

## DIRECTIVA 93/99/CEE DO CONSELHO

de 29 de Outubro de 1993

relativa a 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 <sup>(1)</sup>,

Em cooperação com o Parlamento Europeu <sup>(2)</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social <sup>(3)</sup>,

Considerando que é necessário adoptar medidas no contexto do mercado interno; que o mercado interno compreende uma área sem fronteiras internas na qual é assegurada a livre circulação de mercadorias, pessoas, serviços e capitais;

Considerando que o comércio de géneros alimentícios ocupa 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 <sup>(4)</sup>, 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 adoptar 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 disponha de uma competência técnica e administrativa suficiente;

Considerando que, para garantir a qualidade dos dados de ensaio, deve-se introduzir 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 regras normalizadas geralmente aceites; que, além disso, é essencial que esses laboratórios utilizem métodos de análise validados, sempre que possível;

<sup>(1)</sup> JO nº C 51 de 26. 2. 1992, p. 10.

<sup>(2)</sup> JO nº C 337 de 21. 12. 1992, p. 143 e decisão de 27 de Outubro de 1993 (ainda não publicada no Jornal Oficial).

<sup>(3)</sup> JO nº C 332 de 16. 12. 1992, p. 5.

<sup>(4)</sup> JO nº L 186 de 30. 6. 1989, p. 23.

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 é necessário adoptar regras de carácter geral para os agentes da Comissão especializados no controlo dos géneros alimentícios, que cooperam com os agentes especificamente designados dos Estados-membros, de modo a garantir a aplicação uniforme da legislação relativa aos géneros alimentícios;

Considerando que se devem estabelecer 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 aos 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, essas informações devem ficar abrangidas pelos requisitos do sigilo comercial e profissional;

Considerando que deve ser instituído um mecanismo que permita estabelecer uma cooperação estreita entre os Estados-membros e a Comissão,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

*Artigo 1º*

1. A presente directiva é complementar da Directiva 89/397/CEE.
2. Para efeitos da presente directiva, são aplicáveis as disposições dos nºs 2, 3 e 4 do artigo 1º da Directiva 89/397/CEE.

*Artigo 2º*

Os Estados-membros assegurarão que as autoridades competentes disponham ou tenham acesso a um número suficiente de funcionários devidamente qualificados e experientes, particularmente em áreas como a química, a química alimentar, a medicina veterinária, a medicina, a microbiologia alimentar, a higiene alimentar, a tecnologia alimentar e o direito, de modo a que os controlos previstos no artigo 5º da Directiva 89/397/CEE possam ser adequadamente efectuados.

*Artigo 3º*

1. Os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para garantir que os laboratórios previstos no

artigo 7º da Directiva 89/397/CEE satisfaçam os critérios gerais de funcionamento dos laboratórios de ensaio instituídos pela norma europeia EN 45001, completada pelos procedimentos operacionais normalizados, e a verificação aleatória da sua conformidade por funcionários responsáveis pela garantia de qualidade, de acordo com os princípios nºs 2 e 7 da boa prática de laboratório da Organização de Cooperação e Desenvolvimento Económicos (OCDE), tal como dispõe a secção II do anexo 2 da decisão do Conselho da OCDE, de 12 de Maio de 1981, relativa ao reconhecimento mútuo de dados na avaliação de produtos químicos.

2. Ao proceder à avaliação dos laboratórios a que se refere o artigo 7º da Directiva 89/397/CEE, os Estados-membros devem:

a) Aplicar os critérios instituídos pela norma europeia EN 45002

e

b) Exigir a utilização de sistemas de verificação da competência quando adequado.

Presume-se que os laboratórios que satisfazem os critérios de avaliação satisfazem igualmente os critérios referidos no número anterior.

Os laboratórios que não satisfazem os critérios de avaliação não serão considerados incluídos nos previstos pelo artigo 7º da Directiva 89/397/CEE.

3. Os Estados-membros designarão 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.

4. A acreditação e avaliação dos laboratórios de ensaio previstos no presente artigo podem dizer respeito a ensaios isolados ou a grupos de ensaios. Qualquer alteração ao modo como as normas a que se referem os nºs 1, 2 e 3 são aplicáveis será adoptada de acordo com o procedimento previsto no artigo 8º

#### Artigo 4º

Os Estados-membros garantirão que a validação dos métodos de análise utilizados no contexto de controlos oficiais de géneros alimentícios pelos laboratórios previstos no artigo 7º da Directiva 89/397/CEE 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 (1).

#### Artigo 5º

1. A Comissão nomeará e designará agentes específicos para cooperarem com as autoridades competentes

dos Estados-membros no acompanhamento e avaliação da equivalência e eficácia dos sistemas oficiais de controlo dos géneros alimentícios utilizados pelas autoridades competentes dos Estados-membros. A Comissão enviará periodicamente aos Estados-membros interessados relatórios sobre o trabalho dos seus agentes específicos.

A Comissão assegurará que esses agentes sejam devidamente qualificados e disponham dos conhecimentos e da experiência adequados para o desempenho dessas funções; poderão ser adoptadas modalidades de aplicação segundo o procedimento previsto no artigo 8º

As autoridades competentes dos Estados-membros cooperarão com os agentes designados pela Comissão e prestar-lhes-ão toda a assistência necessária ao desempenho das suas funções.

2. De acordo com as obrigações constantes do nº 1, os Estados-membros devem autorizar os agentes designados pela Comissão a acompanhar os agentes dos seus competentes serviços que efectuem as operações previstas no artigo 5º da Directiva 89/397/CEE. De qualquer modo, os agentes dos serviços competentes dos Estados-membros continuarão a ser responsáveis pela execução das operações de controlo. A Comissão notificará os Estados-membros pelo menos cinco dias úteis antes do início dessas operações. Após a execução de cada operação a que se refere o presente número, a Comissão enviará aos Estados-membros envolvidos um relatório sobre o trabalho dos seus agentes específicos.

Para efeitos das operações a que se refere o presente número, os agentes designados pela Comissão devem apresentar uma autorização por escrito que indique a sua identidade e estatuto.

Os agentes designados pela Comissão devem obedecer às mesmas normas e práticas que os agentes dos serviços competentes dos Estados-membros.

3. A Comissão deve apresentar um relatório anual aos Estados-membros e ao Parlamento Europeu sobre a aplicação deste artigo.

#### Artigo 6º

1. As autoridades competentes dos Estados-membros prestarão mutuamente assistência administrativa em todos os procedimentos de fiscalização relacionados com as disposições legais e normas de qualidade aplicáveis aos produtos alimentares e em todos os processos por infracção da legislação aplicável aos referidos produtos.

2. Para facilitar a assistência administrativa, cada Estado-membro designará um único organismo de ligação. Competirá ao organismo designado pelo Estado-membro estabelecer, sempre que necessário, ligações com os organismos de ligação de outros Estados-membros. As funções desses organismos consistirão em assistir e coordene-

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

nar a comunicação e, em especial, a transmissão e recepção de pedidos de assistência.

3. Os Estados-membros comunicarão à Comissão todos os aspectos pertinentes relacionados com o organismo de ligação por eles designado. A lista dos organismos de ligação e de todos os aspectos pertinentes será publicada na série «C» do *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

4. Sempre que receba um pedido fundamentado, o organismo requerido fornecerá ao organismo requerente todas as informações necessárias, com excepção das que não possam ser divulgadas por serem objecto de uma acção judicial, que permitam a esse organismo garantir a conformidade com as disposições legais e as normas de qualidade aplicáveis aos géneros alimentícios sob a sua jurisdição.

5. As informações e documentos a fornecer nos termos do nº 4 devem ser enviados sem demora pelo organismo de ligação ou directamente, conforme o caso. Quando não for possível enviar documentos originais, poderão ser transmitidas cópias autenticadas.

6. Se, durante a troca de informações, se revelar que pode ter havido incumprimento das disposições legislativas ou regras comunitárias ou da legislação nacional do Estado-membro destinatário ou do Estado-membro remetente, a autoridade competente do Estado-membro em cujo território se tenha verificado o alegado incumprimento informará oportunamente a autoridade competente do outro Estado-membro

— de qualquer acção que possa ter sido empreendida em relação com o alegado incumprimento

e

— de qualquer acção que tenha sido empreendida, incluindo qualquer acção destinada a prevenir a nova ocorrência do incumprimento alegado.

Cópia dessa informação pode, igualmente, ser enviada à Comissão, por iniciativa quer do Estado-membro remetente quer do Estado-membro destinatário.

7. O presente artigo aplica-se sem prejuízo da Decisão 89/45/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa aos perigos decorrentes da utilização de produtos de consumo <sup>(1)</sup>, e da Directiva 92/59/CEE do Conselho <sup>(2)</sup> relativa à segurança geral dos produtos.

<sup>(1)</sup> JO nº L 17 de 21. 1. 1989, p. 51; decisão alterada pela Decisão 90/352/CEE (JO nº L 173 de 6. 7. 1990, p. 49).

<sup>(2)</sup> JO nº L 228 de 11. 8. 1992, p. 24.

#### Artigo 7º

1. As informações prestadas nos termos do artigo 6º da presente directiva, seja por que forma for, são abrangidas pelo sigilo profissional. Nos processos penais, as informações só podem ser utilizadas mediante consentimento prévio do Estado-membro que as enviou e, em relação aos Estados-membros que neles sejam partes, nos termos das convenções de acordos internacionais vigentes em matéria de assistência mútua em acções penais.

2. Quando num Estado-membro vigorem normas que assegurem a liberdade de acesso a informações detidas pelos serviços competentes, esse Estado-membro deve informar do facto o outro Estado-membro quando apresente o pedido ou, na falta de pedido, durante a troca de informações. Se o Estado-membro remetente indicar que as informações envolvem questões abrangidas pelo segredo profissional ou comercial, o Estado-membro destinatário deve assegurar que as informações não sejam divulgadas de forma mais ampla que previsto no nº 1. Caso não seja possível ao Estado-membro destinatário restringir a divulgação das informações deste modo, é lícito, nos termos da presente directiva, que o Estado-membro remetente retenha as informações.

3. Qualquer recusa de prestação de informações nos termos do presente artigo deve ser fundamentada.

#### Artigo 8º

1. Sempre que se recorra ao processo definido no presente artigo, a Comissão será assistida pelo Comité permanente para os géneros alimentícios, instituído pela Decisão 69/414/CEE <sup>(1)</sup>, a seguir designado por comité.

2. O comité será chamado a pronunciar-se pelo seu presidente, quer por sua própria iniciativa quer a pedido do representante de um Estado-membro.

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

<sup>(1)</sup> JO nº L 291 de 19. 1. 1969, p. 9.

4. a) A Comissão adopta as medidas projectadas desde que sejam conformes com o parecer do comité.
- b) Se as medidas projectadas não forem conformes com o parecer do comité, ou na ausência de parecer, a Comissão submeterá sem demora ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho delibera 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.

*Artigo 9º*

1. Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento:

— à presente directiva, à excepção do artigo 3º, até 1 de Maio de 1995

e

— ao artigo 3º, até 1 de Novembro de 1998.

Do facto informarão imediatamente a Comissão.

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

2. Os Estados-membros comunicarão à Comissão os textos das disposições de direito nacional que adoptem no domínio regido pela presente directiva.

*Artigo 10º*

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 29 de Outubro de 1993.

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

R. URBAIN