

# COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

COM(93) 587 final

Bruxelas, 26 de Novembro de 1993

Proposta de

## REGULAMENTO (CEE) DO CONSELHO

que estabelece as condições e regras aplicáveis  
à aprovação de certos estabelecimentos  
no sector da nutrição animal e que altera  
as directivas 70/524/CEE e 74/63/CEE

---

(apresentada pela Comissão)

### EXPOSIÇÃO DOS MOTIVOS

O projecto de regulamento do Conselho inscreve-se no quadro geral da regulamentação comunitária da nutrição animal, mais exactamente no regime de registo dos fabricantes e seus representantes.

Actualmente, várias directivas fixam as condições mínimas a respeitar pelos fabricantes de aditivos, pré-misturas e alimentos compostos.

Assim, as Directivas 70/524/CEE do Conselho, relativa aos aditivos na alimentação para animais, e 74/63/CEE do Conselho, relativa à fixação de teores máximos em substâncias e produtos indesejáveis nos alimentos para animais, atribuem a utilização e a manipulação de certas matérias e produtos exclusivamente a pessoas que disponham de competências, instalações e equipamentos julgados indispensáveis no plano da segurança geral.

À luz da experiência adquirida e no contexto do funcionamento do mercado único, propõe-se:

- assegurar a clareza jurídica e melhorar a transparência, através da codificação das condições e regras aplicáveis à aprovação dos estabelecimentos em causa;
- actualizar e completar os critérios que os fabricantes, os intermediários e os seus eventuais representantes devem satisfazer;
- adaptar as Directivas 70/524/CEE e 74/63/CEE em conformidade com as disposições do presente projecto.

No que respeita à subsidiariedade, deve notar-se que competirá aos Estados-membros gerir os processos de concessão e de revogação das aprovações e velar pelo respeito das obrigações previstas.

Como nos outros casos de actualização de anexos com um carácter altamente técnico ou científico relativos à sanidade animal ou à saúde pública, é conveniente prever um processo de cooperação estreita entre os Estados-membros e a Comissão no âmbito do Comité Permanente dos Alimentos para Animais, instituído pela decisão 70/372/CEE do Conselho de 20 de Julho de 1970, com vista à adaptação do anexo ao progresso científico e técnico.

Proposta de

REGULAMENTO (CEE) DO CONSELHO

que estabelece as condições e regras aplicáveis  
à aprovação de certos estabelecimentos  
no sector da nutrição animal e que altera  
as directivas 70/524/CEE e 74/63/CEE

-----

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão<sup>(1)</sup>,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu<sup>(2)</sup>,

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

Considerando que a Directiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de Novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais<sup>(4)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/.../CEE<sup>(5)</sup>, estabeleceu as condições mínimas a respeitar pelos fabricantes de aditivos, pré-misturas e alimentos compostos que contenham esses produtos;

Considerando que as respectivas disposições atribuem exclusivamente aos fabricantes inscritos numa lista nacional a produção e a utilização de certas categorias de aditivos, pré-misturas e alimentos compostos que contenham esses produtos;

---

(1)

(2)

(3)

(4) JO nº L 270 de 14.12.1970, p. 1.

(5)

Considerando que, na perspectiva do funcionamento do mercado interno, é indicado suprimir certas disposições opcionais que permitem ainda que os Estados-membros estabeleçam derrogações das disposições comunitárias aplicáveis ao domínio em questão e especificar os critérios de aprovação dos fabricantes, para evitar distorções de concorrência devidas a diferentes aplicações e interpretações pelos Estados-membros das condições de aprovação preexistentes e evitar eventuais efeitos negativos para a saúde humana e animal e o ambiente, dados os riscos inerentes à utilização de certos aditivos;

Considerando que, para minimizar a presença de certas substâncias particularmente indesejáveis na alimentação animal, a Directiva 74/63/CEE do Conselho, de 17 de Dezembro de 1963, relativa à fixação de teores máximos em substâncias e produtos indesejáveis nos alimentos para animais<sup>(6)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/.../CEE<sup>(7)</sup>, tem por objectivo limitar a um nível aceitável o respectivo teor nas matérias-primas; que as respectivas disposições reservam, de igual modo, a utilização dessas matérias-primas às pessoas que disponham das competências, instalações e equipamentos necessários às operações de diluição que garantem o respeito dos teores máximos previstos pela directiva relativamente aos diferentes tipos de alimentos compostos;

Considerando que, à luz da experiência adquirida é conveniente estabelecer regras suplementares relativas ao registo dos estabelecimentos que fabricam, armazenam ou acondicionam os produtos em causa, bem como à inscrição de outras pessoas num registo oficial;

Considerando que, a fim de garantir a qualidade do produto e evitar riscos de resíduos de determinados aditivos nos produtos animais ou teores elevados de metais pesados ou pesticidas que possam resultar de um mau fabrico do aditivo, da pré-mistura ou do alimento composto, é necessário aprovar todos os fabricantes de aditivos, de pré-misturas e de alimentos compostos em função de critérios uniformes e precisos;

---

(6) JO nº L 38 de 11.2.1974, p. 31.

(7)

Considerando que a obrigação de obter uma aprovação para todos os fabricantes dará aos Estados-membros a possibilidade de os controlar e eventualmente detectar e intervir no caso daqueles que utilizem ilegalmente substâncias autorizadas ou que empreguem substâncias proibidas, tais como as hormonas ou os beta-agonistas;

Considerando que é necessário fixar obrigações uniformizadas que devem ser respeitadas para possibilitar o acesso ao benefício de uma aprovação; que é igualmente necessário confiar à Comissão o estabelecimento das regras de execução do presente regulamento, incluindo a adopção de sanções adequadas;

Considerando que, nos casos em que o Conselho confere à Comissão poderes para a aplicação das regras estabelecidas em matéria de condições e normas para a aprovação dos estabelecimentos em causa, é conveniente prever um processo de cooperação estreita entre os Estados-membros e a Comissão no âmbito do Comité Permanente dos Alimentos para Animais instituído pela Decisão 70/372/CEE do Conselho<sup>(8)</sup>;

Considerando que, para assegurar uma melhor transparência, é indicado reunir num único texto as condições e regras aplicáveis à aprovação no sector da nutrição animal; que tal implica uma adaptação da regulamentação já existente;

Considerando que compete aos Estados-membros velar pelo respeito das condições mínimas estabelecidas no presente regulamento com vista à concessão da aprovação pelas autoridades nacionais e assegurar-se, em seguida, que esses estabelecimentos continuam a respeitar essas condições; que, no entanto, estas disposições se devem aplicar sem prejuízo da regulamentação comunitária que fixa os princípios relativos à organização dos controlos oficiais no domínio da nutrição animal;

Considerando que é necessário adoptar essas medidas a nível da Comunidade, a fim de melhor alcançar os objectivos de garantia da qualidade e segurança dos alimentos para animais,

---

(8) JO nº L 170 de 3.8.1970, p. 1.

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1º

1. O presente regulamento estabelece as condições e regras aplicáveis à aprovação de certas categorias de estabelecimentos do sector da nutrição animal, a seguir denominados "estabelecimentos", que, tendo em vista a comercialização dos produtos em questão, devem satisfazer as condições fixadas no artigo 3º infra.
2. O presente regulamento é aplicável sem prejuízo das disposições comunitárias relativas à organização dos controlos oficiais no domínio da nutrição animal.
3. Para efeitos do disposto no presente regulamento, aplicar-se-ão, na medida do necessário, as definições previstas na legislação comunitária relativa ao sector da nutrição animal.

Artigo 2º

A partir de ../../19.., com vista a serem aprovados pelos Estados-membros, os estabelecimentos apresentarão às autoridades nacionais competentes um pedido de inscrição num registo oficial.

Artigo 3º

1. Para poder ser aprovado pelas autoridades nacionais competentes, um estabelecimento:
  - a) que fabrique aditivos deve satisfazer as condições previstas no Capítulo I do Anexo;
  - b) que fabrique, armazene ou acondicione pré-misturas deve satisfazer as condições previstas no Capítulo II do Anexo;
  - c) que fabrique, armazene ou acondicione alimentos compostos que contenham pré-misturas deve satisfazer as condições previstas no Capítulo III A do Anexo;
  - d) que fabrique alimentos compostos a partir de matéria-primas (ingredientes) que contenham teores elevados de substâncias e produtos indesejáveis deve satisfazer as condições previstas no Capítulo III B do Anexo;

e) Que fabrique alimentos compostos deve satisfazer as condições previstas no Capítulo III C do Anexo.

2. As alterações a introduzir no anexo devido à evolução dos conhecimentos científicos e técnicos serão adoptadas de acordo com o processo previsto no artigo 11°.

#### Artigo 4°

Em derrogação do artigo 1º, os fabricantes de alimentos compostos que, tendo em vista o seu próprio consumo, utilizem pré-misturas ou matérias-primas que contenham teores elevados de substâncias ou produtos indesejáveis podem solicitar uma aprovação em conformidade com as disposições do presente regulamento. A fim de poderem beneficiar dessa aprovação, devem satisfazer as condições referidas no nº 1, alíneas c) ou d), do artigo 3º e fixadas nos Capítulos III A ou III B, com excepção, no entanto, das exigências constantes dos pontos 7 desses capítulos.

#### Artigo 5º

No caso de o aditivo ser um antibiótico, coccidiostático ou outra substância medicamentosa enumerada nos grupos A ou D dos anexos da Directiva 70/524/CEE e ser já objecto de uma autorização de fabrico enquanto medicamento veterinário na acepção do artigo 24º da Directiva 81/851/CEE, as condições referidas no nº 1, alínea a), do artigo 3º e fixadas no Capítulo I do Anexo do presente regulamento não são aplicáveis, com excepção, no entanto, das exigências aí enumeradas nos pontos 4.1, 5.6, 5.7, 6.2, 7 e 8.2.

#### Artigo 6°

1. As autoridades nacionais competentes inscreverão, para cada actividade, os estabelecimentos no registo oficial referido no artigo 2°, com um número de registo individual que permita a sua identificação, após terem verificado que esses estabelecimentos satisfazem as condições fixadas no presente regulamento.

2. Os Estados-membros actualizarão o registo oficial e corrigirão a inscrição ou realizarão uma nova inscrição, conforme o caso, se o estabelecimento decidir desenvolver actividades que se adicionem àquelas para que foi registado pela primeira vez ou que as substituam.

#### Artigo 7º

As regras práticas para aprovação dos estabelecimentos situados num país terceiro que introduzam em circulação na Comunidade alimentos para animais, aditivos ou pré-misturas serão estabelecidas de acordo com o processo previsto no artigo 11º.

#### Artigo 8º

Cada Estado-membro publicará anualmente, o mais tardar em 30 de Novembro, a lista dos estabelecimentos e dos representantes aprovados em conformidade com os artigos 3º e 7º, relativamente aos quais tenha sido verificado o respeito das exigências enumeradas nos anexos.

Esse Estado-membro comunicará essa lista aos outros Estados-membros e à Comissão antes de 31 de Dezembro de cada ano.

As alterações efectuadas nessas listas após 30 de Novembro serão comunicadas separadamente aos outros Estados-membros e à Comissão.

#### Artigo 9º

As regras de execução do presente regulamento serão adoptadas em conformidade com o processo previsto no artigo 11º.

#### Artigo 10º

À Comissão será assistida pelo Comité Permanente dos Alimentos para Animais, instituído pela Decisão 70/372/CEE do Conselho, de 20 de Julho de 1970, a seguir denominado "o Comité".

Artigo 11º

Sempre que se faça referência ao processo definido no presente artigo, são aplicáveis as seguintes disposições:

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 em causa, se necessário procedendo a uma votação.

Esse parecer deve ser exarado em acta; além disso, cada Estado-membro tem o direito de solicitar que a sua posição conste da acta.

A Comissão tomará na melhor conta o parecer emitido pelo Comité. O Comité será por ela informado do modo como esse parecer foi tomado em consideração.

Artigo 12º

A Directiva 70/524/CEE, de 23 de Novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais, é alterada do seguinte modo:

1) O n° 1 do artigo 13º passa a ter a seguinte redacção:

"1. Os Estados-membros determinarão que os antibióticos, coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas, os factores de crescimento, os oligoelementos e as vitaminas enumerados no Anexo I ou no Anexo II, as pré-misturas preparadas a partir desses aditivos para serem incorporadas nos alimentos compostos para animais, os alimentos compostos para animais e os alimentos compostos que contenham essas pré-misturas só podem ser introduzidos em circulação nas condições referidas no Anexo do Regulamento (CEE) n° ..../.., nomeadamente se tiverem sido produzidos por fabricantes que tenham sido aprovados em conformidade com as disposições do mencionado regulamento."

2) No n° 2 do artigo 13º, a referência ao Anexo III é substituída por uma referência ao Anexo do Regulamento (CEE) n° ..../..

3) O n° 3 do artigo 13º é suprimido.

- 4) O n° 4 do artigo 13º passa a n° 3.
- 5) O nº 5 do artigo 13º é suprimido.
- 6) O Anexo III é suprimido.

Artigo 13º

A Directiva 74/63/CEE do Conselho, de 17 de Dezembro de 1973, relativa à fixação de teores máximos em substâncias e produtos indesejáveis nos alimentos para animais, é alterada do seguinte modo:

O n° 2, alínea a), do artigo 3ºA passa a ter a seguinte redacção:

"a) Se destinar a fabricantes de alimentos compostos inscritos numa lista nacional nos termos do disposto no Regulamento (CEE) n°..../.. e que satisfaçam as exigências previstas no Capítulo III B do Anexo, e".

Artigo 14º

O presente regulamento entra em vigor doze meses após a sua publicação no Jornal Oficial das Comunidades Europeias.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-membros.

Feito em                      , em

Pelo Conselho

O Presidente

ANEXO

Capítulo I. Condições a preencher pelos estabelecimentos que fabricam aditivos para obtenção de aprovação

1. Instalações e equipamento

As instalações e o equipamento de fabrico devem estar situados e ser concebidos, construídos, adaptados e mantidos em moldes adequados às operações de fabrico dos aditivos. A disposição, a concepção e a utilização devem ter por objectivo minimizar o risco de erro e permitir uma limpeza e manutenção eficazes, a fim de evitar as contaminações, nomeadamente as 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.

2. Pessoal

O fabricante ou o respectivo pessoal devem dispor dos conhecimentos e da experiência necessários para o fabrico dos aditivos.

3. Produção

O fabricante deve assegurar-se de que os aditivos estão em conformidade com o disposto na Directiva 70/524/CEE e que todas as operações de fabrico são executadas de acordo com as informações constantes do processo. Deve ser designada uma pessoa qualificada e responsável pela produção.

As diversas fases de produção devem ser executadas de acordo com protocolos e instruções escritos, previamente estabelecidos. Devem ser tomadas medidas para evitar contaminações cruzadas e erros. As fases críticas do processo de fabrico devem ser objecto de verificações regulares, em conformidade com os protocolos escritos.

4. Controlo da qualidade

O fabricante deve dispor de um laboratório de controlo para a verificação e análise das matérias-primas e dos materiais de acondicionamento e para a análise dos produtos intermédios e acabados. Deve ser designada uma pessoa qualificada e responsável pelo controlo da qualidade.

Antes de disponibilizar os produtos acabados tendo em vista a sua venda ou distribuição, é necessário verificar e garantir a sua conformidade com as especificações constantes do processo de autorização.

Devem ser conservadas amostras da substância activa e de cada lote de produtos acabados, a fim de garantir a sua posterior identificação.

5. Armazenagem

Os aditivos devem ser conservados de forma a poderem ser identificados facilmente e a evitar qualquer confusão com outros produtos. Devem ser conservados em locais adequados, a que apenas possam ter acesso pessoas autorizadas.

6. Documentação

6.1 Documentos relativos ao processo de fabrico e aos controlos

O fabricante deve dispor de um sistema de documentação baseado em especificações, fórmulas de fabrico, instruções de fabrico e de acondicionamento e em processos, inscrições, relatórios e registos das diferentes operações de fabrico que realiza. Este conjunto de documentos deve permitir reconstituir o historial de cada lote fabricado e apurar responsabilidades em caso de reclamação.

6.2 Registo comercial

O fabricante deve registar as seguintes informações para permitir a posterior identificação dos produtos: natureza e quantidade dos aditivos produzidos, respectivas datas de fabrico e número de lote, se for caso disso, e nomes e endereços dos fabricantes aprovados de pré-misturas ou dos intermediários aprovados a quem os aditivos foram fornecidos, com indicação da natureza e quantidade dos aditivos e do número do lote, se for caso disso.

7. Intermediários comerciais

Sempre que o fabricante fornecer aditivos a pessoas diferentes dos fabricantes aprovados de pré-misturas, tanto essa pessoa como os intermediários seguintes estarão vinculados às obrigações estabelecidas nos pontos 5 e 6.2.

8. Reclamações e retirada de produtos

O fabricante deve aplicar um sistema de registo e análise de reclamações, juntamente com um sistema eficaz para retirar rápida e permanentemente os produtos já colocados na rede de distribuição. No caso de haver riscos para a saúde humana, as autoridades competentes devem ser informadas. Todas as mercadorias devolvidas devem ser reavaliadas e aprovadas pelo controlo de qualidade antes de serem, se for caso disso, novamente colocadas à venda.

Capítulo II. Condições a preencher pelos estabelecimentos que fabricam pré-misturas para obtenção de aprovação

1. Instalações e equipamento

As instalações e o equipamento de fabrico devem estar situados e ser concebidos, construídos, adaptados e mantidos em moldes adequados às operações de fabrico das pré-misturas. A disposição, a concepção e a utilização devem ter por objectivo minimizar o risco de erro e permitir uma limpeza e manutenção eficazes, a fim de evitar as contaminações, nomeadamente as 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.

Deve existir um programa de prevenção, devendo ser aplicadas medidas de controlo periódicas para evitar, tanto quanto possível, a presença de roedores, insectos, aves e animais domésticos.

2. Pessoal

O fabricante ou o respectivo pessoal devem dispor dos conhecimentos e da experiência necessários para o fabrico de pré-misturas.

3. Produção

Deve ser designada uma pessoa qualificada e responsável pela produção. As diferentes fases da produção devem ser executadas de acordo com protocolos e instruções escritos, previamente estabelecidos. Devem ser tomadas medidas para evitar contaminações cruzadas e erros.

As fases críticas do processo de fabrico devem ser objecto de verificações regulares, em conformidade com os protocolos escritos: incorporação, ordem cronológica de produção, equipamento de medição e pesagem, misturador, refluxo.

4. Controlo da qualidade

O fabricante deve garantir e verificar a natureza, teor, uniformidade e estabilidade dos aditivos na pré-mistura.

Deve ser estabelecido e aplicado um plano de controlo da qualidade que permita atingir este objectivo. Deve ser designada uma pessoa qualificada e responsável pela qualidade.

Devem ser conservadas amostras do produto acabado, para garantir a sua posterior identificação.

5. Armazenagem

Da mesma forma que os aditivos, as pré-misturas devem ser conservadas de modo a poderem ser identificadas e a evitar qualquer confusão com outros produtos. Devem ser conservadas em locais adequados, a que apenas possam ter acesso pessoas autorizadas.

Deve existir um programa de prevenção, devendo ser aplicadas medidas de controlo periódicas para evitar, tanto quanto possível, a presença de roedores, insectos, aves e animais domésticos.

6. Documentação

6.1 Documentos relativos ao processo de fabrico e aos controlos

O fabricante deve dispor de um sistema de documentação baseado em especificações, fórmulas de fabrico, instruções de fabrico e de acondicionamento e em processos, inscrições, relatórios e registos das diferentes operações de fabrico que realiza. Este conjunto de documentos deve permitir reconstituir o historial de cada lote fabricado e apurar responsabilidades em caso de reclamação.

6.2 Registo comercial

O fabricante deve registar as seguintes informações, para permitir a posterior identificação dos produtos: o nome dos fabricantes e dos fornecedores aprovados, a natureza e a quantidade dos aditivos utilizados e número de lote, se for caso disso, a data de fabrico, o nome e endereço dos fabricantes aprovados de alimentos compostos ou dos intermediários aprovados a quem se destina a pré-mistura e ainda a natureza e quantidade da pré-mistura fornecida.

7. Intermediários comerciais

Quando o fabricante fornecer pré-misturas a pessoas diferentes dos fabricantes aprovados de alimentos compostos, tanto essa pessoa como os intermediários seguintes estarão vinculados às obrigações estabelecidas nos pontos 5 e 6.2.

8. Reclamações e retirada de produtos

O fabricante deve aplicar um sistema de registo e análise de reclamações, juntamente com um sistema eficaz para retirar rápida e permanentemente os produtos já colocados na rede de distribuição. No caso de haver riscos para a saúde humana, as autoridades competentes devem ser informadas. Todas as mercadorias devolvidas devem ser reavaliadas e aprovadas pelo controlo de qualidade antes de serem, se for caso disso, novamente colocadas à venda.

Capítulo III. Condições a preencher pelos estabelecimentos que fabricam alimentos compostos para obtenção de aprovação

III. A. Condições a preencher pelos estabelecimentos que fabricam alimentos compostos que contenham misturas referidos no Capítulo II para obtenção de aprovação

1. Instalações e equipamento

As instalações e o equipamento técnico devem estar situados e ser concebidos, construídos, adaptados e mantidos em moldes adequados às operações de fabrico de alimentos compostos que contenham pré-misturas.

A disposição, a concepção e a utilização devem ter por objectivo minimizar o risco de erro e permitir uma limpeza e manutenção eficazes, a fim de evitar as contaminações, nomeadamente as 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.

Deve existir um programa de prevenção, devendo ser aplicadas medidas de controlo periódicas para evitar, tanto quanto possível, a presença de roedores, insectos, aves e animais domésticos.

2. Pessoal

O fabricante ou o respectivo pessoal devem dispor dos conhecimentos e da experiência necessários para o fabrico de alimentos compostos que contenham pré-misturas.

3. Produção

Deve ser designada uma pessoa qualificada e responsável pela produção. As diferentes fases da produção devem ser executadas de acordo com protocolos e instruções escritos, previamente estabelecidos. Devem ser tomadas medidas para evitar contaminações cruzadas e erros.

As fases críticas do processo de fabrico devem ser objecto de verificações regulares, em conformidade com os protocolos escritos: incorporação, ordem cronológica de produção, equipamento de medição e pesagem, misturador, refluxo.

4. Controlo da qualidade

O fabricante deve garantir e verificar a natureza, o teor e a mistura uniforme dos aditivos no alimento composto. Deve ser estabelecido e aplicado um plano de controlo da qualidade que permita atingir este objectivo. Deve ser designada uma pessoa qualificada e responsável pelo controlo da qualidade.

A conformidade dos diferentes componentes analíticos com a Directiva 79/373/CEE deve ser verificada através de um plano de controlo da qualidade e de métodos adequados.

Devem ser conservadas amostras do produto acabado, para garantir a sua posterior identificação.

5. Armazenagem

As pré-misturas e/ou aditivos, bem como os alimentos compostos, devem ser conservados de modo a poderem ser facilmente identificados e a evitar qualquer confusão com outros produtos. Devem ser conservados em locais adequados, a que apenas possam ter acesso pessoas autorizadas. Deve existir um programa de prevenção, devendo ser aplicadas medidas de controlo periódicas para evitar, tanto quanto possível, a presença de roedores, insectos, aves e animais domésticos.

6. Documentação

6.1 Documentos relativos ao processo de fabrico e aos controlos

O fabricante deve dispor de um sistema de documentação baseado em especificações, fórmulas de fabrico, instruções de fabrico e de acondicionamento e em processos, inscrições, relatórios e registos das diferentes operações de fabrico que realiza. Este conjunto de documentos deve permitir reconstituir o historial de cada lote fabricado e apurar responsabilidades em caso de reclamação.

6.2. Registo comercial

O fabricante deve registar as seguintes informações para permitir a posterior identificação dos produtos: o nome e o endereço do fornecedor aprovado da pré-mistura e do fabricante aprovado, se este último não for o fornecedor, o número do lote, se for caso disso, a natureza e a quantidade da pré-mistura e a utilização para a qual foi prevista.

7. Reclamações e retirada de produtos

O fabricante deve aplicar um sistema de registo e análise de reclamações, juntamente com um sistema eficaz para retirar rápida e permanentemente os produtos já colocados na rede de distribuição. No caso de haver riscos para a saúde humana, as autoridades competentes devem ser informadas. Todas as mercadorias devolvidas devem ser reavaliadas e aprovadas pelo controlo de qualidade antes de serem, se for caso disso, novamente colocadas à venda.

III. B. Condições a preencher pelos estabelecimentos que fabricam alimentos compostos a partir de matéria-primas com teores elevados de substâncias e produtos indesejáveis para obtenção de aprovação

1. Instalações e equipamento

As instalações e o equipamento técnico devem estar situados e ser concebidos, construídos, adaptados e mantidos em moldes adequados às operações de fabrico de alimentos compostos a partir de matérias-primas com teores elevados de substâncias e produtos indesejáveis.

A disposição, a concepção e a utilização devem ter por objectivo minimizar o risco de erro e permitir uma limpeza e manutenção eficazes, a fim de evitar as contaminações, nomeadamente as 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.

Deve existir um programa de prevenção, devendo ser aplicadas medidas de controlo periódicas para evitar, tanto quanto possível, a presença de roedores, insectos, aves e animais domésticos.

2. Pessoal

O fabricante ou o respectivo pessoal devem dispor dos conhecimentos e da experiência necessária para o fabrico de alimentos compostos a partir de matérias-primas com teores elevados de substâncias e produtos indesejáveis.

3. Produção

Deve ser designada uma pessoa qualificada e responsável pela produção. As diferentes fases da produção devem ser executadas de acordo com protocolos e instruções escritos, previamente estabelecidos. Devem ser tomadas medidas para evitar contaminações cruzadas e erros.

As fases críticas do processo de fabrico devem ser objecto de verificações regulares, em conformidade com os protocolos escritos: incorporação, ordem cronológica de produção, equipamento de medição e pesagem, misturador, refluxo.

4. Controlo da qualidade

O fabricante deve garantir e verificar a natureza, o teor e a mistura uniforme das substâncias e produtos indesejáveis no alimento composto e respeitar os teores máximos admitidos nos alimentos compostos. Deve ser estabelecido e aplicado um plano de controlo da qualidade que permita atingir este objectivo.

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

A conformidade dos diferentes componentes analíticos com a Directiva 79/373/CEE deve ser verificada através de um plano de controlo da qualidade e de métodos adequados.

Devem ser conservadas amostras do produto acabado, para garantir a sua posterior identificação.

5. Armazenagem

As matérias-primas e os alimentos compostos devem ser conservados de modo a poderem ser facilmente identificados e a evitar qualquer confusão com outros produtos. Devem ser conservados em locais adequados, a que apenas possam ter acesso pessoas autorizadas.

Deve existir um programa de prevenção, devendo ser aplicadas medidas de controlo periódicas para evitar, tanto quanto possível, a presença de roedores, insectos, aves e animais domésticos.

6. Documentação

6.1 Documentos relativos ao processo de fabrico e aos controlos

O fabricante deve dispor de um sistema de documentação baseado em especificações, fórmulas de fabrico, instruções de fabrico e de acondicionamento e em processos, inscrições, relatórios e registos das diferentes operações de fabrico que realiza. Este conjunto de documentos deve permitir reconstituir o historial de cada lote fabricado e apurar responsabilidades em caso de reclamação.

6.2. Registo comercial

O fabricante deve registar as seguintes informações para permitir a posterior identificação dos produtos: o nome e o endereço do fornecedor de matérias-primas que contenham teores elevados de substâncias e produtos indesejáveis e do fabricante, se este último não for o fornecedor, a natureza e o teor de substâncias e produtos indesejáveis e a utilização prevista para essa matéria-prima.

7. Reclamações e retirada de produtos

O fabricante deve aplicar um sistema de registo e análise de reclamações, juntamente com um sistema eficaz para retirar rápida e permanentemente os produtos já colocados na rede de distribuição. No caso de haver riscos para a saúde humana, as autoridades competentes devem ser informadas. Todas as mercadorias devolvidas devem ser reavaliadas e aprovadas pelo controlo de qualidade antes de serem, se for caso disso, novamente colocadas à venda.

III. C. Condições a preencher pelos estabelecimentos que fabricam alimentos compostos para obtenção de aprovação

1. Instalações e equipamento

As instalações e o equipamento devem estar situados e ser concebidos, construídos, adaptados e mantidos em moldes adequados às operações de fabrico de alimentos compostos.

A disposição, a concepção e o funcionamento devem ter por objectivo minimizar o risco de erro e permitir uma limpeza e manutenção eficazes, a fim de evitar as contaminações 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.

Deve existir um programa de prevenção, devendo ser aplicadas medidas de controlo periódicas para evitar, tanto quanto possível, a presença de roedores, insectos, aves e animais domésticos.

2. Pessoal

O fabricante ou o respectivo pessoal devem dispor dos conhecimentos e da experiência necessários para o fabrico de alimentos compostos.

3. Produção

Deve ser designada uma pessoa qualificada e responsável pela produção. As diferentes fases do fabrico devem ser executadas de acordo com protocolos e instruções previamente estabelecidos. As fases críticas do processo de fabrico devem ser verificadas: incorporação, equipamento de medição e pesagem, misturador.

4. Controlo da qualidade

O fabricante deve dispor de meios adequados para assegurar e verificar a mistura uniforme dos ingredientes no alimento composto.

A conformidade dos diferentes componentes analíticos com a Directiva 79/373/CEE deve ser verificada através de um plano de controlo da qualidade e de métodos adequados. Deve ser designada uma pessoa qualificada e responsável pelo controlo da qualidade.

5. Armazenagem

As matérias-primas e alimentos compostos devem ser conservados de forma a poderem ser facilmente identificados e a evitar qualquer confusão com outros produtos. Devem ser conservados em locais adequados.

Deve existir um programa de prevenção e devem ser aplicadas medidas de controlo periódicas para evitar, tanto quanto possível, a presença de roedores, insectos, aves e animais domésticos.

COM(93) 587 final

# DOCUMENTOS

PT

03

---

N.º de catálogo : CB-CO-93-624-PT-C

ISBN 92-77-61651-2

---