uma lista de estabelecimentos em relação aos quais um dos países terceiros constante da lista a que se refere o primeiro travessão tenha observado que se encontram preenchidas as condições previstas na presente directiva,

   — a possibilidade de os peritos da Comissão e dos Estados-membros procederem a controlos *in loco*, em caso de necessidade. Esses controlos serão efectuados por conta da Comunidade, que custeará as respectivas despesas;

b) As normas de execução da presente directiva, nomeadamente a forma de registo e os números de aprovação;

c) As alterações do anexo.

Artigo 16º

Comité permanente dos alimentos para animais

A Comissão será assistida pelo Comité permanente dos alimentos para animais, criado pela Decisão 70/372/CEE, adiante designado «comité».

O representante da Comissão submeterá à apreciação do comité um projecto das medidas a tomar. O comité emitirá o seu parecer sobre esse projecto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão. O parecer será emitido por maioria, nos termos previstos no nº 2 do artigo 148º do Tratado para a adopção das decisões que o Conselho é chamado a tomar sob proposta da Comissão. Nas votações no comité, os votos dos representantes dos Estados-membros estão sujeitos à ponderação definida no mesmo artigo. O presidente não participa na votação.

A Comissão adoptará as medidas previstas desde que sejam conformes com o parecer do comité. Quando as medidas previstas não forem conformes com o parecer do comité, ou na falta de parecer, submeterá sem demora ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho deliberará por maioria qualificada.

Se, no termo de um prazo de três meses a contar da data em que o assunto foi submetido à apreciação do Conselho, este ainda não tiver deliberado, a Comissão adoptará as medidas propostas, excepto se o Conselho se tiver pronunciado por maioria simples contra as referidas medidas.

CAPÍTULO V

ADAPTAÇÃO DA LEGISLAÇÃO

Artigo 17º

Alteração da Directiva 70/524/CEE

O nº 1 do artigo 13º da Directiva 70/524/CEE passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 13º

1. Os Estados-membros determinarão que os aditivos abrangidos pela presente directiva, as pré-misturas preparadas a partir desses aditivos para serem incluídas nos alimentos compostos para animais, bem como os alimentos compostos que contenham essas pré-misturas só possam ser postos em circulação ou utilizados pelos estabelecimentos ou intermediários que preencham,

consoante o caso, as condições previstas na Directiva 95/69/CE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1995, que estabelece as condições e regras aplicáveis à aprovação e ao registo de certos estabelecimentos e intermediários no sector da alimentação animal (*).

(*) JO nº L 332 de 30. 12. 1995, p. 15.».

Artigo 18º

Alteração da Directiva 74/63/CEE

No artigo 3ºA, nº 2 da Directiva 74/63/CEE, a alínea a) passa a ter a seguinte redacção:

«a) Se se destinar a estabelecimentos que preencham as condições da Directiva 95/69/CE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1995, que estabelece as condições e regras aplicáveis à aprovação e ao registo de certos estabelecimentos e intermediários no sector da alimentação animal (*).

(*) JO nº L 332 de 30. 12. 1995, p. 15.».

Artigo 19º

Alteração da Directiva 79/373/CEE

No artigo 5º da Directiva 79/373/CEE do Conselho, de 2 de Abril de 1979, relativa à comercialização dos alimentos compostos para animais [1], é aditada a seguinte alínea ao nº 1:

«k) O número de aprovação atribuído ao estabelecimento nos termos do artigo 5º da Directiva 95/69/CE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1995, que estabelece as condições e regras aplicáveis à aprovação e ao registo de certos estabelecimentos e intermediários no sector da alimentação animal (*).

(*) JO nº L 332 de 30. 12. 1995, p. 15.».

Artigo 20º

Alteração da Directiva 82/471/CEE

A Directiva 82/471/CEE é alterada do seguinte modo:

1. No artigo 3º é aditado o seguinte número:

«3. Os Estados-membros determinarão que os produtos referidos no capítulo I. 1. a) do anexo da Directiva 95/69/CE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1995, que estabelece as condições e regras aplicáveis à aprovação e ao registo de certos estabelecimentos e intermediários no sector da alimentação animal (*) só possam ser postos em circulação por estabelecimentos ou intermediários que preencham as condições previstas, consoante o caso, nos artigos 2º ou 3º da referida directiva.

(*) JO nº L 332 de 30. 12. 1995, p. 15.».

2. No anexo, para os produtos a que se refere o capítulo I. 1. a) do anexo da presente directiva, na coluna 7 «disposições especiais», nas declarações a ostentar pela embalagem do produto, pelo recipiente ou num rótulo fixado neste é aditada a indicação «número de aprovação».

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 21º

1. Os Estados-membros adoptarão as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, o mais tardar até 1 de Abril de 1998, e informarão imediatamente a Comissão desse facto. As disposições adoptadas serão aplicáveis a partir dessa mesma data.

Quando os Estados-membros adoptarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser dela acompanhadas na publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

2. Os Estados-membros comunicarão à Comissão o texto das disposições de direito interno que aprovarem nas matérias reguladas pela presente directiva.

Artigo 22º

A presente directiva entra em vigor vinte dias após a sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Artigo 23º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 22 de Dezembro de 1995.

Pelo Conselho

O Presidente

L. ATIENZA SERNA

[1] JO nº L 86 de 6. 4. 1979. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/74/CEE (JO nº L 237 de 22. 9. 1993, p. 23).

ANEXO

CAPÍTULO I

Condições mínimas a preencher pelos estabelecimentos e intermediários referidos nos artigos 2º e 3º (sujeitos a aprovação)

CAPÍTULO I. 1. a)

Aditivos e produtos referidos na Directiva 82/471/CEE («produtos»), referidos no nº 2, alínea a), do artigo 2º e no nº 1 do artigo 3º da presente directiva.

Aditivos

— Antibióticos:	todos os aditivos do grupo
— Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas:	todos os aditivos do grupo
— Factores de crescimento:	todos os aditivos do grupo
— Vitaminas, pró-vitaminas e substâncias de efeito análogo quimicamente bem definidas:	todos os aditivos do grupo
— Oligo-elementos:	todos os aditivos do grupo
— Enzimas:	todos os aditivos do grupo
— Microrganismos:	todos os aditivos do grupo
— Carotenóides e xantofilas:	todos os aditivos do grupo
— Substâncias com efeitos antioxidantes:	só as que tiverem um teor máximo fixado

Produtos referidos na Directiva 82/471/CEE

— Produtos proteicos obtidos a partir de microrganismos pertencentes ao grupo das bactérias, leveduras, algas, fungos inferiores:	todos os produtos do grupo (com excepção do subgrupo 1.2.1)
— Co-produtos do fabrico de ácidos aminados por fermentação:	todos os produtos do grupo
— Ácidos aminados e respectivos sais:	todos os produtos do grupo
— Análogos hidroxilados dos ácidos aminados:	todos os produtos do grupo

CAPÍTULO I. 1. b)

Condições mínimas a preencher pelos estabelecimentos referidos no nº 2, alínea a), do artigo 2º e pelos intermediários referidos no nº 1 do artigo 3º («produtos») referidos no capítulo I. 1. a).

1. *Instalações e equipamento*

As instalações e o equipamento de fabrico devem estar situados e ser concebidos, construídos e mantidos em moldes adequados às operações de fabrico dos «produtos» em questão. A disposição, a concepção e a utilização das instalações e do equipamento devem ser de molde a minimizar o risco de erro e a permitir uma limpeza e manutenção eficazes, a fim de evitar contaminações, nomeadamente contaminações cruzadas, e, em geral, quaisquer efeitos adversos para a qualidade dos produtos. As instalações e o equipamento destinados a operações cruciais para a qualidade dos produtos devem ser sujeitos a uma verificação adequada e regular, em conformidade com os protocolos escritos pré-estabelecidos pelo fabricante para a produção dos produtos.

2. *Pessoal*

O fabricante deve dispor de pessoal em número suficiente e que possua a competência e qualificações requeridas para o fabrico dos «produtos» em questão. Deve ser elaborado um organigrama — que será posto à disposição das autoridades competentes encarregadas do controlo — que especifique as qualificações (diplomas, experiência profissional) e as responsabilidades do pessoal de enquadramento.

Todo o pessoal deve ser informado claramente por escrito das suas tarefas, responsabilidades e funções, nomeadamente sempre que houver alterações, por forma a obter-se a qualidade desejada dos «produtos» em questão.

3. *Produção*

Deve ser designada uma pessoa qualificada e responsável pela produção.

O fabricante deve certificar-se de que as várias fases da produção são executadas de acordo com os protocolos e instruções escritas pré-estabelecidas, a fim de definir, validar e assegurar o domínio dos pontos críticos do processo de fabrico.

Devem ser tomadas medidas de carácter técnico ou organizacional para evitar contaminações cruzadas e erros. Devem existir meios suficientes e adaptados para efectuar os controlos durante o fabrico.

4. *Controlo da qualidade*

Deve ser designada uma pessoa qualificada e responsável pelo controlo da qualidade.

O fabricante deve ter à sua disposição um laboratório de controlo apetrechado com o pessoal e o equipamento necessários para garantir e verificar, antes da disponibilização dos «produtos» que irão ser colocados em circulação, que estes últimos estão conformes com as especificações definidas pelo fabricante e com as disposições previstas na Directiva 70/524/CEE ou na Directiva 82/471/CEE. É autorizado o recurso a um laboratório externo.

Deve ser elaborado por escrito e posto em prática um plano de controlo da qualidade que compreenda nomeadamente o controlo dos pontos críticos do processo de fabrico, os processos e frequências de amostragem, os métodos de análise e respectiva frequência, o respeito pelas especificações — e a evolução nesse sentido, em caso de não conformidade com as especificações — em relação às matérias-primas, substâncias activas, suportes, e «produtos».

Devem ser colhidas amostras da substância activa e de cada lote de «produto» colocado em circulação, ou de cada fracção definida da produção em caso de fabrico contínuo, em quantidade suficiente e segundo um protocolo pré-estabelecido pelo fabricante, e conservadas a fim de garantir a sua posterior identificação. Estas amostras serão seladas e rotuladas de modo a serem facilmente identificadas; serão conservadas em condições de armazenagem que impeçam qualquer modificação da sua composição ou alteração anormais. Devem ser mantidas à disposição das autoridades competentes pelo menos durante o prazo de garantia do produto acabado.

5. *Armazenagem*

As matérias-primas, as substâncias activas, os suportes, os «produtos» — conformes e não conformes com as especificações — devem ser armazenados em recipientes adequados, em locais concebidos, adaptados e mantidos com vista a assegurar boas condições de armazenagem e a que apenas possam ter acesso pessoas autorizadas pelo fabricante.

Devem ser conservados de forma a poderem ser facilmente identificados e a evitar qualquer confusão ou contaminação cruzada entre os diferentes produtos, bem como com substâncias medicamentosas. Os aditivos devem ser acondicionados e rotulados em conformidade nomeadamente com o disposto na Directiva 70/524/CEE. Os produtos referidos na Directiva 82/471/CEE devem ser rotulados em conformidade com o disposto nessa directiva.

6. *Documentação*

6.1. Documentos relativos ao processo de fabrico e aos controlos

O fabricante deve dispor de um sistema de documentação destinado a definir e a assegurar o domínio dos pontos críticos do processo de fabrico e a instituir e aplicar um plano de controlo da qualidade, devendo nomeadamente conservar os resultados dos controlos. Este conjunto de documentos deve ser conservado por forma a permitir reconstituir o historial de cada lote de «produto» colocado em circulação e apurar responsabilidades em caso de reclamação.

6.2. Ficheiro

O fabricante deve registar as seguintes informações para permitir a posterior identificação dos produtos:

a) *Ficheiro de aditivos:*

— natureza e quantidade dos aditivos produzidos, respectivas datas de fabrico e, eventualmente, número do lote ou da fracção definida da produção em caso de fabrico em contínuo,

— assim como nomes e endereços dos intermediários ou fabricantes a quem os aditivos foram fornecidos, com indicação da natureza e quantidade dos aditivos fornecidos, e se for caso disso, do número de lote ou da fracção definida da produção em caso de fabrico contínuo;

b) *Ficheiro dos produtos referidos na Directiva 82/471/CEE:*

— natureza dos produtos e quantidade produzida, datas respectivas de fabrico e, eventualmente, número de lote ou da fracção definida de produção em caso de fabrico contínuo,

— bem como nomes e endereços dos intermediários ou utilizadores (fabricantes ou criadores) a quem os produtos foram fornecidos, com indicação da natureza e quantidade dos produtos fornecidos e, se for caso disso, do número do lote ou da fracção definida da produção em caso de fabrico contínuo.

7. *Intermediários referidos no nº 1 do artigo 3º*

Sempre que o fabricante fornecer aditivos a uma pessoa que não seja fabricante, ou produtos referidos na Directiva 82/471/CEE a uma pessoa que não seja utilizador (fabricante ou criador), tanto essa pessoa como qualquer intermediário seguinte que acondicione, embale, armazene ou coloque em circulação estarão vinculados, segundo os casos, às obrigações estabelecidas nos pontos 4, 5, 6.2 e 8, e, em caso de acondicionamento, às estabelecidas no ponto 3.

8. *Reclamações e retirada de produtos da circulação*

O fabricante ou qualquer intermediário que coloque em circulação um produto sob o seu próprio nome deve instituir um sistema de registo e de análise das reclamações.

Além disso deve poder aplicar, caso seja necessário, um sistema para retirar rapidamente da circulação os produtos já colocados na rede de distribuição. O fabricante deve definir, mediante protocolo escrito, o destino dos produtos retirados; antes de uma eventual reintrodução na circulação, esses produtos devem voltar a ser analisados pelo controlo de qualidade.

CAPÍTULO I. 2. a)

Aditivos referidos no nº 2, alínea b), do artigo 2º e no nº 1 do artigo 3º

— Antibióticos:	todos os aditivos do grupo
— Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas:	todos os aditivos do grupo
— Factores de crescimento:	todos os aditivos do grupo
— Vitaminas, pró-vitaminas e substâncias de efeito análogo quimicamente bem definidas:	A e D
— Oligo-elementos:	Cu e Se

CAPÍTULO I. 2. b)

Condições mínimas a preencher pelos estabelecimentos referidos no nº 2, alínea b), do artigo 2º e intermediários referidos no nº 1 do artigo 3º (pré-misturas de aditivos referidos no capítulo I. 2. a)

1. *Instalações e equipamento*

As instalações e o equipamento de fabrico devem estar situados e ser concebidos, construídos e mantidos em moldes adequados às operações de fabrico das pré-misturas em questão. A disposição, a concepção e a utilização das instalações e do equipamento devem ser de molde a minimizar o risco de erro e a permitir uma limpeza e manutenção eficazes, a fim de evitar contaminações, nomeadamente contaminações cruzadas, e, em geral, quaisquer efeitos adversos para a qualidade dos produtos. As instalações e o equipamento destinados a operações cruciais para a qualidade dos produtos devem ser sujeitos a uma verificação adequada e regular, em conformidade com os protocolos escritos pré-estabelecidos pelo fabricante.

Devem ser tomadas medidas preventivas para evitar, tanto quanto possível, a presença de organismos nocivos, instaurando, se necessário, um plano de luta.

2. *Pessoal*

O fabricante deve dispor de pessoal em número suficiente e que possua a competência e qualificações requeridas para o fabrico das pré-misturas em questão. Deve ser elaborado um organigrama — que será posto à disposição das autoridades competentes encarregadas do controlo — que especifique as qualificações (diplomas, experiência profissional) e as responsabilidades do pessoal de enquadramento. Todo o pessoal deve ser informado claramente por escrito das suas tarefas, responsabilidades e funções, nomeadamente sempre que houver alterações, por forma a obter-se a qualidade desejada das pré-misturas em questão.

3. *Produção*

Deve ser designada uma pessoa qualificada e responsável pela produção.

O fabricante deve certificar-se de que as várias fases da produção são executadas de acordo com os protocolos e instruções escritas pré-estabelecidas, a fim de definir, validar e assegurar o domínio dos pontos críticos do processo de fabrico, tais como, por exemplo, a incorporação do aditivo na pré-mistura, a ordem, cronológica da produção, os aparelhos de medição e pesagem, o misturador e os refluxos, por forma a obter a qualidade desejada das pré-misturas em questão, de acordo com as disposições da Directiva 70/524/CEE.

Devem ser tomadas medidas de carácter técnico ou organizacional para evitar contaminações cruzadas e erros.

4. *Controlo da qualidade*

Deve ser designada uma pessoa qualificada e responsável pelo controlo da qualidade.

O fabricante deve ter à sua disposição um laboratório de controlo apetrechado com o pessoal e o equipamento necessários para garantir e verificar que as pré-misturas em questão estão conformes com as especificações definidas pelo fabricante e destinados a garantir e verificar, nomeadamente, a natureza, teor, homogeneidade e estabilidade dos aditivos na pré-mistura, e um nível de contaminação cruzada tão baixo quanto possível. É autorizado o recurso a um laboratório externo.

Deve ser elaborado por escrito e posto em prática um plano de controlo da qualidade que compreenda nomeadamente o controlo dos pontos críticos do processo de fabrico, os processos e frequências de amostragem, os métodos de análise e respectiva frequência, o respeito pelas especificações — e a evolução nesse sentido em caso de não conformidade com as especificações — em relação aos suportes, aditivos e pré-misturas («produtos»).

Devem ser colhidas amostras de cada lote de pré-mistura colocado em circulação, em quantidade suficiente e segundo um protocolo pré-estabelecido pelo fabricante, e conservadas a fim de garantir a sua posterior identificação. Estas amostras serão seladas e rotuladas de modo a serem facilmente identificadas; serão conservadas em condições de armazenagem que impeçam qualquer modificação da sua composição ou alteração anormais. Devem ser mantidas à disposição das autoridades competentes pelo menos durante o prazo de garantia da pré-mistura.

5. *Armazenagem*

Os «produtos» — conformes e não conformes com as especificações — devem ser armazenados em recipientes adequados ou em locais concebidos, adaptados e mantidos com vista a assegurar boas condições de armazenagem e a que apenas possam ter acesso pessoas autorizadas pelo fabricante.

Devem ser tomadas medidas preventivas a fim de evitar, tanto quanto possível, a presença de organismos nocivos, instaurando, se necessário, um plano de luta.

Os «produtos» devem ser conservados de modo a poderem ser facilmente identificados e a evitar qualquer confusão ou contaminação cruzada entre os diferentes produtos, bem como com substâncias medicamentosas. As pré-misturas devem ser acondicionadas e rotuladas em conformidade com as disposições previstas na Directiva 70/524/CEE.

6. *Documentação*

6.1. Documentos relativos ao processo de fabrico e aos controlos

O fabricante deve dispor de um sistema de documentação destinado: a definir e a assegurar o domínio dos pontos críticos do processo de fabrico e a instituir e aplicar um plano de controlo da qualidade, devendo nomeadamente conservar os resultados dos controlos. Este conjunto de documentos deve ser conservado por forma a permitir reconstituir o historial de cada lote de pré-mistura colocado em circulação e a apurar responsabilidades em caso de reclamação.

6.2. Ficheiro das pré-misturas

O fabricante deve consignar as seguintes informações, para permitir a posterior identificação dos produtos: nome e endereço dos fabricantes de aditivos ou dos intermediários, natureza e quantidade dos aditivos utilizados, e, eventualmente, número do lote ou da fracção definida da produção em caso de fabrico contínuo, data de fabrico da pré-mistura, número de lote, se for caso disso, nome e endereço dos intermediários ou dos fabricantes de alimentos compostos a quem a pré-mistura foi fornecida, data da entrega e ainda natureza e quantidade da pré-mistura fornecida e, se for caso disso, número de lote.

7. *Intermediários referidos no nº 1 do artigo 3º*

Quando o fabricante fornecer pré-misturas a uma pessoa que não seja fabricante de alimentos compostos, tanto essa pessoa como quàlquer intermediário seguinte que acondicione, embale, armazene ou coloque em circulação estarão igualmente vinculados, segundo os casos, às obrigações esstabelecidas nos pontos 4, 5, 6.2 e 8 e, em caso de acondicionamento, às estabelecidas no ponto 3.

8. *Reclamações e retirada de produtos da circulação*

O fabricante ou qualquer intermediário que coloque em circulação um produto sob o seu próprio nome deve instituir um sistema de registo e de análise das reclamações. Além disso, deve poder aplicar, caso seja necessário, um sistema para retirar rapidamente de circulação os produtos já colocados na rede de distribuição. O fabricante deve definir, mediante protocolo escrito, o destino dos produtos retirados; antes de uma eventual reintrodução na circulação, esses produtos devem voltar a ser analisados pelo controlo de qualidade.

CAPÍTULO I. 3. a)

Aditivos referidos no nº 2, alíneas c) e e), do artigo 2º

— Antibióticos:	todos os aditivos do grupo
— Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas:	todos os aditivos do grupo
— Factores de crescimento:	todos os aditivos do grupo

CAPÍTULO I. 3. b)

Condições mínimas a preencher pelos estabelecimentos referidos no nº 2, alíneas c) e e), do artigo 2º (alimentos compostos contendo pré-misturas de aditivos referidos no capítulo I. 3 a)

1. *Instalações e equipamento*

As instalações e o equipamento técnico devem estar situados e ser concebidos, construídos e mantidos em moldes adequados às operações de fabrico de alimentos compostos que contenham pré-misturas. A disposição, a concepção e a utilização das instalações e do equipamento devem ser de molde a minimizar o risco de erro e a permitir uma limpeza e manutenção eficazes, a fim de evitar tanto quanto possível contaminações, nomeadamente contaminações cruzadas, e, em geral, quaisquer efeitos adversos para a qualidade dos produtos.

As instalações e o equipamento destinados a operações cruciais para a qualidade dos produtos devem ser sujeitos a uma verificação adequada e regular, em conformidade com os protocolos escritos pré-estabelecidos pelo fabricante, ou eventualmente, nos casos em que o fabrico se destine exclusivamente a satisfazer as necessidades do fabricante, pré-estabelecidos por uma pessoa exterior qualificada, agindo a pedido e sob a responsabilidade do fabricante. Devem ser tomadas medidas preventivas para evitar, tanto quanto possível, a presença de organismos nocivos, instaurando, se necessário, um plano de luta.

2. *Pessoal*

O fabricante deve dispor de pessoal em número suficiente e que possua a competência e qualificações requeridas para o fabrico de alimentos compostos que contenham pré-misturas. Deve ser elaborado um organigrama — que será posto à disposição das autoridades competentes encarregadas do controlo — que especifique as qualificações (diplomas, experiência profissional) e as responsabilidades do pessoal de enquadramento — se adequado, no caso de fabrico para satisfazer exclusivamente as necessidades do fabricante. Todo o pessoal deve ser informado claramente por escrito das suas tarefas, responsabilidades e funções, nomeadamente sempre que houver alterações, por forma a obter a qualidade desejada dos alimentos compostos que contenham pré-misturas.

3. *Produção*

Deve ser designada uma pessoa qualificada e responsável pela produção, pessoa que, em caso de fabrico para satisfazer exclusivamente as necessidades do fabricante, poderá eventualmente ser exterior, mas agindo a pedido e sob a responsabilidade do fabricante.

O fabricante deve certificar-se de que as várias fases da produção são executadas de acordo com os protocolos e instruções escritas pré-estabelecidas, a fim de definir, validar e assegurar o domínio dos pontos críticos do processo de fabrico, tais como, por exemplo, a incorporação da pré-mistura no alimento, a ordem cronológica da produção, os equipamentos de medição e pesagem, o misturador e os refluxos, por forma a obter a qualidade desejada dos alimentos compostos em conformidade com as disposições da Directiva 79/373/CEE.

Devem ser tomadas medidas de carácter técnico ou organizacional para evitar o mais possível contaminações cruzadas e erros.

4. *Controlo da qualidade*

Deve ser designada uma pessoa qualificada e responsável pelo controlo da qualidade, pessoa que, em caso de fabrico para satisfazer exclusivamente as necessidades do fabricante, poderá eventualmente ser exterior, mas agindo a pedido e sob a responsabilidade do fabricante.

O fabricante deve ter à sua disposição um laboratório de controlo apetrechado com o pessoal e o equipamento necessários para garantir e verificar que os alimentos compostos contendo pré-misturas estão conformes com as especificações definidas pelo fabricante e destinado a garantir e verificar, nomeadamente, a natureza, teor e homogeneidade dos aditivos em questão no alimento composto, e um nível de contaminação cruzada tão baixo quanto possível, bem como, nos casos em que os alimentos se destinem a ser postos em circulação, os teores dos componentes analíticos (Directiva 79/373/CEE). É autorizado o recurso a um laboratório externo.

Deve ser elaborado por escrito e posto em prática um plano de controlo da qualidade que compreenda nomeadamente o controlo dos pontos críticos do processo de fabrico, os processos e frequências de amostragem, os métodos de análise e respectiva frequência, o respeito pelas especificações — e a evolução nesse sentido em caso de não conformidade com as especificações — e a evolução nesse sentido em caso de não conformidade com as especificações — em relação às matérias-primas, pré-misturas e alimentos compostos («produtos»).

Devem ser colhidas amostras, em quantidade suficiente e segundo um protocolo pré-estabelecido pelo fabricante, a partir de cada lote de alimento composto ou de cada fracção definida da produção, em caso de fabrico contínuo e conservadas a fim de garantir a sua posterior localização se forem colocadas em circulação, ou de modo regular em caso de fabrico para satisfazer exclusivamente as necessidades do fabricante. Estas amostras serão seladas e rotuladas de modo a serem facilmente identificadas; serão conservadas em condições de armazenagem que impeçam qualquer modificação da sua composição ou alteração anormais. Devem ser mantidas à disposição das autoridades competentes durante um período adequado.

5. *Armazenagem*

Os «produtos» — conformes e não conformes com as especificações — devem ser armazenados em recipientes adequados ou em locais concebidos, adaptados e mantidos com vista a assegurar boas condições de armazenagem e a que apenas possam ter acesso pessoas autorizadas pelo fabricante.

Devem ser tomadas medidas preventivas a fim de evitar, tanto quanto possível, a presença de organismos nocivos, instaurando, se necessário, um plano de luta.

Os «produtos» devem ser conservados de modo a poderem ser facilmente identificados e a evitar qualquer confusão ou contaminação cruzada entre os diferentes produtos bem como com substâncias medicamentosas ou alimentos medicamentosos, com matérias-primas que contenham teores elevados de substâncias e produtos indesejáveis ou com aditivos. Os alimentos compostos destinados a serem colocados em circulação devem obedecer ao disposto na Directiva 79/373/CEE.

6. *Documentação*

6.1. Documentos relativos ao processo de fabrico e aos controlos

O fabricante deve dispor de um sistema de documentação destinado a definir e a assegurar o domínio dos pontos críticos do processo de fabrico e a instituir e aplicar um plano de controlo da qualidade, devendo nomeadamente conservar os resultados dos controlos. Este conjunto de documentos deve ser conservado por forma a permitir reconstituir o historial de cada lote fabricado e, caso sejam postos em circulação, a apurar responsabilidades em caso de reclamação.

6.2. Ficheiro de alimentos compostos

O fabricante deve registar as seguintes informações para permitir a posterior identificação dos produtos:

— nome e endereço dos fabricantes de pré-misturas ou dos intermediários, com o número do lote se for caso disso, natureza e quantidade da pré-mistura utilizada, e

— natureza e quantidade dos alimentos fabricados, com a data de fabrico.

7. *Reclamações e retirada de produtos da circulação*

O fabricante deve instituir um sistema de registo e de análise das reclamações.

Além disso, deve poder aplicar, caso seja necessário, um sistema para retirar rapidamente da circulação os produtos já colocados na rede de distribuição. O fabricante deve definir, mediante protocolo escrito, o destino dos produtos retirados; antes de uma eventual reintrodução na circulação, esses produtos devem voltar a ser analisados pelo controlo da qualidade.

CAPÍTULO I. 4.

Condições mínimas a preencher pelos estabelecimentos referidos no nº 2, alíneas d) e e), do artigo 2º [alimentos compostos a partir de matérias-primas com teores elevados de substâncias e produtos indesejáveis («matérias-primas em questão»)].

1. *Instalações e equipamento*

As instalações e o equipamento técnico devem estar situados e ser concebidos, construídos e mantidos em moldes adequados às operações de fabrico de alimentos compostos a partir das «matérias-primas em questão». A disposição, a concepção e a utilização das instalações e do equipamento devem ser de molde a minimizar o risco de erro e a permitir uma limpeza e manutenção eficazes, a fim de evitar tanto quanto possível contaminações, nomeadamente contaminações cruzadas, e, em geral, quaisquer efeitos adversos para a qualidade dos produtos. As instalações e o equipamento destinados a operações cruciais para a qualidade dos produtos devem ser sujeitos a uma verificação adequada e regular, em conformidade com os protocolos escritos pré-estabelecidos pelo fabricante, ou eventualmente, nos casos em que o fabrico se destine exclusivamente a satisfazer as necessidades do fabricante, pré-estabelecidos por uma pessoa exterior qualificada, agindo a pedido e sob a responsabilidade do fabricante.

Devem ser tomadas medidas preventivas para evitar, tanto quanto possível, a presença de organismos nocivos, instaurando se necessário um plano de luta.

2. *Pessoal*

O fabricante deve dispor de pessoal em número suficiente e que possua a competência e qualificações requeridas para o fabrico de alimentos compostos a partir das «matérias-primas em questão». Deve ser elaborado se necessário um organigrama — que será posto à disposição das autoridades competentes encarregadas do controlo — que especifique as qualificações (diplomas, experiência profissional) e as responsabilidades do pessoal de enquadramento — se adequado, no caso de fabrico para satisfazer exclusivamente as necessidades do fabricante. Todo o pessoal deve ser informado claramente por escrito das suas tarefas, responsabilidades e funções, nomeadamente sempre que houver alterações, por forma a obter a qualidade desejada dos alimentos compostos a partir das «matérias-primas em questão».

3. *Produção*

Deve ser designada uma pessoa qualificada e responsável pela produção, pessoa que, em caso de fabrico para satisfazer exclusivamente as necessidades do fabricante, poderá eventualmente ser exterior, mas agindo a pedido e sob a responsabilidade do fabricante.

O fabricante deve certificar-se de que as várias fases da produção são executadas de acordo com os protocolos e instruções escritas pré-estabelecidas, a fim de definir, validar e assegurar o domínio dos pontos críticos do processo de fabrico, tais como, por exemplo, a incorporação no alimento da «matéria-prima em questão», a ordem cronológica da produção, os equipamentos de medição e pesagem, o misturador e os refluxos, por forma a obter a qualidade desejada dos alimentos compostos em conformidade com as disposições da Directiva 79/373/CEE.

Devem ser tomadas medidas de carácter técnico ou organizacional para evitar o mais possível contaminações cruzadas e erros.

4. *Controlo da qualidade*

Deve ser designada uma pessoa qualificada e responsável pelo controlo da qualidade, pessoa que, em caso de fabrico para satisfazer exclusivamente as necessidades do fabricante, poderá eventualmente ser exterior, mas agindo a pedido e sob a responsabilidade do fabricante.

O fabricante deve ter à sua disposição um laboratório de controlo apetrechado com o pessoal e o equipamento necessários para garantir e verificar que os alimentos compostos em questão estão conformes com as especificações definidas pelo fabricante, e destinado a garantir e verificar a natureza, teor e homogeneidade das substâncias e produtos indesejáveis em questão no alimento composto e um nível de contaminação cruzada tão baixo quanto possível, bem como o respeito pelos teores máximos de substâncias e produtos indesejáveis fixados na Directiva 74/63/CEE e no caso de alimentos que se destinam a ser postos em circulação, os teores de componentes analíticos (Directiva 79/373/CEE). É autorizado o recurso a um laboratório externo.

Deve ser elaborado por escrito e posto em prática um plano de controlo da qualidade que compreenda nomeadamente o controlo dos pontos críticos do processo de fabrico, os processos e frequências de amostragem, os métodos de análise e respectiva frequência, o respeito pelas especificações — e a evolução nesse sentido em caso de não conformidade com as especificações — em relação às matérias-primas, nomeadamente as que contenham teores elevados de substâncias e produtos indesejáveis.

Devem ser colhidas amostras, em quantidade suficiente e segundo um protocolo pré-estabelecido pelo fabricante a partir de cada lote de alimento composto ou de cada fracção definida da produção em caso de fabrico contínuo e conservadas a fim de garantir a sua posterior identificação se forem colocadas em circulação, ou de modo regular em caso de fabrico para satisfazer exclusivamente as necessidades do fabricante. Estas amostras serão seladas e rotuladas de modo a serem facilmente identificadas; serão conservadas em condições de armazenagem que impeçam qualquer modificação da sua composição ou alteração anormal. Devem ser mantidas à disposição das autoridades competentes durante um período adequado, em função da utilização dos alimentos.

5. *Armazenagem*

As matérias-primas, nomeadamente as que contêm teores elevados de produtos e substâncias indesejáveis, e os alimentos compostos — conformes e não conformes com as especificações — devem ser armazenados em recipientes adequados ou em locais concebidos, adaptados e mantidos com vista a assegurar boas condições de armazenagem.

Devem ser tomadas medidas preventivas a fim de evitar, tanto quanto possível, a presença de organismos nocivos, instaurando, se necessário, um plano de luta.

Os produtos devem ser conservados de modo a poderem ser facilmente identificados e a evitar qualquer confusão ou contaminação cruzada entre os diferentes produtos, bem como com substâncias medicamentosas ou alimentos medicamentosos, ou com aditivos ou pré-misturas de aditivos. Os alimentos compostos destinados a serem colocados em circulação devem ser acondicionados e rotulados em conformidade com as disposições previstas na Directiva 79/373/CEE.

6. *Documentação*

6.1. Documentos relativos ao processo de fabrico e aos controlos

O fabricante deve dispor de um sistema de documentação destinado a definir e a assegurar o domínio dos pontos críticos do processo de fabrico e a instituir e aplicar um plano de controlo da qualidade, devendo nomeadamente conservar os resultados dos controlos. Este conjunto de documentos deve ser conservado por forma a permitir reconstituir o historial de cada lote fabricado e, caso sejam postos em circulação, a apurar responsabilidades em caso de reclamação.

6.2. Ficheiro dos alimentos compostos

O fabricante deve registar as seguintes informações para permitir a posterior identificação dos produtos:

— nome e endereço dos fornecedores de matérias-primas com teores elevados de substâncias e produtos indesejáveis, com a natureza e o teor de substâncias e produtos indesejáveis, data da entrega, e

— natureza e quantidade dos alimentos fabricados, com a data de fabrico.

7. *Reclamações e retirada de produtos da circulação*

O fabricante deve instituir um sistema de registo e de análise das reclamações.

Além disso, deve poder aplicar, caso seja necessário, um sistema para retirar rapidamente da circulação os produtos já colocados na rede de distribuição. O fabricante deve definir, mediante protocolo escrito, o destino dos produtos retirados; antes de uma eventual reintrodução na circulação, esses produtos devem voltar a ser analisados pelo controlo de qualidade.

CAPÍTULO II

Condições mínimas a preencher pelos estabelecimentos e intermediários referidos nos artigos 7º e 8º (sujeitos a registo)

CAPÍTULO II. a)

Aditivos referidos no nº 2, alíneas b), c) e d), do artigo 7º e no nº 1 do artigo 8º

— Vitaminas, pró-vitaminas e substâncias de efeito análogo quimicamente bem definidas:	todos os aditivos do grupo com excepção das vitaminas A e D
— Oligo-elementos:	todos os aditivos do grupo com excepção de Cu e Se
— Carotenóides e xantofilas:	todos os aditivos do grupo
— Enzimas:	todos os aditivos do grupo
— Microrganismos:	todos os aditivos do grupo
— Substâncias com efeitos antioxidantes:	só as que tiverem um teor máximo fixado

CAPÍTULO II. b)

Aditivos referidos no nº 2, alíneas c) e d), do artigo 7º

— Vitaminas, pró-vitaminas e substâncias de efeito análogo quimicamente bem definidas:	todos os aditivos do grupo
— Oligo-elementos:	todos os aditivos do grupo
— Carotenóides e Xantofilas:	todos os aditivos do grupo
— Enzimas:	todos os aditivos do grupo
— Microrganismos:	todos os aditivos do grupo
— Substâncias com efeitos antioxidantes:	só as que tiverem um teor máximo fixado

CAPÍTULO II. c)

Condições mínimas a preencher pelos estabelecimentos e intermediários referidos no nº 2, alíneas a) e b), do artigo 7º e no nº 1 do artigo 8º [aditivos que tenham um limite máximo fixado e que não sejam abrangidos pelo capítulo I. 1. a), pré-misturas de aditivos referidos no capítulo II. a)], os estabelecimentos referidos no nº 2, alíneas c) e d), do artigo 7º [alimentos compostos contendo pré-misturas de aditivos referidos no capítulo II. b), ou aditivos ou pré-misturas de aditivos referidos no capítulo II. a)].

1. *Instalações e equipamento*

As instalações e o equipamento técnico devem estar situados e ser concebidos, construídos e mantidos em moldes adequados às operações de produção de aditivos, pré-misturas de aditivos, alimentos compostos contendo aditivos ou pré-misturas de aditivos em questão («produtos em questão»).

2. *Pessoal*

O fabricante deve dispor de pessoal em número suficiente e que possua a competência e as qualificações requeridas para a produção de «produtos em questão».

3. *Produção*

Deve ser designada uma pessoa qualificada e responsável pela produção, pessoa que, em caso de fabrico para satisfazer exclusivamente as necessidades do fabricante, poderá eventualmente ser exterior, mas agindo a pedido e sob a responsabilidade do fabricante.

O fabricante deve certificar-se de que as várias fases da produção são executadas de forma a obter a qualidade desejada nos «produtos em questão», em conformidade, segundo os casos, com o disposto nas Directivas 70/524/CEE ou 79/373/CEE.

4. *Controlo da qualidade*

Deve ser designada uma pessoa qualificada e responsável pelo controlo da qualidade, pessoa que, em caso de fabrico para satisfazer exclusivamente as necessidades do fabricante, poderá eventualmente ser exterior, mas agindo a pedido e sob a responsabilidade do fabricante.

O fabricante deve elaborar e executar um plano de controlo da qualidade para garantir e verificar que os «produtos em questão» estão conformes com as especificações definidas pelo fabricante e estão conformes, segundo os casos, com o disposto nas Directivas 70/524/CEE ou 79/373/CEE.

Devem ser colhidas e conservadas amostras a fim de garantir a sua posterior identificação, se adequado a partir de cada lote de produto ou de fracção definida de produção em caso de fabrico contínuo ou regular. As amostras devem ser mantidas à disposição das autoridades competentes durante um período adequado, em função da utilização dos alimentos.

5. *Armazenagem*

As matérias-primas, os aditivos, os suportes, as pré-misturas e os alimentos compostos devem ser armazenados em locais concebidos, adaptados e mantidos com vista a assegurar boas condições de armazenagem.

Os produtos devem ser conservados de modo a poderem ser facilmente identificados e a evitar qualquer confusão ou contaminação cruzada entre os diferentes produtos, bem como com substâncias medicamentosas ou alimentos medicamentosos. Os produtos destinados a serem colocados em circulação devem ser acondicionados e rotulados, se adequado, em conformidade com o disposto, segundo os casos, nas Directivas 70/524/CEE ou 79/373/CEE.

6. *Ficheiro*

O fabricante deve registar as seguintes informações para permitir a posterior identificação dos produtos:

a) *No que se refere aos aditivos:*

Natureza e quantidade dos aditivos produzidos, respectivas datas de fabrico e, eventualmente, número de lote ou da fracção definida da produção em caso de fabrico contínuo, bem como nomes e endereços dos intermediários ou utilizadores (fabricantes ou criadores) a quem os aditivos foram fornecidos, com indicação da natureza e quantidade dos aditivos fornecidos e, se for caso disso, do número do lote ou da fracção definida da produção em caso de fabrico contínuo;

b) *No que se refere à pré-misturas:*

Nome e endereço dos fabricantes de aditivos ou dos intermediários, natureza e quantidade dos aditivos utilizados e, eventualmente, número de lote ou da fracção definida da produção, em caso de fabrico contínuo, data de fabrico da pré-mistura, número de lote se for caso disso, nome e endereço dos intermediários ou fabricantes a quem a pré-mistura foi fornecida, natureza e quantidade de pré-mistura fornecida, e número de lote, se for caso disso;

c) *No que se refere aos alimentos compostos que contenham pré-misturas ou aditivos:*

Nome e endereço dos fabricantes da pré-mistura ou dos intermediários, com o número de lote se for caso disso, natureza e quantidade da pré-mistura utilizada, nome e endereço dos fabricantes do aditivo ou dos intermediários, natureza e quantidade de aditivo utilizado e número de lote ou da

fracção definida da produção em caso de fabrico contínuo, e natureza e quantidade de alimentos fabricados, com a data de fabrico.

7. *Intermediários referidos no nº 1 do artigo 8º*

Sempre que o fabricante fornecer aditivos a uma pessoa que não seja um fabricante nem um criador, ou pré-misturas a uma pessoa que não seja um fabricnate, tanto essa pessoa como qualquer intermediário seguinte que acondicione, embale, armazene ou coloque em circulação estarão vinculados, segundo os casos, às obrigações estabelecidas nos pontos 4, 5 e 6.2 e, em caso de acondicionamento, às estabelecidas no ponto 3.