

Relatório Especial

Perigos químicos nos alimentos: a política de segurança alimentar da UE protege os cidadãos, mas enfrenta desafios

(apresentado nos termos do artigo 287.º, n.º 4, segundo parágrafo, do TFUE)



TRIBUNAL
DE CONTAS
EUROPEU

ÍNDICE

	Pontos
Glossário, siglas e acrónimos	
Síntese	I-V
Introdução	1-17
Âmbito e método da auditoria	18-21
Observações	22-69
O modelo de segurança alimentar da UE relativamente às substâncias químicas é uma referência em todo o mundo	22-38
A força do modelo da UE baseia-se em vários elementos distintivos	23-34
Os géneros alimentícios importados de países terceiros têm de cumprir as normas da UE	35-38
O modelo enfrenta desafios	39-69
Alguns elementos das disposições jurídicas da UE ainda necessitam de execução ou de medidas	40-41
A sustentabilidade do modelo de segurança alimentar da UE está a ser testada	42-45
Limites do sistema de controlo	46-69
Conclusões e recomendações	70-76
Anexo I – Substâncias químicas regulamentadas nas disposições jurídicas da UE aplicáveis aos géneros alimentícios e alimentos para animais	
Anexo II – Exemplos de substâncias químicas e respetivos efeitos associados	
Anexo III – Exemplos de elementos de disposições jurídicas da UE que necessitam de execução e de medidas	
Respostas da Comissão	

GLOSSÁRIO, SIGLAS E ACRÓNIMOS

Acordo SPS:	Acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias
APPCC:	Análise de perigos e pontos críticos de controlo
Avaliação dos riscos:	Um processo de base científica constituído por quatro etapas: identificação do perigo, caracterização do perigo, avaliação da exposição e caracterização do risco.
Codex:	O <i>Codex Alimentarius</i> , ou "código alimentar", é uma coletânea de normas, diretrizes e códigos de conduta adotados pela Comissão do <i>Codex Alimentarius</i> (CAC). A CAC é a parte central do programa conjunto FAO-OMS sobre normas alimentares e foi criada pela FAO e a OMS para proteger a saúde dos consumidores e promover práticas leais no comércio dos alimentos.
Comunicação dos riscos:	O intercâmbio interativo, durante o processo de análise dos riscos, de informações e opiniões relativas a perigos e riscos, fatores relacionados com os riscos e perceção do risco, entre avaliadores e gestores dos riscos, consumidores, empresas do setor alimentar e dos alimentos para animais, a comunidade universitária e outras partes interessadas, incluindo a explicação dos resultados da avaliação dos riscos e da base das decisões de gestão dos riscos.
DAR:	Dose aguda de referência
DDA:	Dose diária admissível
Desreguladores endócrinos:	Substâncias químicas que, em determinadas doses, podem interferir com os sistemas endócrinos (ou seja, as glândulas e as hormonas que estas glândulas produzem). Estas perturbações podem causar tumores cancerosos, malformações congénitas e outras perturbações de desenvolvimento.
DG SANTE:	Direção-Geral da Saúde e da Segurança dos Alimentos
EFSA:	Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos
EMA:	Agência Europeia de Medicamentos
FAO:	Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura
FDA:	Autoridade da segurança alimentar e farmacêutica dos Estados Unidos
GATT:	Acordo Geral sobre Pautas Aduaneiras e Comércio

Gestão dos riscos:	O processo, distinto da avaliação dos riscos, que consiste em ponderar alternativas políticas, em consulta com as partes interessadas, tendo em conta a avaliação dos riscos e outros fatores legítimos e, se necessário, selecionar opções adequadas de prevenção e controlo.
Ingredientes alimentares regulamentados:	São os ingredientes alimentares que atualmente exigem uma autorização de introdução no mercado. Incluem as substâncias químicas que são utilizadas como aditivos alimentares, enzimas alimentares, aromatizantes, aromatizantes de fumo e fontes de vitaminas e minerais adicionadas aos alimentos.
Ingredientes de origem vegetal:	Os ingredientes de origem vegetal provenientes de plantas, algas, fungos ou líquenes tornaram-se amplamente disponíveis no mercado da UE sob a forma de suplementos alimentares. Exemplos disso são a noqueira-do-japão, o alho e o ginsengue. Estes produtos são geralmente rotulados como alimentos naturais. Podem ser adquiridos sem receita médica nas farmácias, nos supermercados, nas lojas da especialidade e através da Internet.
LMR:	Limite máximo de resíduos
OMC:	Organização Mundial do Comércio
OMS:	Organização Mundial da Saúde
PED:	Pontos de entrada designados
PID:	Pontos de importação designados
Sistema de Alerta Rápido para os Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais (RASFF):	Permite que as autoridades de controlo dos Estados-Membros competentes nesta matéria (as autoridades de segurança alimentar dos Estados-Membros da UE-28, a Comissão, a EFSA, a ESA, a Noruega, o Listenstaine, a Islândia e a Suíça) partilhem informações sobre as medidas tomadas em resposta a riscos graves detetados relativamente a géneros alimentícios ou alimentos para animais. O sistema fornece um serviço ininterrupto para garantir que as notificações urgentes são enviadas, recebidas e respondidas de forma coletiva e eficaz.
Tolerância de importação:	Significa o limite máximo de resíduos estabelecido para os produtos importados a fim de satisfazer as necessidades do comércio internacional sempre que: <ul style="list-style-type: none"> – a utilização da substância ativa num produto fitofarmacêutico num determinado produto não está autorizada na UE por razões que não as de saúde pública para o produto específico e a utilização específica; ou – é adequado um nível diferente, porque o limite máximo de

resíduos da UE em vigor foi definido por razões diferentes das de saúde pública para o produto específico e a utilização específica.

SÍNTESE

I. A segurança alimentar é um domínio de prioridade elevada para a UE, afeta todos os cidadãos e está estreitamente ligada às políticas comerciais. A política de segurança alimentar da UE visa garantir um elevado nível de proteção da vida e saúde humanas e procura proteger os seus cidadãos dos três tipos de perigos nos alimentos: físicos, biológicos e químicos.

II. A presente auditoria concentrou-se nos perigos químicos, tendo colocado a seguinte questão: "**O modelo de segurança alimentar da UE assenta em bases sólidas e é executado de forma a proteger os produtos consumidos na União contra perigos químicos?**". O Tribunal constatou que o modelo **tem** bases sólidas e é, efetivamente, respeitado em todo o mundo. Contudo, o Tribunal também observou que atualmente o modelo se encontra sobredimensionado, uma vez que a Comissão e os Estados-Membros não têm capacidade para o aplicar plenamente.

III. O modelo de segurança alimentar da UE, no que respeita às substâncias químicas, é considerado uma referência em todo o mundo e, segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), os cidadãos europeus beneficiam de um dos níveis mais elevados de segurança dos alimentos no mundo. A força do modelo de segurança alimentar da UE baseia-se:

- a) na sua estrutura de governação, com a repartição de responsabilidades entre agências descentralizadas da UE e a Comissão, separando a avaliação dos riscos da gestão dos riscos;
- b) no seu objetivo de avaliar a segurança das substâncias químicas antes de as utilizar na cadeia alimentar;
- c) na sua partilha clara de responsabilidades entre o setor privado e as autoridades de controlo públicas.

Além disso, a UE exige que os países terceiros cumpram as normas da União a fim de garantir que os alimentos importados para a UE cumprem as mesmas normas elevadas de segurança.

IV. No entanto, o Tribunal identificou desafios que o modelo atualmente enfrenta relativamente à sua execução. Em especial, constatou que:

- a) o quadro jurídico da UE que rege as substâncias químicas nos alimentos, nos alimentos para animais, nas plantas e nos animais vivos continua em elaboração e ainda não alcançou o nível de execução pretendido na legislação alimentar da UE. Além disso, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), que presta aconselhamento científico para fundamentar a legislação, as regras e a definição de políticas a nível europeu, enfrenta uma grande acumulação de processos, nomeadamente relativos às substâncias químicas. Esta situação afeta o bom funcionamento de partes do sistema e a sustentabilidade do modelo no seu todo. Além disso, as verificações efetuadas por organismos públicos apenas podem representar uma pequena percentagem de todas as verificações realizadas. O Tribunal constatou que os controlos de alguns Estados-Membros abrangem certos grupos de substâncias químicas com mais frequência do que outros e que o quadro jurídico é tão extenso que as autoridades públicas só por si têm dificuldade em cumprir todas as responsabilidades que lhes incumbem. A melhor forma de o modelo da UE conseguir permanecer credível é através do complemento dos sistemas de controlo público com os do setor privado. No entanto, as sinergias entre sistemas de controlo públicos e privados apenas começaram a ser exploradas;
- b) a UE visa garantir que os alimentos importados respeitam as elevadas normas de segurança europeias. Atualmente, a UE limitou a utilização de pesticidas com base em critérios de perigo. No entanto, é possível que resíduos desses pesticidas sejam tolerados em produtos importados para a UE, se uma avaliação dos riscos tiver demonstrado que não existe risco para os consumidores;
- c) existem limitações no sistema de controlo, uma vez que os Estados-Membros tiveram dificuldades em determinar o tipo de medida coerciva a tomar em caso de incumprimento. Além disso, a Comissão detetou oportunidades para melhorar os seus procedimentos de acompanhamento e controlo da aplicação da legislação alimentar.

V. Com base nestas constatações, embora incentive a Comissão a continuar a desenvolver o quadro jurídico de modo a manter a proteção dos cidadãos contra os perigos químicos, o Tribunal formula três recomendações. A Comissão deve:

- a) no âmbito do programa para a adequação e a eficácia da regulamentação (REFIT) relativo ao quadro jurídico que rege os géneros alimentícios, os alimentos para animais, os animais vivos e as plantas, avaliar as possíveis alterações à legislação que rege os perigos químicos tendo em conta a capacidade para a aplicar de forma coerente. Deve desenvolver o trabalho já iniciado para incentivar a complementaridade, identificando o caminho a seguir para que as autoridades públicas dos Estados-Membros possam, quando se justifique, confiar mais amplamente nas verificações realizadas pelo setor privado, para melhorar a coordenação e a eficiência das verificações e a sustentabilidade do modelo de segurança alimentar da UE;
- b) no que diz respeito aos resíduos de pesticidas nos alimentos, explicar qual a medida que tomará para manter o mesmo nível de garantia dos alimentos produzidos na UE e dos importados, ao mesmo tempo que respeita as normas da OMS;
- c) fornecer mais orientações aos Estados-Membros sobre a aplicação de medidas coercivas. A Comissão deve igualmente pôr em prática as oportunidades que detetou para melhorar os seus procedimentos de acompanhamento do cumprimento das normas alimentares da UE.

INTRODUÇÃO

1. A segurança alimentar é um domínio de prioridade elevada para a UE e todos os seus cidadãos. A política de segurança alimentar da UE, alicerçada na responsabilidade principal dos operadores privados¹, visa proteger as pessoas de doenças causadas pelos alimentos que ingerem. A segurança alimentar pode afetar a saúde de todos os cidadãos e está estreitamente relacionada com a garantia da livre circulação dos géneros alimentícios e alimentos para animais dentro da União e a promoção do comércio mundial² de alimentos seguros para animais e de géneros alimentícios seguros e saudáveis. A legislação alimentar europeia visa garantir "um elevado nível de proteção da vida e da saúde humanas"³. A Comissão salientou a importância da política, referindo que garantir que os géneros alimentícios vendidos na UE permanecem seguros está no cerne de uma *Europa que protege*⁴.

2. Segundo as estimativas da OMS sobre o peso global das doenças de origem alimentar⁵, a Europa é um dos locais mais seguros do mundo para comer.

¹ Os operadores são principalmente responsáveis por a) assegurar a conformidade com todos os requisitos da legislação alimentar nacional e da UE (incluindo os respeitantes à segurança alimentar, mas não limitados a estes) que sejam pertinentes para as suas atividades e se insiram nas atividades sob o seu controlo e b) para este efeito, realizar os seus próprios controlos. Este é um elemento essencial na prevenção das crises alimentares, especialmente quando relacionadas com a segurança alimentar, pois introduz múltiplos pontos de controlo ao longo da cadeia alimentar.

² O comércio mundial rege-se pelas normas da OMC. Tanto a UE como os Estados-Membros a título individual são membros da OMC.

³ Artigo 5º do Regulamento (CE) nº 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1) (Regulamento Legislação Alimentar Geral).

⁴ Comissão Europeia, "*Food safety EU budget for the future*" (Orçamento da UE relativo à segurança alimentar para o futuro), 7 de junho de 2018 (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/future_budget_factsheet_en.pdf).

⁵ Organização Mundial da Saúde, "*WHO estimates of the global burden of foodborne diseases, Foodborne Diseases Burden Epidemiology Reference Group 2007-2015*" (Estimativas da OMS

O que são os perigos químicos nos alimentos?

3. O objetivo de um modelo de segurança alimentar é combater três tipos de perigos⁶: físicos⁷, biológicos⁸ e químicos. A presente auditoria centrou-se nos perigos químicos.

4. Todos os alimentos são compostos por substâncias químicas. Os perigos químicos são substâncias que podem provocar efeitos adversos na saúde e que ocorrem naturalmente ou são adicionadas durante a produção ou manipulação dos alimentos (ver **quadro 1**). Os exemplos incluem alguns aditivos, pesticidas e certos metais. Os resíduos de determinadas substâncias podem permanecer e ter um impacto a jusante da cadeia de abastecimento alimentar ou em várias categorias de produtos. Por exemplo, os resíduos dos pesticidas utilizados no cultivo de plantas para alimentação animal podem ser detetados mais tarde em testes aos alimentos de origem animal. Por este motivo, o modelo de segurança alimentar da UE adota uma abordagem integrada e inclui ações ao longo de toda a cadeia alimentar, desde os alimentos para animais, a saúde animal, a proteção fitossanitária e a produção de alimentos até à sua transformação, armazenamento, transporte, importação e exportação, bem como venda a retalho. Os perigos químicos podem estar presentes em todos os alimentos, inclusivamente nos biológicos⁹.

relativas ao peso global das doenças de origem alimentar, Grupo de referência epidemiológico relativo ao peso das doenças de origem alimentar 2007-2015), figura 12, p. 80.

⁶ O artigo 3º, nº 14, do Regulamento (CE) nº 178/2002 define perigo como "um agente biológico, químico ou físico presente nos géneros alimentícios ou nos alimentos para animais, ou uma condição dos mesmos, com potencialidades para provocar um efeito nocivo para a saúde".

⁷ Os perigos físicos são objetos encontrados nos alimentos que podem causar ferimentos se ingeridos. Ocorrem normalmente devido a práticas não seguras de manipulação dos alimentos ou por contaminação acidental.

⁸ Os perigos biológicos são constituídos por germes que podem provocar doenças. Incluem parasitas, vírus e bactérias. A aplicação adequada do sistema APPCC (análise de perigos e pontos críticos de controlo) é a principal ferramenta utilizada para prevenir os perigos biológicos.

⁹ Os alimentos biológicos são certificados como tendo sido produzidos através de métodos que respeitam as normas da agricultura biológica. O respeito por estas normas não significa que esteja excluída a presença de todos os perigos químicos, como, por exemplo, contaminantes.

Quadro 1 – Grupos de perigos químicos objeto de regulamentação da UE que estão incluídos no âmbito da presente auditoria

Ingredientes alimentares regulamentados	Aditivos alimentares Enzimas alimentares Aromatizantes alimentares Fontes de nutrientes (suplementos alimentares / ingredientes de origem vegetal)
Resíduos da cadeia alimentar	Aditivos para a alimentação animal Medicamentos veterinários Pesticidas
Contaminantes	Poluentes ambientais Contaminantes naturais Contaminantes derivados da transformação
Materiais em contacto com os alimentos	

5. O acervo jurídico da União Europeia que rege as substâncias químicas relativamente à segurança alimentar é vasto e fragmentado. A UE adotou vários atos legislativos¹⁰, designadamente diretivas, regulamentos, decisões e acordos, para cada domínio específico (aditivos alimentares, aromatizantes, aditivos para alimentação animal, pesticidas, etc.). Globalmente, este acervo jurídico regulamenta cerca de 8 000 substâncias químicas (ver **anexo I**).

¹⁰ Três dos atos legislativos mais importantes que não incidem especificamente sobre perigos químicos, mas sobre a segurança alimentar no seu conjunto, são os seguintes:

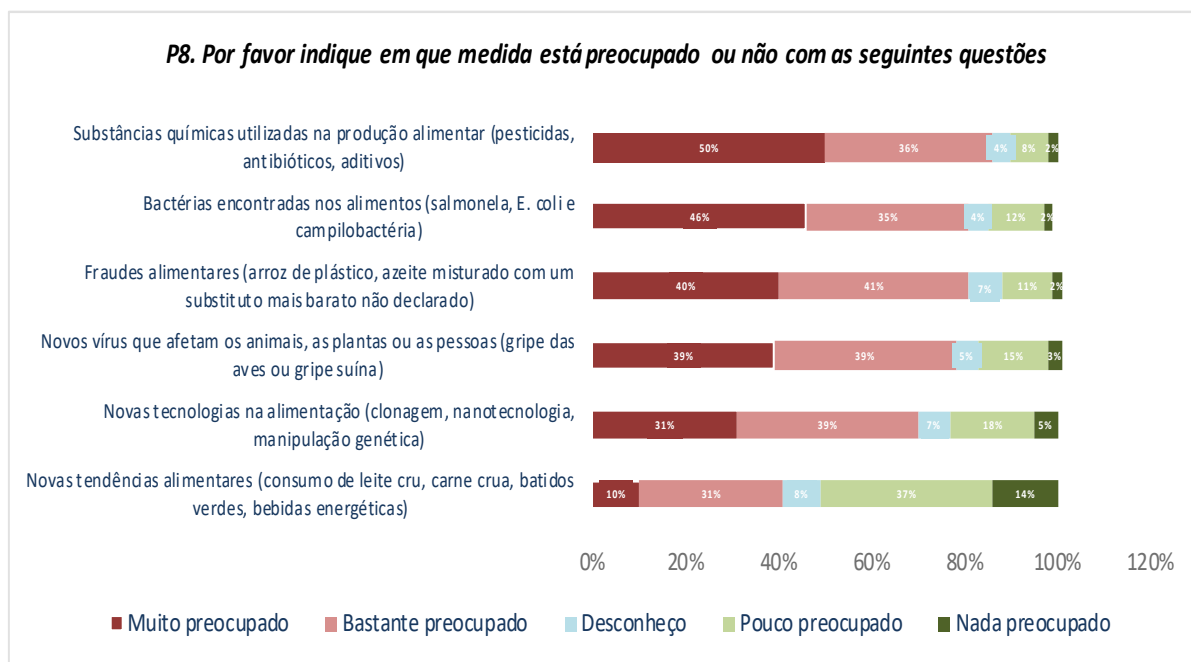
- o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia fornece a base da política de segurança alimentar da UE, uma vez que lhe confere competências para agir no âmbito da saúde pública e da proteção dos consumidores;
- o Regulamento (CE) nº 178/2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar e em matéria de alimentos para animais (Regulamento Legislação Alimentar Geral). Este regulamento estabelece o quadro para o desenvolvimento da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais a nível da UE e dos Estados-Membros e abrange todas as fases da produção e distribuição de géneros alimentícios e alimentos para animais;
- o Regulamento (CE) nº 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais (JO L 165 de 30.4.2004, p. 1).

Riscos para a saúde associados aos perigos químicos nos alimentos

6. Os efeitos dos alimentos que contêm substâncias químicas em níveis tóxicos são difíceis de quantificar. Os estudos sobre doenças de origem alimentar contêm muitas vezes menos dados sobre as doenças ou mortes devido a perigos químicos¹¹ do que sobre as infeções de origem alimentar. Talvez esta discrepância se deva ao facto de os danos causado por muitos perigos químicos só se tornarem visíveis a longo prazo, em alguns casos em resultado da sua interação e efeito cumulativo no corpo humano.
7. Queixas espontâneas sobre um produto específico no mercado que exceda os limites de toxicidade são, por conseguinte, relativamente raras. O sistema de controlo posto em prática pelas autoridades públicas (ver **pontos 13-17**) desempenha um papel fundamental na proteção dos consumidores em relação a riscos potenciais.
8. As substâncias químicas nos alimentos – incluindo as que ocorrem naturalmente – podem atuar como desreguladores endócrinos e os antibióticos utilizados nos animais podem aumentar a resistência antimicrobiana. O **anexo II** apresenta exemplos de riscos para a saúde não negligenciáveis associados a substâncias químicas nos alimentos.
9. Quando questionados sobre um número restrito de problemas relacionados com alimentos, os cidadãos consideraram a utilização de pesticidas, antibióticos e aditivos na produção alimentar como os mais preocupantes. Um estudo recente encomendado pela EFSA concluiu que 86% dos inquiridos estavam muito ou bastante preocupados com a utilização dessas substâncias na produção alimentar (ver **figura 1**).

¹¹ OMS, "*WHO estimates of the global burden of food-borne diseases: Food-borne disease burden epidemiology reference group 2007-2015*" (Estimativas da OMS relativas ao peso global das doenças de origem alimentar: Grupo de referência epidemiológico relativo ao peso das doenças de origem alimentar 2007-2015), 3.12.2015. Este é o primeiro estudo da OMS (e, atualmente, o mais completo) relativo a estimativas sobre doenças de origem alimentar. Inclui dados sobre quatro substâncias químicas (aflatoxina, cianeto de mandioca, dioxina e alergénios de amendoim).

Figura 1 – Percepções do risco associado a diferentes problemas – em toda a UE



Fonte: Etienne, J. et al., *EU Insights – Consumer perceptions of emerging risks in the food chain* (Perspetivas da UE – Percepções dos consumidores sobre os riscos emergentes na cadeia alimentar), EFSA, 18.4.2018. doi:10.2903/sp.efsa.2018.EN-1394 ICF.

Razões da existência de perigos químicos nos alimentos

10. Os alimentos podem estar expostos a níveis tóxicos de substâncias químicas através de várias formas, designadamente as práticas agrícolas, os processos industriais, o armazenamento inadequado, a contaminação ambiental e toxinas naturais. Os perigos químicos podem ocorrer em qualquer fase da cadeia de abastecimento alimentar. A **chávena de café 1** mostra os perigos químicos que um produto normal pode conter. No relatório incluem-se mais duas chávenas de café que exemplificam de que forma este mesmo produto é afetado pelo modelo de segurança alimentar da UE.

Chávena de café 1



Fonte: TCE.

Os grãos de café utilizados no seu café contêm algum perigo químico?

O café torrado em grão utilizado para preparar a sua chávena de café diária pode conter, por exemplo:

- resíduos de pesticidas aplicados na plantação e presentes nos grãos (por exemplo, heptacloro);
- contaminantes ambientais, como metais pesados que estão presentes nos grãos de café através da ingestão, pela planta, dos metais pesados do solo;
- contaminantes derivados da transformação gerados durante o processo de torrefação (por exemplo, acrilamida).

A **chávena de café 2** (a seguir ao ponto 34) explica de que modo estes são verificados.

11. Além da obrigação jurídica, os operadores de empresas do setor alimentar têm um grande interesse económico e em termos de reputação em assegurar que os alimentos que vendem são seguros. As substâncias químicas, como os desinfetantes e os conservantes, podem ajudá-los nesse sentido. Estes operadores têm igualmente interesses económicos que podem levá-los a utilizar substâncias químicas para, por exemplo, reduzir os custos ou oferecer novos produtos, texturas ou sabores.

12. As substâncias químicas que são objeto de legislação alimentar da UE representam apenas uma parcela do número total de substâncias químicas no mercado, não se conhecendo a percentagem exata. A maioria das substâncias químicas utilizadas nos alimentos é sujeita a procedimentos de autorização prévia à colocação no mercado para assegurar a conformidade com os requisitos da legislação alimentar da UE, incluindo a segurança alimentar. O número de pedidos de autorização para novas substâncias aumenta todos os anos¹². A UE é tradicionalmente um protagonista no mercado mundial das

¹² Observação da Ernst & Young na sua avaliação externa da EFSA em 2012.

substâncias químicas agroalimentares. A EFSA é o organismo da UE responsável pela avaliação dos riscos em todas as questões que dizem respeito à cadeia alimentar.

Funcionamento do sistema de controlo da segurança alimentar da UE

13. A maioria das disposições aplicáveis à segurança alimentar é decidida a nível da UE. A Comissão, tendo em conta o parecer das agências da UE especializadas, propõe as regras a respeitar para garantir a segurança dos alimentos consumidos na UE. A Direção-Geral da Saúde e da Segurança dos Alimentos (DG SANTE) é o serviço da Comissão responsável por esta política.

14. As autoridades dos Estados-Membros são responsáveis pelo controlo da aplicação da legislação relativa à cadeia agroalimentar nos seus territórios. As autoridades competentes organizam sistemas de controlos oficiais no seu território para verificar se as atividades dos operadores e as mercadorias colocadas no mercado da UE respeitam as normas e os requisitos aplicáveis. A Comissão é responsável por adotar medidas relativas a países terceiros (por exemplo, retirando estabelecimentos da lista) e por iniciar processos judiciais quando os Estados-Membros não cumprem as suas responsabilidades.

15. O Regulamento (CE) nº 882/2004 relativo aos controlos oficiais dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais constitui a base para as verificações realizadas. O regulamento visa uma abordagem integrada e uniforme aos controlos oficiais em toda a cadeia agroalimentar. Proporciona o quadro para as autoridades competentes verificarem o cumprimento da legislação aplicável aos géneros alimentícios e aos alimentos para animais, bem como prevenirem, eliminarem e reduzirem para níveis aceitáveis os riscos para os seres humanos e os animais. O regulamento estabelece igualmente regras específicas para os controlos oficiais de produtos importados. O domínio dos perigos químicos é ainda regulamentado através de um vasto número de instrumentos jurídicos setoriais.

16. A UE é o maior importador e exportador mundial de produtos agrícolas e alimentares. As verificações das importações visam assegurar que estas cumprem a legislação da UE da mesma forma que os alimentos produzidos na União Europeia. O princípio subjacente é o de

que todos os produtos alimentares nos mercados da UE devem ser seguros, independentemente da sua origem¹³.

17. As empresas que operam dentro da cadeia alimentar têm a responsabilidade primordial pela segurança alimentar e dispõem frequentemente de sistemas de garantia que vão até à fase do fornecimento.

ÂMBITO E MÉTODO DA AUDITORIA

18. A presente auditoria analisou a base e o funcionamento do modelo de segurança alimentar da UE no que diz respeito aos perigos químicos. Foram tidos em consideração vários fatores ao decidir o âmbito da auditoria: a importância dos riscos associados ao domínio dos perigos químicos, a pertinência da responsabilidade da UE relativamente às substâncias químicas, a elevada importância e o potencial impacto de uma auditoria com este objetivo, bem como o âmbito abrangido por outras auditorias recentes e em curso do Tribunal. A questão global colocada pela auditoria foi a seguinte:

O modelo de segurança alimentar da UE assenta em bases sólidas e é executado de forma a proteger os produtos consumidos na União contra perigos químicos?

19. Em especial, o Tribunal examinou:

- se se considera que o modelo de segurança alimentar da UE relativo às substâncias químicas está em consonância com as boas práticas internacionais;

¹³ A Comissão Europeia envida esforços para garantir que o abastecimento alimentar da Europa é o mais seguro do mundo e que se aplicam as mesmas normas de segurança alimentar a todos os produtos independentemente da sua origem – sítio Internet da Direção-Geral da Saúde e da Segurança dos Alimentos, https://ec.europa.eu/food/safety/international_affairs/trade_en. O princípio está igualmente refletido na leitura conjugada dos artigos 11º (géneros alimentícios e alimentos para animais importados) e 14º (os géneros alimentícios devem ser seguros) da Legislação Alimentar Geral.

- se a UE tem uma base jurídica sólida para garantir que os requisitos essenciais da UE relativos às substâncias químicas nos géneros alimentícios, nos alimentos para animais, nos animais vivos e nas plantas são respeitados nas importações;
- a aplicação do modelo, especialmente no que respeita à exaustividade do quadro jurídico, ao funcionamento do sistema de controlo e à viabilidade do modelo a médio prazo.

A auditoria não procurou reexaminar as avaliações científicas em questões de segurança alimentar.

20. Na avaliação do funcionamento dos sistemas de controlo nos Estados-Membros, o Tribunal considerou o ano mais recente para o qual estavam disponíveis documentos de planeamento, execução e controlo (ou seja, 2016).

21. A auditoria foi realizada entre dezembro de 2017 e maio de 2018. Foram recolhidas provas de auditoria mediante:

- exames documentais e entrevistas com a Comissão (Direção-Geral da Saúde e da Segurança dos Alimentos) e a EFSA, a autoridade da UE que, em conjunto com a Agência Europeia de Medicamentos, presta aconselhamento científico em matéria de segurança alimentar¹⁴; o Tribunal examinou e analisou ainda os procedimentos, as orientações e a correspondência da Comissão com os Estados-Membros e as atas das reuniões, assim como as avaliações externas e os relatórios de auditoria;
- visitas a três Estados-Membros: Itália, Países Baixos e Eslovénia¹⁵. Em cada um destes Estados-Membros, o Tribunal visitou os ministérios pertinentes, os operadores de empresas

¹⁴ A EFSA é responsável pela avaliação dos riscos da segurança alimentar enquanto a EMA é responsável por avaliar os produtos medicinais da UE (incluindo os medicamentos veterinários).

¹⁵ Os três Estados-Membros foram selecionados com base nos seguintes critérios: 1) equilíbrio entre Estados-Membros com elevados volumes de importações e Estados-Membros com volumes muito mais baixos, 2) Estados-Membros que têm como preocupação principal diferentes substâncias no que respeita aos perigos químicos nos alimentos e 3) localização da principal agência da UE que presta aconselhamento científico sobre substâncias químicas nos

do setor alimentar e pontos-chave nos sistemas de controlo dos Estados-Membros (tais como postos de inspeção fronteiriços). Durante as visitas aos Estados-Membros, o Tribunal verificou o funcionamento dos seus sistemas de controlo, bem como o fluxo de informações para a Comissão e a EFSA sobre os resultados das verificações e os dados científicos;

- reuniões com peritos que, no âmbito do seu trabalho nos Estados-Membros ou na EFSA, participam em fóruns internacionais e têm acesso a informações atualizadas no domínio dos perigos químicos e da segurança alimentar em geral.

OBSERVAÇÕES

O modelo de segurança alimentar da UE relativamente às substâncias químicas é uma referência em todo o mundo

22. A presente secção do relatório apresenta os elementos que fazem do modelo da UE uma referência em todo o mundo. A secção descreve ainda a base jurídica da UE para exigir que os países terceiros respeitem as normas da União quando para aí exportam, de forma a garantir que os produtos provenientes da UE e os produtos importados cumprem as mesmas normas elevadas de segurança.

A força do modelo da UE baseia-se em vários elementos distintivos

23. No contexto do programa para a adequação e a eficácia da regulamentação (REFIT)¹⁶ da Comissão, os resultados recentes do balanço da qualidade da Legislação Alimentar Geral¹⁷, o principal ato legislativo da UE que rege o setor alimentar, reconhecem vários atributos

alimentos (EFSA, em Parma). Procurou-se igualmente um equilíbrio geográfico na seleção dos países. Em Itália, devido à sua organização regional, o Tribunal concentrou as suas verificações sobretudo numa região (Ligúria).

¹⁶ O programa para a adequação e a eficácia da regulamentação faz parte do programa "Legislar melhor" da Comissão. Visa manter a legislação da UE simples, eliminar encargos desnecessários e adaptar a legislação sem comprometer os objetivos políticos.

¹⁷ SWD(2018) 38 final, "*Fitness Check on the General Food Law (Regulation (EC) No 178/2002)*" (Balanço da qualidade da Legislação Alimentar Geral (Regulamento (CE) nº 178/2002)).

positivos do modelo de segurança alimentar da UE. Todos os estudos analisados pelo Tribunal e os peritos consultados (ver **ponto 21**) consideraram o modelo de segurança alimentar da UE uma referência^{18 19 20}. Apesar de o modelo da UE ser um dos mais desenvolvidos, os custos do cumprimento pelos agricultores na UE estão geralmente em consonância com os de outras partes do mundo²¹. Existem vários elementos considerados distintivos e característicos da força do modelo da UE. A presente secção examina três desses elementos.

O modelo da UE reconhece e distingue claramente três componentes da análise dos riscos

24. A legislação da UE, e em especial a Legislação Alimentar Geral (Regulamento (CE) nº 178/2002)²², distingue três componentes da análise dos riscos ao nível da UE: avaliação, gestão e comunicação dos riscos (ver **figura 2**).

¹⁸ Spiric, D. et al., "Convergence on EU and USA Food safety Regulation approach, regarding foodborne outbreaks" (Convergência da abordagem à regulamentação em matéria de segurança alimentar da UE e dos EUA, no contexto dos surtos de origem alimentar), 58ª Conferência Internacional do setor da carne, "Meat Safety and Quality: Where it goes?" (Segurança e qualidade da carne: até onde vai?), *Procedia Food Science* 5(2015) 266-269. O relatório indica que a legislação alimentar da UE é uma referência para os EUA.

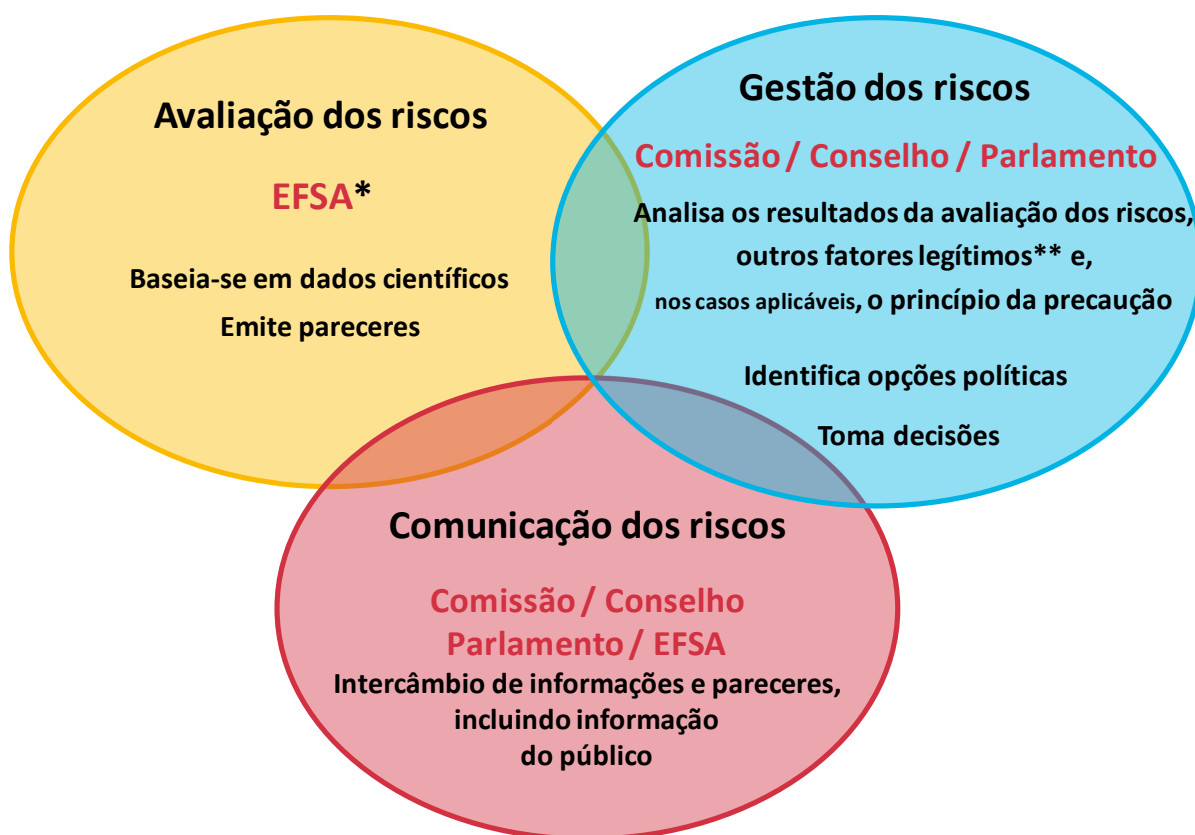
¹⁹ Humphrey, J., "Food Safety, Private Standards Schemes and Trade: The Implications of the FDA Food Safety Modernization Act" (Segurança alimentar, sistemas de normas privados e comércio: as implicações da lei da modernização da segurança alimentar da FDA), Documento de trabalho do IDS, volume 2012, nº 403, setembro de 2012.

²⁰ EIOP: Texto 2008-006 – *European governance still technocratic? New modes of governance for food safety regulation in the European Union* (A governação europeia ainda é tecnocrática? Novos modos de governação para a regulamentação em matéria de segurança alimentar na União Europeia). Robert Fischer. 2018. Segundo o autor, inspirados pela UE, alguns países, por exemplo França e Alemanha, criaram agências de avaliação independentes e adotaram o princípio da separação organizativa entre avaliação dos riscos e gestão dos riscos.

²¹ *Assessing farmers' cost of compliance with EU legislation in the fields of environment, animal welfare and food safety* (Avaliação dos custos para os agricultores decorrentes do cumprimento da legislação da UE nos domínios do ambiente, do bem-estar dos animais e da segurança alimentar), estudo do CPRA para a Comissão Europeia. AGRI 2011-EVAL-08.

²² Em especial, o considerando 17 do Regulamento (CE) nº 178/2002 estipula: "Sempre que a legislação alimentar se destine a reduzir, eliminar ou evitar um risco para a saúde, as três componentes interligadas da análise dos riscos – avaliação, gestão e comunicação dos riscos – constituem uma metodologia sistemática para a determinação de medidas eficazes,

Figura 2 – As três componentes da análise dos riscos a nível da UE



* A EMA é responsável pela avaliação dos riscos da UE no domínio dos produtos medicinais (em especial, os medicamentos veterinários).

** Fatores sociais, económicos, tradicionais, éticos e ambientais, assim como a viabilidade dos controlos.

Fonte: TCE.

25. A fim de garantir a separação destas três componentes, a Legislação Alimentar Geral criou, em 2002, uma agência europeia independente com o propósito de fornecer avaliações científicas dos riscos em matéria de segurança alimentar: a EFSA²³. A criação deste

proporcionadas e orientadas ou de outras ações destinadas a proteger a saúde". O considerando 19 do mesmo regulamento prevê o seguinte: "Reconhece-se que a avaliação científica dos riscos não pode, por si só, em alguns casos, fornecer todas as informações em que se deve basear uma decisão em matéria de gestão dos riscos e que devem legitimamente ser tidos em conta outros fatores pertinentes, incluindo fatores sociais, económicos, tradicionais, éticos e ambientais, assim como a viabilidade dos controlos". O artigo 3º inclui definições destas três componentes.

²³ A EMA foi criada pelo Regulamento (CE) nº 726/2004, mas já existia desde 1995 com base em diretivas mais antigas. É responsável pela avaliação dos riscos da UE no domínio dos produtos medicinais.

organismo permitiu aos decisores políticos no domínio da segurança alimentar da UE não só dar resposta a crises de saúde pública, mas também instituir um sistema integral de segurança alimentar que engloba normas e mecanismos para garantir o cumprimento dessas normas. A Legislação Alimentar Geral previa que este organismo fosse dotado de competências suficientes para lançar os alicerces de um modelo de segurança alimentar de base científica.

A abordagem da UE à segurança alimentar aplica o princípio da precaução quando necessário

26. O "princípio da precaução" é uma ferramenta de gestão dos riscos reconhecida na Legislação Alimentar Geral da UE²⁴ (ver **caixa 1**). Nos casos em que existam motivos razoáveis de preocupação e a incerteza científica persista, o princípio pode ser evocado durante o processo de gestão dos riscos e pode ser exercida precaução.

Caixa 1 – O princípio da precaução como definido na Legislação Alimentar Geral

O princípio da precaução refere-se à situação específica em que:

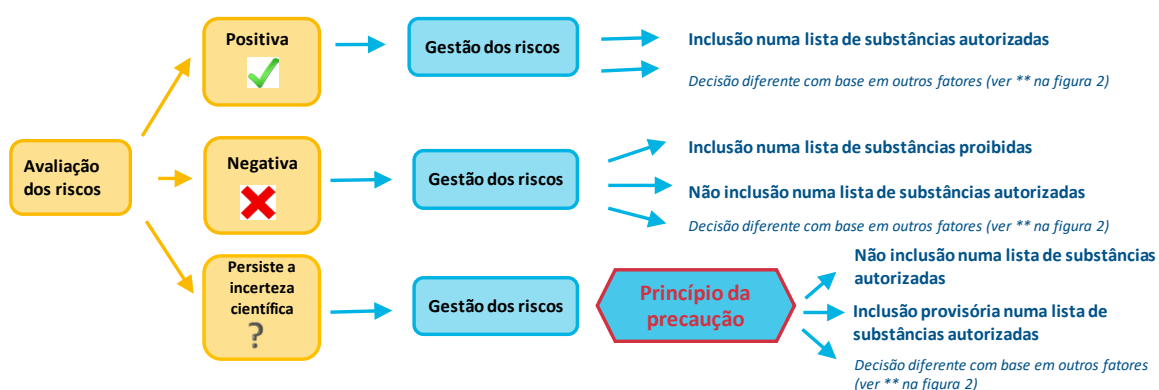
- existem motivos razoáveis de preocupação de que existe um nível de risco inaceitável para a saúde;
- as informações e dados de apoio disponíveis não são suficientemente completos para permitir a realização de uma avaliação exaustiva dos riscos.

Quando se deparam com estas circunstâncias específicas, os decisores ou os gestores dos riscos podem tomar medidas ou outras ações com base no princípio da precaução, ao mesmo tempo que procuram obter dados mais completos, nomeadamente científicos. Essas medidas terão de respeitar os princípios da não-discriminação e da proporcionalidade, devendo ser consideradas provisórias até se conseguirem obter e analisar informações mais exaustivas sobre o risco.

²⁴ Considerando 21 e artigo 7º do Regulamento (CE) nº 178/2002.

27. Na sua comunicação de 2000 relativa ao princípio da precaução, a Comissão especificou que o princípio deve ser aplicado com algumas restrições²⁵. O princípio pode ser aplicado sempre que tenha sido efetuada uma avaliação dos riscos e se tenha concluído que, embora exista um risco concreto, ainda são necessárias mais informações de natureza científica para determinar a dimensão desse risco (ver **figura 3**). O "princípio da precaução [...] proporciona uma base de atuação sempre que a ciência não puder dar uma resposta clara²⁶". Permite, deste modo, que o gestor dos riscos adote medidas provisórias enquanto aguarda por mais informações de cariz científico necessárias para realizar uma avaliação exaustiva dos riscos.

Figura 3 – A utilização do princípio da precaução



Fonte: TCE, com base na Comunicação da Comissão.

28. O princípio da precaução tem apoiantes e opositores. Os apoiantes alegam que é uma boa ferramenta para proteger o público de eventuais efeitos negativos (neste caso, os perigos químicos). Os opositores temem que a aplicação do princípio reprima a inovação e seja desnecessariamente dispendiosa. Na sua comunicação de 2000, a Comissão tentou

²⁵ Segundo a Comunicação da Comissão relativa ao princípio da precaução (COM(2000)^o1 final de 2.2.2000), as medidas adotadas na aplicação do princípio da precaução devem ser: proporcionais ao nível de proteção escolhido, não-discriminatórias na sua aplicação, coerentes com medidas semelhantes já tomadas, baseadas numa análise das potenciais vantagens e encargos da atuação ou ausência de atuação (incluindo, sempre que adequado e viável, uma análise económica custo/benefício), sujeitas a revisão, à luz de novos dados científicos, e capazes de atribuir a responsabilidade de produzir os resultados científicos necessários para uma análise de riscos mais detalhada.

²⁶ Comunicado de imprensa da Comissão Europeia, "Comissão adota uma comunicação relativa ao princípio da precaução".

estabelecer o equilíbrio "entre, por um lado, as liberdades e os direitos dos indivíduos, das empresas e das organizações e, por outro, a necessidade de reduzir os riscos de efeitos nocivos para o ambiente, a saúde das pessoas e dos animais bem como a proteção vegetal".

29. Ao abrigo do Acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (o "Acordo SPS")²⁷, os membros da OMC comprometeram-se a desenvolver as suas normas sanitárias com base em critérios centrados nos riscos²⁸, o que traz benefícios significativos para a UE na qualidade de importante exportador de géneros alimentícios. O atual quadro jurídico da UE combina dois tipos de critérios: critérios baseados nos riscos (na maioria dos casos) e critérios "de exclusão" baseados no perigo na legislação que rege a comercialização e a utilização de pesticidas (ver **caixa 2**). Os critérios baseados nos riscos significam que uma substância específica tem de passar por um processo completo de avaliação dos riscos²⁹ para determinar os seus limites de segurança, ao passo que os critérios baseados no perigo excluem determinadas substâncias³⁰ simplesmente por as considerarem potencialmente perigosas (ou seja, cancerígenas), sem necessidade de uma avaliação completa dos riscos.

²⁷ O Acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (o "Acordo SPS") da OMC entrou em vigor com a criação da Organização Mundial do Comércio em 1 de janeiro de 1995. Diz respeito à aplicação dos regulamentos relativos à segurança alimentar e à saúde animal e fitossanidade.

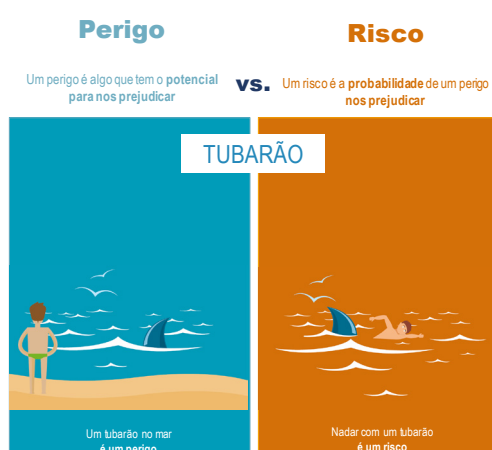
²⁸ Artigo 5º do Acordo SPS.

²⁹ Uma avaliação completa dos riscos inclui quatro etapas: identificação do perigo, caracterização do perigo, avaliação da exposição e caracterização do risco.

³⁰ Regulamento (CE) nº 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

Caixa 2 – Diferença entre perigo e risco

O quadro jurídico da UE estabelece uma diferença entre critérios baseados no perigo e no risco. Os pesticidas que não cumpram os critérios de exclusão baseados no perigo não podem ser comercializados ou utilizados na UE. É possível que resíduos desses pesticidas sejam tolerados em produtos importados, se uma avaliação dos riscos tiver demonstrado que não existe risco para os consumidores.



Fonte: EFSA.

30. De acordo com as regras da OMC, os países importadores não podem utilizar apenas os critérios baseados no perigo como fundamento para excluir potenciais importações³¹. A Comissão debateu recentemente com os Estados-Membros, que avaliam os pedidos de tolerâncias de importação (ver **ponto 38**), a forma de aplicar os requisitos jurídicos estabelecidos nos dois regulamentos da UE aplicáveis às autorizações de pesticidas e aos resíduos de pesticidas³², ao mesmo tempo que continuam a respeitar os compromissos que assumiram no Acordo SPS³³.

³¹ ÍNDICE ANALÍTICO DA OMC, Acordo SPS – Preâmbulo (Jurisprudência). Ponto 1.5.2 Relação entre o princípio da precaução e o Acordo SPS. Janeiro de 2018.

³² Regulamento (CE) nº 1107/2009 e Regulamento (UE) nº 396/2005, respetivamente.

³³ Relatório de síntese do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, que reuniu em Bruxelas em 16 e 17 de fevereiro de 2017, segundo o qual os Estados-Membros salientaram as dificuldades que esta situação pode criar a nível internacional (*Codex Alimentarius*) e a questão das responsabilidades por estas decisões políticas ao seu nível,

A legislação da UE atribui a responsabilidade principal pela segurança alimentar às empresas do setor alimentar

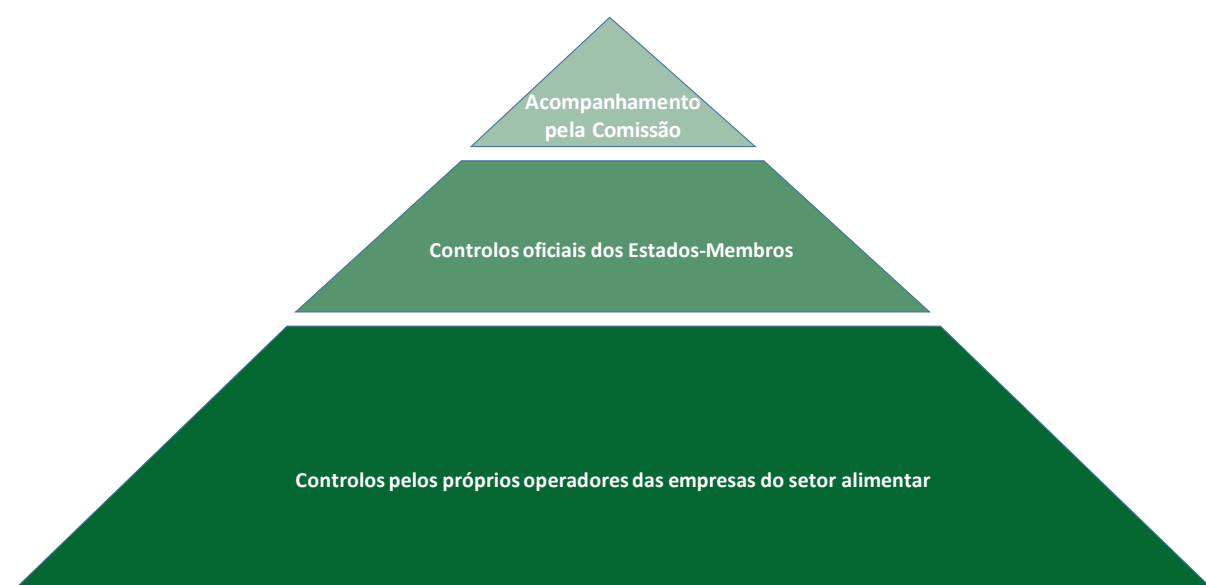
31. Os operadores de empresas do setor alimentar e dos alimentos para animais incluem, por exemplo, agricultores, pescadores, transformadores, distribuidores, importadores e retalhistas. Encontram-se todos sujeitos a requisitos jurídicos gerais e específicos³⁴. Nos termos da legislação alimentar da UE, a responsabilidade por garantir o cumprimento desta legislação – e, em especial, a segurança dos alimentos – compete sobretudo aos operadores do setor alimentar (ou dos alimentos para animais)³⁵. Para complementar e apoiar este princípio, as autoridades dos Estados-Membros têm de garantir controlos adequados e eficazes, e a Comissão tem de acompanhar o quadro no seu conjunto para assegurar que funciona devidamente (ver **figura 4**).

tendo em conta o seu papel de primeiro avaliador no processo de tratamento dos pedidos de tolerâncias de importação; Relatório de síntese do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, que reuniu em Bruxelas em 13 e 14 de junho de 2018, ponto A.14 da ordem de trabalhos.

³⁴ Os operadores de empresas do setor alimentar e dos alimentos para animais devem assegurar, em todas as fases da produção, transformação e distribuição nas empresas sob o seu controlo, que os géneros alimentícios ou os alimentos para animais preenchem os requisitos da legislação alimentar aplicáveis às suas atividades e verificar o cumprimento desses requisitos.

³⁵ A repartição clara de responsabilidades entre os operadores do setor alimentar ou dos alimentos para animais e as autoridades públicas na cadeia alimentar é reconhecida nos resultados do balanço da qualidade da Legislação Alimentar Geral como um ganho de eficiência.

Figura 4 – Estrutura das verificações privadas e públicas em matéria de segurança alimentar



Nota: Os operadores de empresas do setor alimentar podem também estar sujeitos a controlos adicionais no âmbito de sistemas de certificação privados e incluí-los na estrutura de controlos da segurança alimentar, mas não estão sujeitos aos controlos oficiais dos Estados-Membros ou ao acompanhamento por parte da Comissão.

Fonte: TCE.

32. Tendo em conta o elevado volume de géneros alimentícios, alimentos para animais, animais vivos e plantas que estão sujeitos à legislação da UE sobre segurança alimentar (química), a boa coordenação das verificações privadas³⁶ e públicas é importante para utilizar os recursos de forma eficiente. Para dar um exemplo do número de verificações em causa³⁷, em 2016 as autoridades competentes dos Estados-Membros analisaram 84 657 amostras de resíduos de pesticidas (incluindo amostras verificadas pela Islândia e a Noruega) e 706 764 amostras de substâncias e resíduos abrangidas pela Diretiva 96/23/CE³⁸.

³⁶ Em conformidade com o artigo 17, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

³⁷ Números baseados nos relatórios da EFSA.

³⁸ Diretiva 96/23/CE do Conselho, de 29 de abril de 1996, relativa às medidas de controlo a aplicar a certas substâncias e aos seus resíduos nos animais vivos e respetivos produtos (JO L 125 de 23.5.1996, p. 10).

33. Em 2016, a Comissão examinou se os Estados-Membros podiam planear os seus controlos oficiais de alimentos para animais com base nas verificações realizadas pelo setor privado³⁹ e, em 2017, estudou a possibilidade de sinergias entre controlos oficiais, controlos internos dos operadores de empresas do setor alimentar e sistemas de certificação privados⁴⁰. Na sequência do exercício de 2016 sobre alimentos para animais, a Comissão detetou potenciais benefícios e desafios na criação de uma interação mais estreita entre o sistema de controlos oficiais de alimentos para animais e os sistemas de garantia privados.

34. Embora as autoridades dos Estados-Membros concordassem que o acompanhamento adequado da qualidade destes sistemas privados e dos controlos internos dos operadores de empresas do setor alimentar é importante, pelo menos duas autoridades dos Estados-Membros manifestaram preocupações relativamente a estes desenvolvimentos⁴¹. Uma prende-se com o facto de existir uma relação financeira entre os operadores de empresas do setor alimentar e os organismos de certificação e de as auditorias aos sistemas serem muitas vezes anunciadas, uma vez que o aviso prévio pode afetar negativamente a fiabilidade das informações. Outra está relacionada com determinados requisitos jurídicos que não são exatamente reproduzidos nos sistemas das normas de segurança alimentar do setor privado, como os limites dos resíduos.

³⁹ No relatório de síntese "*Interaction Between the System of Official Feed Controls and Private Assurance Schemes*" (Interação entre o sistema de controlos oficiais dos alimentos para animais e os sistemas de garantia privados), DG Saúde e Segurança dos Alimentos-2016-8975, reconhecem-se vários benefícios para o estabelecimento de interações entre as autoridades competentes e os sistemas de garantia privados.
http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/overview_reports/

⁴⁰ Programa de 2017 da Direção de Auditorias e Análises no Domínio da Saúde e dos Alimentos. Direção-Geral da Saúde e da Segurança dos Alimentos.

⁴¹ Por exemplo, o relatório final da DG SANTE 2017-6072 relativo a uma missão de averiguação realizada na Alemanha, entre 28 de novembro e 6 de dezembro de 2017, com vista a recolher informações sobre sinergias entre os controlos oficiais e as verificações dos próprios operadores de empresas do setor alimentar e sistemas de certificação de terceiros.
http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/. Os Países Baixos também manifestaram preocupações semelhantes durante a visita realizada no âmbito da presente auditoria.

Chávena de café 2



De que forma a empresa do setor do café verifica o seu café?

Os grãos utilizados no seu café são muito provavelmente importados e podem ter sido transformados por um operador de empresa do setor alimentar na UE.

Este operador tem um sistema de gestão APPCC (análise de perigos e pontos críticos de controlo) para detetar, entre outros, quaisquer perigos químicos relacionados com a sua atividade. Os operadores instituem procedimentos específicos, como a limpeza regular das instalações (para prevenir contaminantes ambientais), testes laboratoriais de cada carregamento de matérias-primas à chegada, sistemas informáticos para controlar os níveis máximos de calor durante o processo de torrefação (para controlar o aparecimento de acrilamida) e muitos outros.

Além disso, os operadores realizam normalmente verificações adicionais para satisfazer pedidos específicos dos clientes diretos (nomeadamente para garantir a ausência de uma substância específica).

Se quiser saber o que as autoridades públicas controlam, leia a **chávena de café 3** (a seguir ao ponto 61).

Os géneros alimentícios importados de países terceiros têm de cumprir as normas da UE

35. Cerca de 13% dos produtos consumidos na UE são importados⁴². Fora da UE, as normas de segurança alimentar podem ser diferentes das aplicadas dentro da UE. Em conjunto com

⁴² Consumo estimado = produção na UE + importações - exportações. Dados relativos à produção na UE – 734 milhões de toneladas (fonte: *EU agricultural production volumes for 2013 in million tonnes* (Volumes de produção agrícola da UE em 2013, em milhões de toneladas), Faostat). Dados relativos às importações – quase 93 milhões de toneladas em 2016, e exportações – 91 milhões de toneladas (fonte: <http://ec.europa.eu/eurostat/web/products-eurostat-news/-/EDN-20171016-1?inheritRedirect=true>).

188 países, a UE contribui para a elaboração do *Codex Alimentarius*, uma coletânea de normas, orientações e códigos de conduta que estabelece o quadro de base, harmonizando muitas questões relacionadas com as normas alimentares. No entanto, apesar de alguns países aplicarem as normas deste código, existem limites à normalização que o mesmo oferece⁴³. Por exemplo, segundo a Comissão, cerca de metade dos níveis máximos de resíduos de pesticidas estabelecidos nos últimos anos era igual no Codex e na legislação da UE.

36. No seu sítio Internet e nas suas comunicações públicas, a Comissão refere que as regras rigorosas relativas às importações em matéria de higiene dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, segurança do consumidor e estatuto zoossanitário visam assegurar que todas as importações cumprem as mesmas normas elevadas dos produtos da própria UE⁴⁴. O mais recente relatório anual da EFSA sobre resíduos de pesticidas indica que as importações têm duas vezes mais probabilidades de serem testadas do que a produção interna. Esta situação reflete a aplicação do modelo de risco para a segurança alimentar⁴⁵.

37. A UE mantém relações comerciais com países terceiros de duas formas: 1) através de acordos bilaterais e 2) sem acordos bilaterais específicos. Em ambos os casos, os países terceiros têm de cumprir as normas da União quando exportam para a UE.

38. Em casos fundamentados, os países terceiros podem solicitar que a UE altere determinados limites (por exemplo, os limites máximos de resíduos de um pesticida ou produto alimentar específicos), um mecanismo conhecido por "tolerância de importação".

⁴³ Por exemplo, as listas de substâncias químicas incluídas no Codex podem não ser exaustivas ou os países membros podem ter ainda limites jurídicos diferentes relativamente a uma determinada substância (por exemplo, um LMR diferente).

⁴⁴ https://ec.europa.eu/food/safety/official_controls/legislation/imports_en

⁴⁵ Embora 13% dos produtos consumidos na UE sejam importados (ver nota de rodapé 42), 26,4% (22 345) do número total de amostras (84 657) dizia respeito a produtos importados de países terceiros e 67% (56 749) do total provêm dos países declarantes (UE, Islândia e Noruega). Relatório de 2016 da União Europeia sobre resíduos de pesticidas nos alimentos, Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos.

Um Estado-Membro designado avalia primeiro o pedido e a documentação enviada pelo país terceiro. Depois, com base na avaliação dos riscos realizada pelo Estado-Membro, a EFSA emite um parecer. Se este parecer for favorável e concluir que a segurança dos consumidores não é posta em causa, a Comissão pode decidir conceder a tolerância de importação ao país terceiro e alterar o quadro jurídico da UE para dar resposta às suas necessidades (por exemplo, definindo um LMR específico). Os países terceiros podem igualmente solicitar tolerâncias de importação para alimentos que contenham substâncias ativas não autorizadas na UE⁴⁶. Deste modo, no caso das tolerâncias de importação, a UE desenvolveu um quadro jurídico a fim de exigir aos países terceiros que exportem para a UE o cumprimento das mesmas normas em matéria de segurança alimentar que são exigidas para os produtos da UE (ver **ponto 30**).

O modelo enfrenta desafios

39. Esta parte do relatório identifica os desafios que o modelo de segurança alimentar da UE atualmente enfrenta. As secções seguintes explicam o nível de exaustividade do quadro jurídico; alguns elementos que existem e que põem em risco a sustentabilidade do modelo de segurança alimentar a médio prazo; e as limitações do sistema de controlo.

Alguns elementos das disposições jurídicas da UE ainda necessitam de execução ou de medidas

40. Nos anos que se seguiram à adoção da Legislação Alimentar Geral em 2002, entraram em vigor vários regulamentos que regem os perigos químicos nos géneros alimentícios, nos alimentos para animais, nos animais vivos e nas plantas. Alguns elementos das disposições jurídicas da UE ainda necessitam de execução e de medidas por parte da Comissão (ver **ponto 53 e anexo III**). Assim, alguns desses elementos estão abrangidos por medidas nacionais. O Tribunal constatou que essa situação afetou a força executiva do quadro jurídico e o bom funcionamento do mercado, podendo comprometer o nível de proteção contra os perigos químicos que os legisladores da UE pretendiam em 2002. O **quadro 2**

⁴⁶ Por exemplo, se essas substâncias não foram autorizadas por motivos não relacionados com a saúde.

apresenta exemplos de elementos das disposições jurídicas da UE que ainda necessitam de execução ou de medidas por parte da Comissão.

Quadro 2 – Elementos de disposições jurídicas da UE que necessitam de execução e de medidas

Tipo de substância	Elementos pendentes
Aditivos alimentares	Conclusão da reavaliação Metodologia para medir a ingestão de aditivos alimentares
Enzimas alimentares	Adoção da lista de enzimas alimentares autorizadas
Aromatizantes alimentares	Atualização da lista de aromatizantes alimentares Metodologia para medir a ingestão de aromatizantes alimentares
Fontes de nutrientes (suplementos alimentares/ingredientes de origem vegetal)	Definição dos níveis máximos e mínimos de vitaminas e minerais
Resíduos de pesticidas	Harmonização dos fatores de processamento Metodologia para definir o limite máximo de resíduos para a exposição cumulativa

41. O Tribunal constatou que, atualmente, a legislação da UE abrange alguns grupos de substâncias (por exemplo, resíduos de pesticidas, medicamentos veterinários) em mais pormenor do que outros (por exemplo, as enzimas, os materiais em contacto com os alimentos). A Comissão não realizou ou encomendou uma avaliação transversal dos riscos que justificasse essa diferenciação.

A sustentabilidade do modelo de segurança alimentar da UE está a ser testada

42. Enquanto alguns elementos do quadro jurídico aplicável às substâncias químicas nos géneros alimentícios, nos alimentos para animais, nas plantas e nos animais vivos continuam em fase de desenvolvimento (ver **ponto 40 e anexo III**), a indústria química continua a crescer. Existe uma pressão considerável para autorizar novas substâncias. A Ernst & Young observou, na sua avaliação externa de 2012 à EFSA, que o número de produtos autorizados tem aumentado gradualmente desde 2006, a par do número de pedidos apresentados e aprovados. O relatório do avaliador observou ainda que os pedidos abrangem mais de 60% da produção da EFSA e que mais de um terço destes pedidos dizem respeito a produtos novos. Esta situação sobrecarrega a capacidade da EFSA e pode implicar a afetação de

recursos às avaliações solicitadas pela indústria. De facto, diferentes serviços da EFSA confirmaram a existência de uma grande acumulação de processos, especialmente no domínio dos ingredientes alimentares regulamentados. Contudo, apesar dos progressos recentes, esta acumulação ainda não foi resolvida de forma eficaz.

43. Os Estados-Membros nem sempre fornecem os dados necessários para realizar avaliações científicas⁴⁷, apesar de serem obrigados a fazê-lo pela legislação ou por solicitação da EFSA. Os atrasos nas avaliações científicas, incluindo as da EFSA, afetam a capacidade dos legisladores para aprovarem novas leis ou alterarem as existentes. As razões para os atrasos incluem os reduzidos recursos e o facto de os organismos científicos terem dificuldade em manter um nível elevado de conhecimentos científicos, nomeadamente devido ao número insuficiente de peritos.

44. O quadro jurídico é agora tão extenso que as autoridades públicas não conseguem realizar testes alargados a todas as substâncias regulamentadas (ver **ponto 50 e anexo I**).

45. Estes fatores ameaçam a viabilidade do modelo a mais longo prazo, uma vez que se espera mais deste do que aquilo que consegue cumprir na sua forma atual. A EFSA já reconheceu a sustentabilidade como um domínio que requer atenção nos próximos anos. A Comissão também iniciou uma reflexão sobre esta matéria mediante o exercício REFIT e as avaliações setoriais.

Limites do sistema de controlo

O sistema de controlo de produtos produzidos ou cultivados na UE

46. Os Estados-Membros são responsáveis por executar a legislação que se aplica a toda a cadeia agroalimentar "do prado ao prato" (ver **figura 5**). Nos termos da legislação da UE, as autoridades competentes dos Estados-Membros efetuam controlos para verificar se as atividades dos operadores e os produtos colocados no mercado da UE respeitam as normas

⁴⁷ Tais como os dados sobre a ocorrência ou o consumo alimentar.

e os requisitos aplicáveis. Devem realizar estes controlos regularmente, com base no risco e com a frequência adequada⁴⁸.

Figura 5 – O sistema de controlo dos Estados-Membros para a cadeia agroalimentar



Fonte: Comissão Europeia.

47. O Tribunal constatou que as autoridades dos Estados-Membros inspecionam os sistemas de controlo postos em prática por operadores de empresas do setor alimentar para dar resposta aos riscos químicos, assim como os resultados obtidos⁴⁹. As inspeções podem detetar insuficiências na utilização dos ingredientes alimentares regulamentados ou de

⁴⁸ Em princípio, os Estados-Membros têm liberdade para decidir sobre o número adequado de verificações, mas a legislação da UE pode especificar a frequência para produtos específicos, designadamente o anexo IV da Diretiva 96/23/CE do Conselho estabelece "níveis e frequência de amostragem" para os animais vivos e os produtos de origem animal.

⁴⁹ Artigo 10º do Regulamento (CE) nº 882/2004.

produtos fitofarmacêuticos e medicamentos veterinários que podem dar origem a um excesso de resíduos destes ou aos resíduos de substâncias não autorizadas nos produtos alimentares. Além disso, as autoridades dos Estados-Membros podem recolher amostras para análises laboratoriais, tendo por base os planos de controlo.



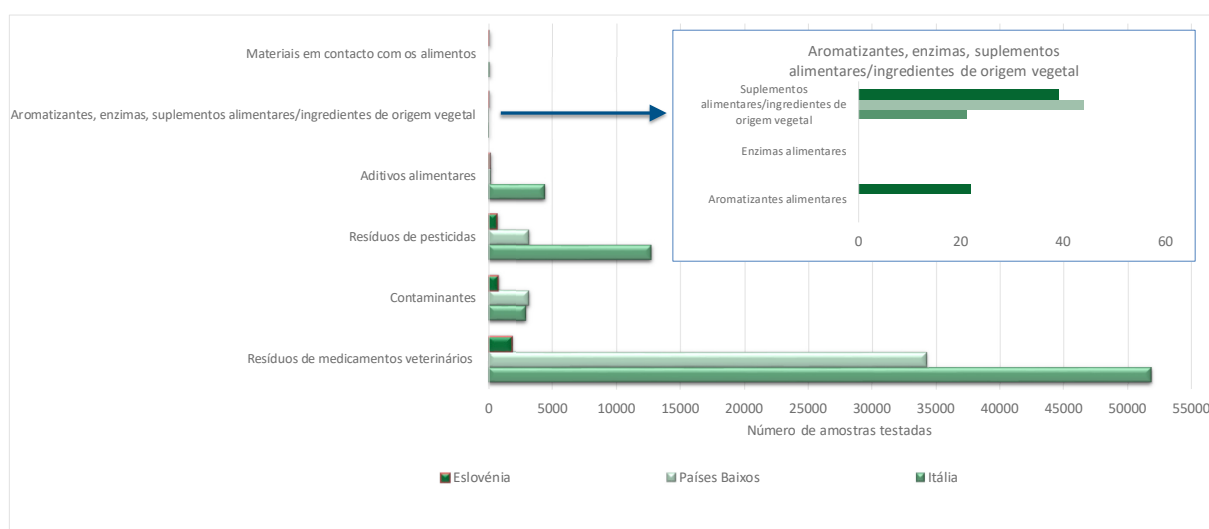
© União Europeia (2014).

Os testes dos Estados-Membros aos géneros alimentícios comercializados na UE abrangem alguns grupos de substâncias químicas com mais frequência do que outros

48. Os Estados-Membros não estão obrigados a incluir todas as substâncias regulamentadas pela UE nos seus planos, mas devem planear as verificações com base nos riscos. Os três Estados-Membros visitados realizam uma análise dos riscos para cada plano, ou seja, normalmente de forma separada para diferentes grupos de substâncias. No entanto, nenhum destes Estados-Membros realizou uma avaliação dos riscos transversal para classificar os diferentes grupos de substâncias químicas pelo respetivo nível de risco.

49. O Tribunal examinou relatórios sobre análises laboratoriais relativos a grupos diferentes de substâncias químicas nos três Estados-Membros visitados⁵⁰. Constatou que estes Estados-Membros abrangem alguns grupos de substâncias em maior profundidade do que outros. Centram as suas verificações nos resíduos de pesticidas, nos medicamentos veterinários e nos contaminantes⁵¹, mas nem sempre abrangem ingredientes alimentares regulamentados, como os aromatizantes e as enzimas alimentares. A **figura 6** apresenta as amostras⁵² recolhidas em 2016 para grupos diferentes de substâncias químicas nos três Estados-Membros visitados.

Figura 6 – Amostras testadas em 2016 pelos Estados-Membros visitados



Fonte: TCE, com base em relatórios de controlo dos Estados-Membros.

50. A harmonização incompleta das disposições jurídicas ao nível da UE (ver **pontos 40 e 41**) pode explicar em parte o número reduzido – e, em alguns casos, a falta – de verificações

⁵⁰ As informações apresentadas referem-se apenas aos três Estados-Membros visitados durante a auditoria. No que se refere aos contaminantes e ingredientes alimentares regulamentados não incluídos na Diretiva 96/23/CE, não existem relatórios a nível da UE. Relativamente aos resíduos de pesticidas e medicamentos veterinários, a EFSA elabora relatórios anuais sobre os resultados dos testes dos Estados-Membros.

⁵¹ Todavia, estes testes não abordam todos os aspetos relacionados com os riscos químicos, como a acumulação de pesticidas (ver **ponto 7 do anexo III**).

⁵² Uma amostra pode incluir vários testes para substâncias diferentes.

relativas a determinadas substâncias (por exemplo, enzimas e materiais em contacto com os alimentos, ver **figura 7**). Embora o atual quadro jurídico da UE permita aos Estados-Membros realizarem determinadas verificações sobre aditivos e aromatizantes, os Estados-Membros efetuam um número reduzido de verificações relativamente a estas substâncias. Esta situação reflete o facto de os Estados-Membros terem recursos limitados e não conseguirem testar todas as substâncias⁵³. O **quadro 3** apresenta uma síntese dos riscos potenciais que os Estados-Membros não cobrirão se excluírem determinados ingredientes alimentares regulamentados das suas verificações.

Quadro 3 – Riscos potenciais relativos a determinadas substâncias adicionadas aos alimentos

Grupo de substâncias	Riscos
Aditivos alimentares	<ul style="list-style-type: none"> • Podem ser utilizados outros aditivos para além dos autorizados • Os aditivos utilizados podem não respeitar os critérios relativos à pureza • Os aditivos autorizados podem ser utilizados em quantidades excessivas • Verificação insuficiente do <i>quantum satis</i> (nível máximo não especificado, a utilizar em conformidade com as boas práticas de fabrico)
Aromatizantes alimentares (incluindo aromatizantes de fumo)	<ul style="list-style-type: none"> • Podem ser utilizados outros aromatizantes para além dos autorizados • Os aromatizantes autorizados podem ser utilizados em quantidades excessivas
Enzimas alimentares	<ul style="list-style-type: none"> • Podem ser utilizadas enzimas prejudiciais • As enzimas podem ser utilizadas em quantidades excessivas

Fonte: TCE, com base numa análise da legislação em vigor.

Orientações adicionais sobre como lidar com as infrações

51. Se as autoridades de um Estado-Membro detetarem uma infração durante as inspeções oficiais, devem tomar medidas para garantir que os géneros alimentícios não seguros não entram no mercado e o operador corrige a situação. As eventuais medidas coercivas a nível do Estado-Membro incluem a destruição de um determinado produto ou a retirada do

⁵³ As condições de utilização constantes do Regulamento (CE) nº 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares, ocupam 314 páginas (anexos II a IV).

mesmo do mercado, a suspensão ou o encerramento da atividade. Além disso, os Estados-Membros devem estabelecer as suas próprias normas sobre as sanções, que devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas⁵⁴.

52. O Tribunal examinou as normas nacionais e as medidas coercivas aplicadas pelos Estados-Membros visitados, tendo observado que estabeleceram normas sobre as sanções aplicáveis às infrações relacionadas com perigos químicos. Se os testes laboratoriais comprovam que uma amostra excede um limite fixado pela legislação da UE, os Estados-Membros dão seguimento à infração e realizam uma avaliação da segurança. Se os Estados-Membros avaliarem o produto em questão como seguro, normalmente começam por dar um aviso ou aumentar as verificações. Quando a avaliação da segurança revela um risco para a saúde, então aplicam coimas.

53. Porém, o Tribunal constatou que, nos casos em que os Estados-Membros detetaram incumprimentos, estes tiveram dificuldades em definir as medidas coercivas que podiam tomar quanto a uma infração específica. Os Estados-Membros não podem recorrer a um valor definido como base para determinar o tipo de medidas coercivas a tomar em caso de incumprimento.

A Comissão revê as medidas tomadas pelas autoridades dos Estados-Membros

54. A Comissão visita os Estados-Membros para verificar as medidas tomadas pelas autoridades nacionais para executar a legislação da UE. Pode formular recomendações às autoridades nacionais e acompanha a aplicação dessas recomendações. Pode ainda detetar questões que afetem a execução das regras da UE através de outros mecanismos, como queixas, o acompanhamento da comunicação de informações pelos Estados-Membros, notificações sobre projetos de legislação nacional e controlos da transposição.

55. Quando a Comissão deteta situações de incumprimento, tem ao dispor várias opções, desde o diálogo ao nível apropriado até procedimentos formais de infração. Também pode enviar cartas de alto nível, dar início a ações judiciais e suspender ou impor condições

⁵⁴ Artigos 54º e 55º do Regulamento (CE) nº 882/2004.

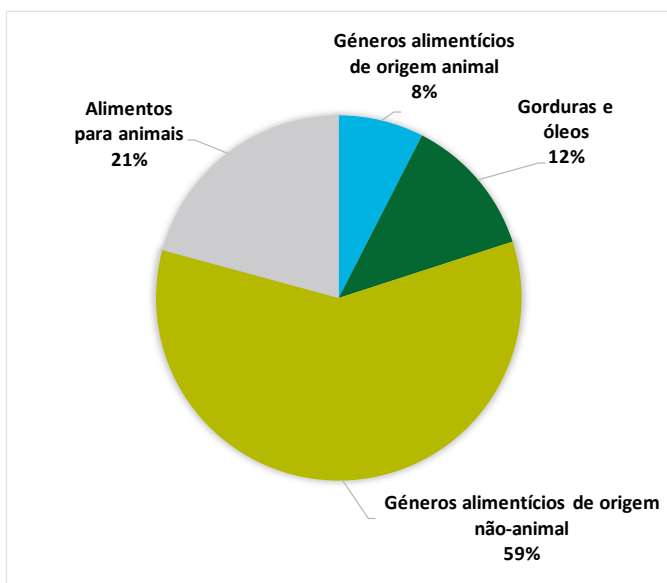
especiais à venda de determinados produtos alimentares. A Comissão tem de tomar estas medidas quando estes géneros alimentícios forem suscetíveis de constituir um risco grave para a saúde humana e quando existirem provas de falha grave nos sistemas de controlo dos Estados-Membros. Até à data, fê-lo pelo menos numa situação, quando proibiu a venda de queijo produzido a partir de leite contaminado com resíduos de antibióticos.

56. O Tribunal analisou as recomendações resultantes das auditorias realizadas pela Comissão em 2016 e encontrou recomendações sobre pesticidas, contaminantes e medicamentos veterinários. A Comissão não formulou recomendações nem aplicou medidas coercivas aos Estados-Membros em relação a ingredientes alimentares regulamentados.

O sistema de controlo dos produtos consumidos na UE, mas produzidos ou cultivados noutra lugar

57. Os controlos fronteiriços são importantes, porque os produtos de países terceiros só ficam disponíveis pela primeira vez para verificações pelas autoridades dos Estados-Membros no momento em que chegam à UE. As importações, logo que se encontram em território da UE, são sujeitas ao mesmo sistema de controlo que a produção interna. A maioria dos géneros alimentícios importados é de origem não animal, incluindo cereais, frutas e produtos hortícolas, café, chá e especiarias (ver ***figura 7***).

Figura 7 – Importação de diferentes tipos de géneros alimentícios e alimentos para animais em 2016



Nota: Os óleos e as gorduras podem ter origem animal ou não animal e destinarem-se a consumo humano ou não-humano.

Fonte: TCE, segundo o Eurostat, com base no peso.

58. O sistema de controlo das importações da UE baseia-se nos riscos para a saúde humana, animal e a fitossanidade. As importações de risco mais elevado exigem condições mais rigorosas para entrar na UE e, por conseguinte, um nível mais elevado de controlos do que as importações de baixo risco. A abordagem da UE considera que os géneros alimentícios de origem animal envolvem um grau de risco mais elevado⁵⁵ do que os de origem não animal. Por conseguinte, as importações de géneros alimentícios de origem não animal são normalmente sujeitas a menos verificações do que os de origem animal, a menos que exista um risco especificamente regulamentado (ver **ponto 60**).

⁵⁵ Os produtos importados de origem animal e animais vivos apresentam um nível de risco elevado, pois podem transmitir doenças graves a pessoas e animais. Sítio Internet da DG SANTE: https://ec.europa.eu/food/safety/official_controls/legislation/imports/animal_en

59. Os géneros alimentícios de origem animal podem entrar na UE quando a Comissão aprova o seu país de origem⁵⁶ e aprova estabelecimentos em países terceiros com base em listas propostas por esses países^{57 58}.

60. Em geral, as disposições jurídicas da UE deixam para os Estados-Membros a tarefa de fixar a frequência e natureza dos controlos às importações de géneros alimentícios de origem não animal. A **caixa 3** apresenta informações sobre as exceções a esta regra geral e sintetiza os procedimentos especiais de controlo e as condições de importação aplicáveis nesses casos a remessas de géneros alimentícios de origem não animal nas fronteiras externas da UE.

⁵⁶ Nos termos do artigo 11º, nº 4, do Regulamento (CE) nº 854/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, que estabelece regras específicas de organização dos controlos oficiais de produtos de origem animal destinados ao consumo humano (JO L 139 de 30.4.2004, p. 206), a Comissão analisa a situação da saúde pública e animal no país terceiro pertinente, solicitando e analisando documentos e, em regra, visitando o país. Relativamente aos riscos químicos, a análise abrange a legislação do país terceiro em matéria de produtos de origem animal, a utilização de medicamentos veterinários, a preparação e utilização de alimentos para animais e a aprovação do programa de controlo dos resíduos.

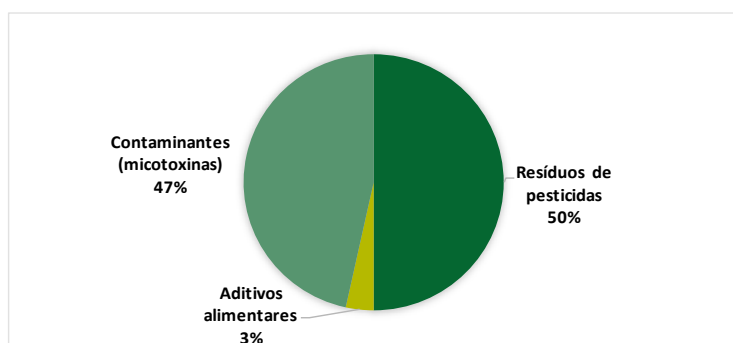
⁵⁷ A Comissão inspeciona uma amostra destes estabelecimentos durante as auditorias em países terceiros. A Comissão também informou o Tribunal de que está a elaborar um relatório sobre o resultado das suas avaliações dos estabelecimentos num país terceiro que foram aprovados para efeitos de exportação para a UE.

⁵⁸ Nos termos do Regulamento (CE) nº 853/2004 e dos artigos 11º e 12º do Regulamento (CE) nº 854/2004, as autoridades dos países terceiros são responsáveis por verificar e garantir que os estabelecimentos cumprem os requisitos da UE aplicáveis a cada categoria de produtos alimentares.

Caixa 3 – Exceções para produtos de origem não animal

A UE aumentou o nível dos controlos sobre determinados alimentos para animais e géneros alimentícios de origem não animal que colocam um risco conhecido ou emergente⁵⁹. A **figura 8** descreve os perigos químicos abrangidos pelos controlos reforçados⁶⁰.

Figure 8 – Riscos químicos abrangidos pelo reforço dos controlos de alimentos de origem não animal



Fonte: TCE, com base no Regulamento (CE) nº 669/2009.

Além disso, a UE estabeleceu condições especiais para géneros alimentícios de elevado risco de origem não animal⁶¹. Estas condições exigem que os países terceiros forneçam um certificado sanitário, bem como os resultados das verificações laboratoriais.

⁵⁹ Regulamento (CE) nº 669/2009 da Comissão, de 24 de julho de 2009, que dá execução ao Regulamento (CE) nº 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita aos controlos oficiais reforçados na importação de certos alimentos para animais e géneros alimentícios de origem não animal e que altera a Decisão 2006/504/CE (JO L 194 de 25.7.2009, p. 11).

⁶⁰ O Regulamento (CE) nº 669/2009 abrange atualmente 35 produtos diferentes e 24 países terceiros. Entre os produtos mais comuns contam-se frutos de casca rija, produtos hortícolas, plantas aromáticas e especiarias. O regulamento define a frequência para a realização de controlos de identidade e físicos, incluindo testes laboratoriais (5%, 10%, 20% ou 50%). A lista de produtos e a frequência dos controlos são revistos de seis em seis meses, com base nos resultados dos controlos.

⁶¹ Nos termos do Regulamento de Execução (UE) nº 884/2014 da Comissão, de 13 de agosto de 2014, que impõe condições especiais aplicáveis à importação de determinados géneros alimentícios e alimentos para animais provenientes de certos países terceiros devido ao risco de contaminação por aflatoxinas e que revoga o Regulamento (CE) nº 1152/2009 (JO L 242 de 14.8.2014, p. 4), do Regulamento de Execução (UE) 2015/175 da Comissão, de 5 de fevereiro

61. Os Estados-Membros são responsáveis pelos controlos nas fronteiras externas da UE. Realizam controlos documentais, de identidade e físicos para verificar se os produtos de origem animal e não animal são os descritos e cumprem as condições de importação para a UE (ver **figura 9**).

Figura 9 – Os diferentes tipos de controlos

Controlos documentais	Controlos de identidade	Controlos físicos
<ul style="list-style-type: none"> Análise dos documentos comerciais e dos documentos exigidos, como os certificados sanitários 	<ul style="list-style-type: none"> Inspeção visual para verificar se os documentos correspondem à rotulagem e ao conteúdo da remessa 	<ul style="list-style-type: none"> Verificação dos próprios géneros alimentícios Podem incluir a recolha de amostras para análise e testes laboratoriais

Fonte: TCE, com base no artigo 2º do Regulamento (CE) nº 882/2004.

de 2015, que fixa condições especiais aplicáveis às importações de goma de guar originária ou expedida da Índia devido ao risco de contaminação por pentaclorofenol e dioxinas (JO L 30 de 6.2.2015, p. 10), do Regulamento de Execução (UE) nº 885/2014 da Comissão, de 13 de agosto de 2014, que estabelece condições específicas aplicáveis à importação de quiabos e folhas de *Murraya koenigii* provenientes da Índia e que revoga o Regulamento de Execução (UE) nº 91/2013 (JO L 242 de 14.8.2014, p. 20) e do Regulamento de Execução (UE) 2017/186 da Comissão, de 2 de fevereiro de 2017, que estabelece condições específicas aplicáveis à introdução na União de remessas provenientes de certos países terceiros, devido à contaminação microbiológica (JO L 29 de 3.2.2017, p. 24), a UE estabeleceu condições especiais para determinados produtos provenientes de 12 países terceiros, sobretudo devido ao risco de contaminantes nos frutos de casca rija e frutos secos.

Chávena de café 3



De que forma as autoridades públicas controlam os grãos de café utilizados no seu café?

Os grãos de café cultivados num país terceiro podem entrar na UE através, por exemplo, de um porto de um Estado-Membro. Uma vez que a legislação da UE não inclui quaisquer verificações relativas ao café, as autoridades públicas dos Estados-Membros podem decidir se efetuam ou não verificações do café nas fronteiras externas da UE.

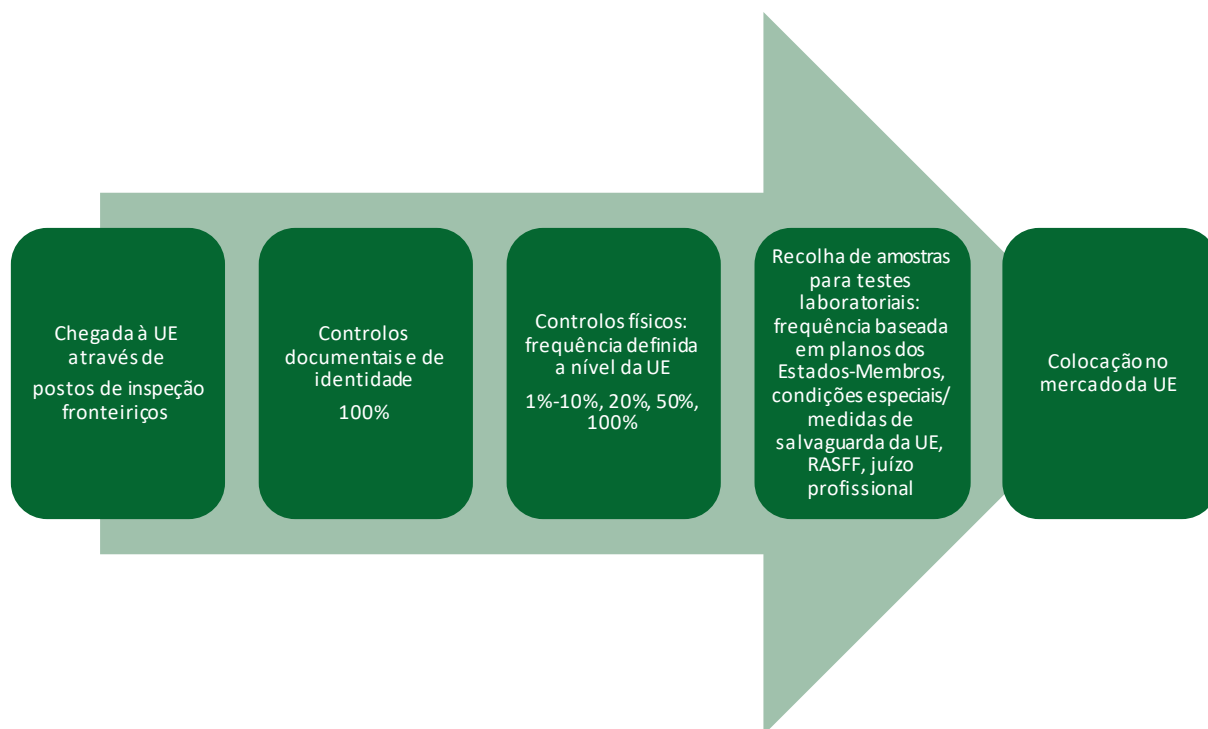
Uma vez dentro da UE, os grãos de café são sujeitos a controlos oficiais do mesmo modo que os produtos cultivados ou produzidos na UE. As autoridades públicas, com base nos seus planos setoriais (para pesticidas, contaminantes, etc.), inspecionam as instalações dos operadores de empresas do setor alimentar (fábricas, instalações de armazenamento, supermercados, restaurantes, etc.) e verificam os seus procedimentos para prevenir e detetar perigos químicos. Os inspetores também podem recolher amostras e enviá-las para um laboratório a fim de saber se o café em bruto ou o café torrado em grão contêm resíduos de pesticidas prejudiciais, contaminantes e/ou ingredientes alimentares regulamentados não autorizados.

Os controlos para a identificação de perigos químicos são primeiramente decididos pelos Estados-Membros

62. A UE impõe frequências para os controlos físicos de produtos importados de origem animal (ver ***figura 10***) e de determinados produtos de origem não animal (ver ***figura 11***). Os controlos físicos incluem a recolha de amostras para testes laboratoriais, mas as frequências mínimas não são geralmente estabelecidas a nível da UE, exceto para um número reduzido

de produtos importados⁶². Os testes laboratoriais para identificar perigos químicos são, por conseguinte, primeiramente decididos por cada Estado-Membro.

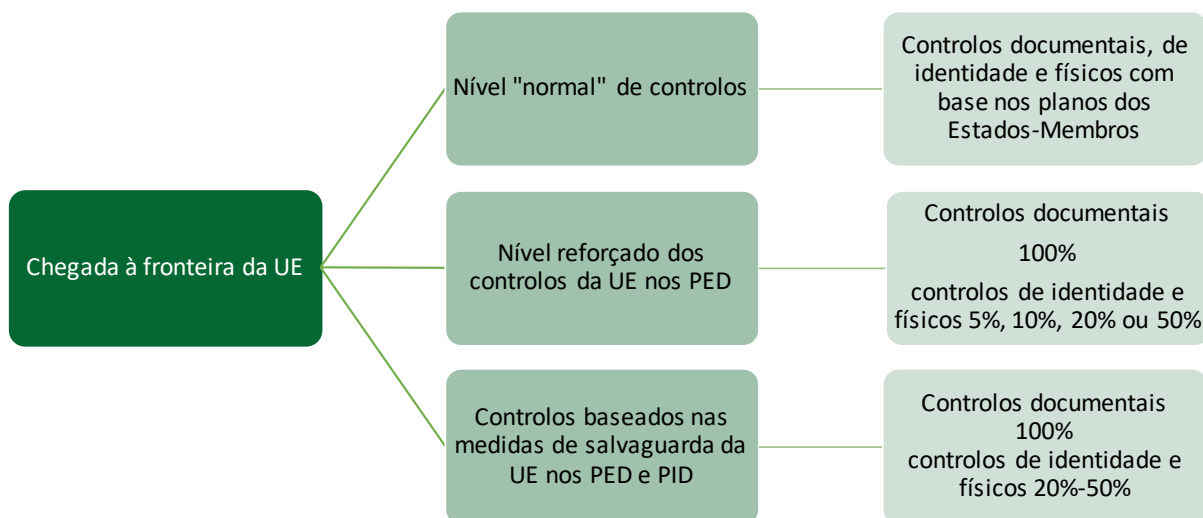
Figura 10 – Verificações fronteiriças relativas à segurança alimentar de géneros alimentícios de origem animal



Fonte: TCE, com base na Diretiva 97/78/CE do Conselho, na Decisão nº 94/360/CE da Comissão e no Regulamento (CE) nº 882/2004.

⁶² Além das disposições referidas na caixa 3, ver a Decisão 2002/805/CE da Comissão, de 15 de outubro de 2002, relativa a certas medidas de proteção no que diz respeito a determinados produtos de origem animal destinados à alimentação animal importados da Ucrânia (JO L 278 de 16.10.2002, p. 24); a Decisão 2010/381/UE da Comissão, de 8 de julho de 2010, relativa a medidas de emergência aplicáveis a remessas de produtos da aquicultura importados da Índia e destinados ao consumo humano (JO L 174 de 9.7.2010, p. 51); a Decisão 2010/220/UE da Comissão, de 16 de abril de 2010, relativa a medidas de emergência aplicáveis a remessas de produtos da pesca criados em exploração importados da Indonésia e destinados ao consumo humano (JO L 97 de 17.4.2010, p. 17); e a Decisão 2002/251/CE da Comissão, de 27 de março de 2002, relativa a certas medidas de proteção no que diz respeito à carne de aves de capoeira e a determinados produtos da pesca e da aquicultura destinados ao consumo humano e importados da Tailândia (JO L 84 de 28.3.2002, p. 77).

Figura 11 – Verificações fronteiriças relativas à segurança alimentar de géneros alimentícios de origem não animal



Fonte: TCE, com base nas disposições da UE.

63. O Sistema de Alerta Rápido para os Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais (RASFF) é uma ferramenta, criada pela UE, para o intercâmbio rápido de informações entre as autoridades nacionais sobre os riscos para a saúde relacionados com os géneros alimentícios e alimentos para animais. O Tribunal constatou que o RASFF é amplamente utilizado como uma fonte de informações para o planeamento de testes laboratoriais nos três Estados-Membros visitados, uma vez que fornece informações importantes sobre os riscos.

64. A auditoria do Tribunal revelou que os procedimentos de controlo da Comissão e dos Estados-Membros se concentram na deteção de resíduos de medicamentos veterinários, alguns contaminantes e pesticidas, com base na Diretiva 96/23/CE relativamente aos produtos de origem animal. Os controlos físicos realizados às importações de géneros alimentícios de origem não animal nas fronteiras externas da UE abrangem principalmente resíduos de pesticidas e contaminantes.

65. O Tribunal também constatou que, nos Estados-Membros visitados, não existem, em especial, verificações relativas aos aromatizantes, às enzimas e aos suplementos alimentares no que respeita aos produtos de origem animal e não animal. Além disso, os géneros alimentícios de origem animal raramente são verificados no que respeita aos aditivos, aos pesticidas e aos contaminantes regulamentados por instrumentos jurídicos da UE que não a

Diretiva 96/23/CE. A **caixa 4** apresenta um exemplo de um plano de um Estado-Membro que não inclui testes a todos os grupos de perigos químicos.

Caixa 4 – Exemplo de um plano de um Estado-Membro que não inclui testes a todos os perigos químicos relativos a produtos de origem animal

Os Países Baixos definem os seus testes laboratoriais em matéria de perigos químicos no seu plano de resíduos. O plano de 2016 previa o teste de 1% das remessas importadas relativamente a resíduos de medicamentos veterinários, um pequeno número de contaminantes e resíduos de pesticidas. Não foram planeadas verificações sobre ingredientes alimentares regulamentados, pesticidas ou contaminantes regulamentados por instrumentos jurídicos da UE que não a Diretiva 96/23/CE.

As medidas coercivas não são utilizadas tanto quanto possível

66. O Tribunal examinou as ações que os Estados-Membros tomam quando identificam géneros alimentícios importados que não respeitam os requisitos da UE. As autoridades dos Estados-Membros avaliam a segurança dos produtos alimentares importados do mesmo modo que o fazem para os produtos com origem na UE (**pontos 52 e 53**). Os Estados-Membros rejeitam a remessa ou retiram os produtos do mercado e ordenam aos importadores que suportem as despesas laboratoriais. Nenhum dos três Estados-Membros visitados impõe sanções adicionais aos importadores.

67. A Comissão pode tratar as insuficiências através de recomendações de auditoria, auditorias de acompanhamento, cartas de alto nível e reuniões com os representantes dos países terceiros envolvidos. Ao contrário dos Estados-Membros, a Comissão pode suspender ou impor condições especiais sobre as importações⁶³ e utiliza efetivamente estes instrumentos⁶⁴. Também estabeleceu condições especiais exigindo às autoridades dos países

⁶³ Artigo 53º, nº 1, alínea b), do Regulamento (CE) nº 178/2002.

⁶⁴ Por exemplo: Regulamento de Execução (UE) 2015/943 da Comissão, de 18 de junho de 2015, relativo a medidas de emergência que suspendem as importações de feijão seco da Nigéria e que altera o anexo I do Regulamento (CE) nº 669/2009 (JO L 154 de 19.6.2015, p. 8).

terceiros a realização de determinadas verificações, como análises laboratoriais, antes de exportarem produtos alimentares⁶⁵.

68. A legislação da UE habilita igualmente a Comissão a retirar da lista estabelecimentos sediados em países terceiros que produzem géneros alimentícios de origem animal⁶⁶. A Comissão confia nos países terceiros para incluírem e retirarem estabelecimentos da lista, mas pode também retirá-los da lista caso as autoridades competentes desses países não apresentem garantias suficientes sobre os estabelecimentos. Até recentemente, a Comissão não recorria a esta prerrogativa de retirar estabelecimentos da lista⁶⁷. Os serviços da Comissão sugeriram que o procedimento jurídico atual para retirar um estabelecimento da lista deve ser revisto.

69. Os serviços da Comissão detetaram oportunidades para melhorar a forma de a Comissão resolver os desafios que os países terceiros enfrentam no cumprimento dos requisitos de importação da UE. Essas possibilidades incluem reforçar a utilização das atividades de auditoria e de seguimento existentes para incentivar o cumprimento e resolver os problemas detetados.

CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES

70. A presente auditoria concentrou-se nos perigos químicos, cujos efeitos prejudiciais podem muitas vezes não ser imediatamente visíveis, uma vez que se verificam a longo prazo e são cumulativos. A principal questão de auditoria foi: "O modelo de segurança alimentar da UE assenta em bases sólidas e é executado de forma a proteger os produtos consumidos na União contra perigos químicos?". O Tribunal concluiu que o modelo **tem** bases sólidas, é considerado um modelo de referência em todo o mundo e oferece aos cidadãos da UE um

⁶⁵ Por exemplo: Regulamentos de Execução (UE) 2015/175 da Comissão e Regulamento de Execução (UE) nº 885/2014 da Comissão.

⁶⁶ Artigo 12, nº 4, alínea c), do Regulamento (CE) nº 854/2004.

⁶⁷ O primeiro estabelecimento que a Comissão retirou da lista por iniciativa própria foi um do Brasil. Foi retirado devido a problemas relacionados com salmonela e fraude no âmbito da certificação laboratorial da carne e de produtos à base de carne exportados para a UE.

elevado nível de segurança alimentar. Contudo, o Tribunal também observou que atualmente o modelo se encontra sobredimensionado, uma vez que a Comissão e os Estados-Membros não têm capacidade para o aplicar plenamente.

71. Foram identificadas algumas incoerências e desafios que o modelo de segurança alimentar da UE enfrenta atualmente.

72. O quadro jurídico que rege a segurança das substâncias químicas nos géneros alimentícios, nos alimentos para animais, nas plantas e nos animais vivos continua em elaboração e ainda não alcançou o nível de execução pretendido na legislação alimentar da UE (ver **ponto 40**). Além disso, os vários serviços da EFSA que avaliam os pedidos de utilização de substâncias químicas nos géneros alimentícios e que prestam aconselhamento científico para fundamentar a legislação, as regras e a definição de políticas a nível europeu enfrentam uma grande acumulação de processos (ver **ponto 42**). Esta situação afeta o bom funcionamento de partes do sistema e a sustentabilidade do modelo no seu todo (ver **pontos 46-69**).

73. As verificações efetuadas por organismos públicos apenas podem representar uma pequena percentagem de todas as verificações realizadas. O Tribunal constatou que os controlos de alguns Estados-Membros abrangem alguns grupos de substâncias químicas com mais frequência do que outros (ver **pontos 48-50 e 62-65**) e que o quadro jurídico é tão extenso que as autoridades públicas só por si têm dificuldade em cumprir todas as responsabilidades que lhes incumbem (ver **pontos 43-45**). A melhor forma de o modelo da UE conseguir permanecer credível é através do complemento dos sistemas de controlo público com os do setor privado. No entanto, as sinergias entre sistemas de controlo públicos e privados apenas começaram a ser exploradas (ver **pontos 32-34**). Por conseguinte:

Recomendação 1 – Rever a legislação e melhorar a complementaridade entre os sistemas de controlo privados e públicos

a) No âmbito do programa para a adequação e a eficácia da regulamentação (REFIT) relativo ao quadro jurídico que rege os géneros alimentícios, os alimentos para animais, os animais vivos e as plantas, a Comissão deve avaliar as possíveis alterações à legislação que rege os perigos químicos tendo em conta a capacidade para a aplicar de forma coerente.

Prazo de execução: 2020.

b) A Comissão deve desenvolver o trabalho já iniciado para incentivar essa complementaridade, identificando o caminho a seguir para que as autoridades públicas dos Estados-Membros possam, quando se justifique, confiar mais amplamente nas verificações realizadas pelo setor privado, para melhorar a eficiência das verificações e a sustentabilidade do modelo de segurança alimentar da UE.

Prazo de execução: 2020.

74. Um dos pontos fortes do modelo da UE reside no facto de procurar garantir que os produtos originários da UE e os importados cumprem as mesmas normas elevadas de segurança, protegendo deste modo o consumidor. O Tribunal constatou que a UE dispõe de uma base jurídica suficiente e de um sistema de controlos suscetível de garantir que os produtos cumprem as normas da UE, independentemente do país de origem.

75. O Tribunal constatou ainda que, para garantir que são respeitadas as normas da UE em matéria de segurança dos géneros alimentícios importados, é feita uma avaliação dos riscos e são concedidas tolerâncias de importação relativas a determinados resíduos de pesticidas quando são seguros para os consumidores. Esta prática tem em consideração as condições específicas dos países terceiros (ver **pontos 29, 30 e 38**). Por conseguinte:

Recomendação 2 – Manter o mesmo nível de garantia para os géneros alimentícios produzidos na UE e para os importados

No que diz respeito aos resíduos de pesticidas nos alimentos, a Comissão deve explicar qual a medida que tomará para manter o mesmo nível de garantia dos géneros alimentícios produzidos na UE e dos importados, ao mesmo tempo que respeita as regras da OMS.

Prazo de execução: 2019.

76. Embora se registre o interesse dos operadores de empresas do setor alimentar e dos alimentos para animais na manutenção de um elevado nível de segurança alimentar, as autoridades públicas dos Estados-Membros enfrentam dificuldades em definir o tipo de medidas coercivas a tomar em caso de incumprimento (ver **pontos 51-53 e 66**). A Comissão detetou oportunidades para melhorar os seus procedimentos de acompanhamento e controlo da aplicação da legislação alimentar (ver **pontos 54-56 e 67-69**). Por conseguinte:

Recomendação 3 – Facilitar a aplicação coerente da legislação alimentar da UE

a) A Comissão deve fornecer mais orientações aos Estados-Membros sobre a aplicação de medidas coercivas.

Prazo de execução: 2020.

b) A Comissão deve pôr em prática as oportunidades que detetou para melhorar os seus procedimentos de acompanhamento do cumprimento das normas alimentares da UE.

Prazo de execução: 2020.

O presente Relatório foi adotado pela Câmara I, presidida por Nikolaos A. Milionis, Membro do Tribunal de Contas, no Luxemburgo, na sua reunião de 14 de novembro de 2018.

Pelo Tribunal de Contas

Klaus-Heiner LEHNE

Presidente

ANEXO I

Substâncias químicas regulamentadas nas disposições jurídicas da UE aplicáveis aos géneros alimentícios e alimentos para animais

	Autorizadas	Não autorizadas
Aditivos alimentares	<p>334 Aditivos alimentares E <i>Fonte:</i> Regulamento (UE) nº 1333/2008, de 16 de dezembro de 2008</p> <p>ANEXO II Lista comunitária dos aditivos alimentares autorizados para utilização nos géneros alimentícios e condições de utilização. Parte B – Lista de todos os aditivos</p>	
Aromatizantes alimentares	<p>2 549 substâncias aprovadas em aromatizantes alimentares <i>Fonte:</i> Regulamento (UE) nº 1334/2008, de 16 de dezembro de 2008</p> <p>Anexo I, quadro I: Lista comunitária de aromas e materiais de base autorizados para utilização nos e sobre os géneros alimentícios.</p> <p>10 aromatizantes de fumo autorizados <i>Fonte:</i> Regulamento nº 1321/2013, de 10 de dezembro de 2013 – Lista dos produtos primários aromatizantes de fumo autorizados para utilização como tal nos ou sobre géneros alimentícios e/ou para a produção de aromatizantes de fumo derivados</p>	<p>15 substâncias <i>Fonte:</i> Regulamento nº 1334/2008, de 16 de dezembro de 2008 (versão consolidada).</p> <p>Anexo III, parte A: Substâncias que não devem ser adicionadas como tais aos géneros alimentícios.</p>
Aditivos para a alimentação animal	<p>1 584 aditivos para a alimentação animal <i>Fonte:</i> Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal, de 11 de outubro de 2017, nos termos do Regulamento (CE) nº 1831/2003. Anexo I: Lista de aditivos</p> <p>236 aditivos para os quais não foi apresentado qualquer pedido de reavaliação <i>Fonte:</i> Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal, de 11 de outubro de 2017, nos termos do Regulamento (CE) nº 1831/2003. Anexo II – Lista de aditivos para os quais não foi apresentado qualquer pedido de reavaliação antes do prazo de 8 de novembro de 2010</p> <p>Regulamento nº 1831/2003, de 22 de setembro de 2003, artigo 17º: A Comissão estabelece e mantém atualizado um Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal</p>	

<p> Materiais em contacto com os alimentos</p>	<p>885 substâncias MCA autorizadas <i>Fonte:</i> Regulamento nº 10/2011, de 14 de janeiro de 2011 (versão consolidada). Anexo I "Lista de monómeros, outras substâncias iniciadoras, macromoléculas obtidas por fermentação microbiana, aditivos e adjuvantes de polimerização autorizados na União Europeia", quadro 1 – Lista de substâncias autorizadas no fabrico de MCA de plástico</p> <p>34 restrições de grupo aplicáveis a substâncias MCA <i>Fonte:</i> Regulamento nº 10/2011, de 14 de janeiro de 2011. Anexo I, quadro II – Restrições de grupo aplicáveis a substâncias MCA Regulamento nº 1935/2004, de 27 de outubro de 2004, artigo 5º.</p> <p>105 substâncias ou grupos de substâncias <i>Fonte:</i> Diretiva 2007/42, de 29 de junho de 2007. Anexo II – Lista de substâncias ou grupos de substâncias nos quais são permitidas <u>películas de celulose regenerada</u> como materiais de contacto com os alimentos</p>	<p>3 substâncias não autorizadas <i>Fonte:</i> Regulamento nº 1895/2005</p> <p>1 substância não autorizada <i>Fonte:</i> Regulamento (UE) nº 10/2011 e Regulamento (UE) 2018/213.</p>
<p>Pesticidas</p>	<p>492 substâncias ativas Partes A e B – Lista de substâncias ativas aprovadas 20 Parte C – Substâncias básicas 13 Parte D – Substâncias ativas de baixo risco 71 Parte E – Substâncias candidatas para substituição <i>Fonte:</i> <u>Base de dados da UE relativa aos pesticidas (outubro de 2018)</u></p>	<p>833 substâncias ativas Não aprovadas nos termos do Regulamento nº 1107/2009</p> <p>38 substâncias pendentes 20 substâncias "Produtos não fitofarmacêuticos" <i>Fonte:</i> <u>Base de dados da UE relativa aos pesticidas (outubro de 2018)</u></p>

Contaminantes	<p>59 contaminantes / substâncias indesejáveis</p> <ul style="list-style-type: none"> - Contaminantes inorgânicos e compostos azotados (incluindo metais): 9 substâncias - Micotoxinas: 9 substâncias - Toxinas endógenas das plantas: 7 substâncias - Compostos organoclorados (exceto dioxinas e PCB): 10 substâncias - Dioxinas e PCB: 3 substâncias - Contaminantes derivados da transformação: 3 substâncias - Impurezas botânicas prejudiciais: 7 substâncias - Aditivos para alimentação animal autorizados (coccidiostáticos) em alimentos não visados para animais após transferência inevitável: 11 substâncias <p><i>Fonte:</i> Diretiva 2002/32, de 7 de maio de 2002 (versão consolidada).</p> <p>Alimentos para animais: Recomendação da Comissão 2006/576/CE, de 29 de agosto de 2006 (versão consolidada)</p> <p>Alimentos para consumo humano: Regulamento (CE) nº 1881/2006, de 19 de dezembro de 2006 (versão consolidada)</p>	
Medicamentos veterinários (incluindo hormonas)	<p>666 substâncias farmacologicamente ativas</p> <p><i>Fonte:</i> Regulamento nº 37/2010, de 22 de dezembro de 2009</p> <p>Anexo, quadro 1 – Substâncias permitidas</p> <p>1 grupo de substâncias</p> <p><i>Fonte:</i> Diretiva 96/22/CE, de 29 de abril de 1996 (versão consolidada). Anexo II: Lista de substâncias proibidas</p> <p>Lista B: substâncias proibidas, com derrogações</p>	<p>9 substâncias</p> <p><i>Fonte:</i> Regulamento nº 37/2010, de 22 de dezembro de 2009</p> <p>Anexo, quadro 2 – Substâncias proibidas</p> <p>3 substâncias ou grupos de substâncias</p> <p><i>Fonte:</i> Diretiva 96/22/CE, de 29 de abril de 1996 (versão consolidada). Anexo II – Lista de substâncias proibidas. Lista A: substâncias proibidas</p> <p>1 grupo de substâncias</p> <p><i>Fonte:</i> Diretiva 96/22/CE, de 29 de abril de 1996. Anexo III – Lista das substâncias proibidas provisoriamente</p> <p>-----</p> <p>6 grupos de substâncias</p> <p>Grupo A – Substâncias com efeito anabolizante e substâncias não autorizadas</p> <p>3 grupos de substâncias</p> <p>Grupo B – Medicamentos veterinários e contaminantes</p> <p><i>Fonte:</i> Diretiva 96/23/CE, de 29 de abril de 1996. Anexo I</p>

ANEXO II**Exemplos de substâncias químicas e respetivos efeitos associados**

Substância	Exemplos de produtos em que a substância pode estar presente	Exemplos de efeitos associados
Pesticidas (quando utilizados ilegalmente)	Plantas (cereais, produtos hortícolas, frutas) Alimentos para animais, animais	Lactentes com baixo peso à nascença e prematuros, várias malformações congénitas, vários tipos de cancro, doença cardíaca isquémica, doença cerebrovascular
Corante vermelho 2G não autorizado (128)	Determinados enchidos e carne picada	Genotoxicidade, carcinogenicidade
Metilmercúrio	Peixe (atum, espadim, peixe-espada, lúcio-comum)	Desenvolvimento cognitivo afetado, atraso mental, doença de Parkinson, perturbação da hiperatividade e défice de atenção, doença de Minamata
Chumbo	Alimentos / água / contaminação dos solos, plantas	Várias malformações congénitas, anemia, metahemoglobinémia, desenvolvimento cognitivo afetado, atraso mental, doença de Parkinson, perturbação da hiperatividade e défice de atenção, doença de Minamata, perda da audição, doença cardíaca isquémica, doença cerebrovascular, cálculos renais, doença renal crónica
Cádmio	Plantas (arroz e outros cereais, culturas de tubérculos e raízes, produtos hortícolas)	Doença cardíaca isquémica, doença cerebrovascular, cálculos renais, doença renal crónica, osteoporose, gota
Dioxinas	Alimentos para animais, produtos de origem animal (produtos lácteos, carne, ovos)	Vários tipos de cancros, nomeadamente do pulmão, da pele, do fígado, do cérebro, do rim, da próstata, da medula óssea e da bexiga

Aflatoxina	Plantas (resultantes do bolor que afeta os cereais, sementes oleaginosas, especiarias, frutos secos), produtos lácteos	Vários tipos de cancros, nomeadamente do pulmão, da pele, do fígado, do cérebro, do rim, da próstata, da medula óssea e da bexiga
-------------------	--	---

Fonte: Quadro inspirado em Prüss-Ustün, A. *et al.*, "Knowns and unknowns on burden of disease due to chemicals: a systematic review" (Elementos conhecidos e desconhecidos sobre o peso da doença devido a substâncias químicas: um reexame sistemático) Quadro 1 – Exemplos de fontes e percursos da exposição humana a algumas substâncias químicas selecionadas e Quadro 2 – Principais grupos de doenças com relações suspeitas ou confirmadas a substâncias químicas. Publicado em linha em 21.1.2011 doi: [10.1186/1476-069X-10-9](https://doi.org/10.1186/1476-069X-10-9).

Exemplos de elementos de disposições jurídicas da UE que necessitam de execução e de medidas

1. Os aditivos alimentares são substâncias adicionadas intencionalmente aos produtos alimentares para desempenhar determinadas funções tecnológicas, por exemplo, para dar uma coloração, adoçar ou ajudar a conservar os géneros alimentícios¹. Em 2011, a UE elaborou uma lista da União dos aditivos autorizados para utilização nos géneros alimentícios², que substitui as disposições constantes de anteriores Diretivas relativas aos aditivos alimentares. Atualmente, a lista contém 334 aditivos alimentares³. No entanto, o Regulamento (CE) nº 1333/2008 considerou necessária uma reavaliação obrigatória de 316 destes aditivos, a fim de decidir se os mantém na lista. Até agosto de 2018, tinham sido reavaliados 175 aditivos. O prazo jurídico para concluir o programa de reavaliação é o final de 2020, mas pode ser afetado por atrasos acumulados na EFSA.
2. O regulamento⁴ exige que a UE elabore uma lista de enzimas alimentares autorizadas. Contudo, dez anos após ter sido aprovado, a Comissão ainda não elaborou esta lista, pelo facto de o regulamento⁵ prever a sua criação numa única fase. Assim, não é possível elaborar a lista até que a EFSA tenha avaliado a segurança de todas as enzimas a considerar incluir na lista da União. Todavia, à data da auditoria, a EFSA apenas tinha emitido avaliações

¹ <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/food-additive-re-evaluations>

² Regulamento (UE) nº 1129/2011 da Comissão, de 11 de novembro de 2011, que altera o anexo II do Regulamento (CE) nº 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho mediante o estabelecimento de uma lista da União de aditivos alimentares (JO L 295 de 12.11.2011, p. 1-177).

³ O anexo II do Regulamento (CE) nº 1333/2008 inclui uma lista da União dos aditivos alimentares autorizados para utilização nos géneros alimentícios e condições de utilização.

⁴ Artigo 1º do Regulamento (CE) nº 1332/2008.

⁵ Considerando 14 e artigo 17º do Regulamento (CE) nº 1332/2008.

científicas conclusivas em relação a 13 enzimas (tendo concluído as avaliações de apenas 18 das 281 enzimas para as quais recebeu pedidos completos).

3. Dos 2 546 aromatizantes autorizados⁶ na lista da UE, 318 foram assinalados em maio de 2018 com notas de rodapé⁷ indicativas de que são permitidos no mercado, mas a sua avaliação ainda aguarda conclusão. À data da auditoria, a EFSA tinha concluído a avaliação final de 117 destas 318 substâncias.

4. Os Estados-Membros têm de controlar o consumo e a utilização dos aditivos e aromatizantes alimentares. Estas informações são úteis para a EFSA avaliar os aromatizantes alimentares e reavaliar os aditivos alimentares e, em especial, realizar "avaliações da exposição", um dos quatro elementos de qualquer avaliação dos riscos. Ao abrigo da legislação da UE⁸, a Comissão deveria, até 20 de janeiro de 2011, ter aprovado uma metodologia comum para a recolha destas informações pelos Estados-Membros (não foi dado um prazo para os aditivos alimentares). No entanto, esta metodologia ainda não tinha sido adotada à data da auditoria do Tribunal.

5. No domínio dos suplementos alimentares, a Diretiva 2002/46/CE exige que a Comissão estabeleça limites máximos das quantidades de vitaminas e minerais presentes nos suplementos. Contudo, embora a EFSA tenha publicado o relatório "*Tolerance upper intake levels for vitamins and minerals*" (Níveis máximos de ingestão tolerável de vitaminas e minerais) em 2006, a Comissão ainda não fixou estes limites. Por conseguinte, os limites dos Estados-Membros mantêm-se aplicáveis. Segundo a Comissão, a questão está suspensa e não foram planeadas medidas para o futuro próximo. As autoridades dos Estados-Membros que o Tribunal visitou durante a auditoria manifestaram a opinião de que estes valores deveriam ser fixados a nível da UE, a fim de dar ao setor dos géneros alimentícios e dos

⁶ Fonte: [Base de dados da Comissão relativa a aromatizantes alimentares](#).

⁷ A parte A da lista da UE tem quatro tipos diferentes de notas de rodapé: 1) avaliação a completar pela autoridade; 2) dados científicos adicionais a apresentar até 31 de dezembro de 2012; 3) dados científicos adicionais a apresentar até 30 de junho de 2013; 4) dados científicos adicionais a apresentar até 31 de dezembro de 2013.

⁸ Artigo 20, nº 2, do Regulamento (CE) nº 1334/2008.

alimentos para animais indicações claras sobre o que é ou não permitido, bem como para garantir que todas as empresas com atividade no mercado da UE sejam tratadas de forma equitativa. Explicaram ainda que a situação atual, em que cada Estado-Membro fixa níveis diferentes ou nenhum, também tem um impacto negativo nas perceções dos consumidores relativamente à segurança destes produtos.

6. No domínio dos materiais em contacto com os alimentos, a EFSA esclarece que a segurança destes materiais deve ser avaliada, uma vez que as substâncias químicas podem migrar dos materiais para os alimentos. No entanto, algumas disposições jurídicas específicas que regem a produção dos materiais em contacto com os alimentos ainda não estão harmonizadas em toda a UE:

- nos termos do artigo 4º da Diretiva 84/500/CEE, até 1987 a Comissão tinha de reexaminar os limites fixados no artigo 2º em relação aos objetos cerâmicos. Contudo, à data da auditoria, este reexame ainda não tinha sido concluído nem dado origem a qualquer decisão;
- o Regulamento (CE) nº 450/2009, relativo aos materiais e objetos ativos e inteligentes destinados a entrar em contacto com os alimentos, estipulou que a Comissão deveria adotar uma lista da UE dos materiais e objetos ativos e inteligentes destinados a entrar em contacto com os alimentos depois de a EFSA emitir o seu parecer relativo aos pedidos. A EFSA adotou o último parecer sobre o conjunto inicial de pedidos em 2013, mas a Comissão ainda não elaborou a lista da UE;
- no que respeita aos materiais plásticos reciclados, entre 2008 e 2018 a EFSA recebeu 156 pedidos relativos aos processos de reciclagem. A avaliação de segurança da EFSA para cada processo de reciclagem deve ser seguida de uma decisão de gestão dos riscos sobre se é ou não concedida autorização. À data da auditoria do Tribunal, ainda existiam 138 decisões a aguardar adoção. Como medida transitória, quando o Regulamento (CE) nº 282/2008 entrou em vigor, a Comissão criou um registo da UE que enumera estes pedidos válidos. Por conseguinte, todos os processos de reciclagem incluídos no registo podem continuar a ser utilizados, independentemente da avaliação final da EFSA.

7. Além disso, embora o quadro jurídico da UE já contenha algumas disposições sobre os riscos relacionados com a exposição cumulativa, por exemplo, para os resíduos de pesticidas, a metodologia em si ainda não está pronta a ser utilizada para a definição de LMR.

8. No que respeita aos ingredientes de origem vegetal, o Comité Científico da EFSA elaborou um compêndio de espécies botânicas que contêm naturalmente substâncias tóxicas, aditivas, psicotrópicas ou outras que podem ser motivo de preocupação⁹. O objetivo do compêndio foi chamar a atenção para as questões que têm de ser tidas em conta na avaliação da segurança dos ingredientes de origem vegetal. No entanto, ainda não foram adotadas normas a nível da UE e estas substâncias continuam sujeitas às normas dos Estados-Membros. Existe um sistema de reconhecimento mútuo que permite que uma empresa que comercialize num país um produto específico que contenha certos ingredientes de origem vegetal solicite autorização para comercializar o mesmo produto noutra país, mas o processo de obtenção deste reconhecimento mútuo é moroso e não está isento de riscos, uma vez que a autorização no segundo país pode acabar por ser recusada. Tendo em conta esta situação, alguns Estados-Membros cooperaram para definir as suas próprias listas conjuntas de ingredientes de origem vegetal que podem ou não ser utilizados em suplementos alimentares. O principal exemplo a este respeito é o projeto BelFrIt¹⁰, criado conjuntamente por Bélgica, França e Itália, e que tem sido utilizado como base para novos regulamentos em Itália e na Bélgica.

⁹ EFSA Journal 2012;10(5):2663.
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2012.2663>

¹⁰ <https://effl.lexxion.eu/article/EFFL/2013/3/241>

RESPOSTAS DA COMISSÃO AO RELATÓRIO ESPECIAL DO TRIBUNAL DE CONTAS EUROPEU

«PERIGOS QUÍMICOS NOS ALIMENTOS: A POLÍTICA DE SEGURANÇA ALIMENTAR DA UE PROTEGE OS CIDADÃOS, MAS ENFRENTA DESAFIOS»

SÍNTESE

I. A produção e o consumo de alimentos desempenham um papel central na economia da União Europeia. A Comissão reconhece plenamente que a segurança alimentar é, por conseguinte, um tema de grande interesse público. Para a Comissão, assegurar que a UE dispõe das mais elevadas normas de segurança alimentar constitui sempre uma prioridade política fundamental. Esta prioridade está particularmente refletida num dos principais objetivos do Regulamento relativo à legislação alimentar geral (Regulamento LAG)¹, o fundamento de um vasto conjunto de legislação alimentar específica da UE introduzido em 2002, nomeadamente um elevado nível de proteção da saúde pública.

III. De um modo geral, o balanço de qualidade² concluiu que o objetivo de um elevado nível de proteção da saúde pública foi alcançado. O nível de proteção da saúde pública melhorou globalmente. Os níveis atuais de segurança alimentar são mais favoráveis do que em 2002. A base científica das medidas da UE também melhorou consideravelmente. Tais melhorias ficam a dever-se à criação da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) responsável por prestar aconselhamento científico em todas as matérias relacionadas com a cadeia alimentar, a separação rigorosa da avaliação dos riscos e da gestão dos riscos a nível da UE e a aplicação sistemática do princípio da análise dos riscos à legislação alimentar da UE. A Comissão sublinha que não foram identificadas inconsistências na aplicação do princípio da análise dos riscos a nível da UE.

O quadro da segurança alimentar também serviu, nalguns casos, como fonte de inspiração para países terceiros que estão a desenvolver a sua legislação nacional. De igual modo, as normas da UE relacionadas com a cadeia alimentar são consideradas como estando entre as mais elevadas do mundo. Tal deve-se em grande medida a avaliações dos riscos fortes e sólidas com base científica, realizadas por agências descentralizadas da UE.

IV.

a) A Comissão reconhece que certas disposições jurídicas ainda não foram aplicadas (níveis máximos do teor em vitaminas e minerais contidos nos suplementos) e que determinadas metodologias científicas, tais como a metodologia para avaliar a exposição acumulada em relação a substâncias com o mesmo efeito ainda não estão disponíveis devido à sua complexidade científica.

O artigo 14.º, n.º 9, da legislação alimentar geral prevê que na ausência de disposições da União específicas, os géneros alimentícios são considerados seguros quando estiverem em conformidade com as disposições específicas da legislação alimentar do Estado-Membro em cujo território são comercializados, tendo em conta as disposições do Tratado sobre a livre circulação de mercadorias. Por conseguinte, nos domínios em que a aplicação esteja pendente, o nível de proteção contra os perigos químicos não se encontra comprometido.

¹ Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

² A Comissão realizou recentemente uma avaliação abrangente das políticas com base em dados do Regulamento LAG (balanço de qualidade) relativamente a todo o setor alimentar nos termos do Programa para a adequação e a eficácia da regulamentação (REFIT); Documento de trabalho dos serviços da Comissão - Avaliação REFIT da legislação alimentar geral - Regulamento (CE) n.º 178/2002, («balanço de qualidade»), SWD(2018) 38 de 15.1.2018.

A Comissão concorda com a existência de acumulação de processos, sobretudo no domínio dos ingredientes alimentares regulamentados. O exercício REFIT relativo à legislação dos pesticidas está atualmente em curso e a proposta legislativa da Comissão que altera a legislação alimentar geral aborda, nomeadamente, a sustentabilidade da avaliação dos riscos da UE na cadeia alimentar e, mais concretamente, a capacidade científica da EFSA³.

O balanço de qualidade determinou que a divisão de responsabilidades entre o setor privado e as autoridades de controlo públicas também assegurou ganhos de eficiência. O setor privado é o principal responsável pelo cumprimento da legislação alimentar e por realizar «autocontrolos». As autoridades de controlo públicas são responsáveis pela realização de controlos oficiais. Esta divisão permitiu às autoridades de controlo públicas desenvolverem uma abordagem baseada nos riscos mais harmonizada e mais bem direcionada dos controlos oficiais, tendo em conta os controlos privados quando fiáveis.

b) De modo a garantir condições equitativas também em termos de segurança alimentar, os géneros alimentícios importados para a UE têm de cumprir os requisitos relevantes da legislação da UE ou as condições reconhecidas pela UE como sendo equivalentes. A UE envidou esforços consideráveis para assegurar o alinhamento da legislação alimentar da UE com as normas internacionais. Além disso, enquanto um ator de primeiro plano no comércio mundial de géneros alimentícios e alimentos para animais, a UE contribuiu significativamente em várias ocasiões para o desenvolvimento de normas internacionais com base nas normas da UE. Nos casos em que, porém, as normas da UE sejam mais rigorosas do que as estabelecidas a nível internacional, a UE comunica a sua posição de forma transparente, permitindo aos exportadores para a UE prepararem-se em conformidade para cumprirem as normas da UE.

c) Desde 2005 que a Comissão tem procedimentos sistemáticos para dar seguimento às recomendações das auditorias, sendo possível realizar ações de aplicação suplementares quando o incumprimento das regras da UE persiste.

A Comissão tem vindo a trabalhar no sentido de reforçar os seus procedimentos de monitorização e aplicação de toda a legislação alimentar e relativa à saúde, que abrangerão o seguimento das recomendações decorrentes de auditorias da Comissão.

V. A Comissão aceita todas as recomendações do TCE.

a) A Comissão está firmemente empenhada na avaliação constante da legislação da UE para identificar áreas de melhoria através do programa REFIT. Encontram-se em curso diversas avaliações setoriais, ou estão planeadas para um futuro próximo, no domínio da legislação alimentar.

A Comissão adotou recentemente uma proposta legislativa que altera a legislação alimentar geral e outros oito atos setoriais, que abordam a sustentabilidade a longo prazo da avaliação dos riscos da UE na cadeia alimentar e, mais concretamente, a capacidade científica da EFSA⁴.

³ Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à transparência e sustentabilidade do sistema da UE para a avaliação dos riscos na cadeia alimentar, que altera o Regulamento (CE) n.º 178/2002 (relativo à legislação alimentar geral), a Diretiva 2001/18/CE (relativa à libertação deliberada de OGM no ambiente), o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 (relativo aos géneros alimentícios e alimentos para animais GM), o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 (relativo aos aditivos na alimentação animal), o Regulamento (CE) n.º 2065/2003 (relativo aos aromatizantes de fumo), o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 (relativo aos materiais em contacto com géneros alimentícios), o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 (relativo ao procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares), o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 (relativo aos produtos fitofarmacêuticos) e o Regulamento (UE) 2015/2283 (relativo a novos alimentos), COM/2018/0179 final, de 11.4.2018.

⁴ Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à transparência e sustentabilidade do sistema da UE para a avaliação dos riscos na cadeia alimentar, que altera o Regulamento (CE) n.º 178/2002 (relativo à

No entender da Comissão, nos domínios em que a aplicação esteja pendente, o nível de proteção contra os perigos químicos não se encontra comprometido.

A Comissão sublinha que o novo Regulamento relativo aos controlos oficiais (Regulamento (UE) 2017/625), aplicável a partir de 14 de dezembro de 2019, especifica no seu artigo 9.º, n.º 1, alínea d), que as autoridades competentes realizam controlos oficiais tendo em conta, nomeadamente, quando apropriado, regimes privados de garantia da qualidade.

A Comissão esforçar-se-á - no âmbito do seu mandato - para apoiar as autoridades competentes dos Estados-Membros na aplicação desta disposição. O trabalho atual para preparar a legislação terciária tem em conta as necessidades indicadas no regulamento e em particular a complementaridade das responsabilidades das autoridades dos Estados-Membros e do setor privado.

b) No domínio dos resíduos de pesticidas, o Regulamento da UE relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas prevê o mesmo nível de proteção dos consumidores para todos os géneros alimentícios, independentemente da sua origem, dado existir apenas um conjunto de LMR para todos os produtos. Está atualmente em curso uma avaliação REFIT respeitante a esta legislação. Em 2019 será preparado um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho relativo aos pesticidas e respetivos resíduos. Em termos mais gerais, o quadro da UE continuará a prestar o mesmo nível de garantia para os géneros alimentícios produzidos na UE e importados, cumprindo estritamente os requisitos legais já estabelecidos.

c) A Comissão equacionará prestar essa orientação quando apropriado. A Comissão já reforçou a sua utilização das atividades de auditoria e seguimento existentes como meio de incentivar o cumprimento por parte de países terceiros dos requisitos de importação da UE.

INTRODUÇÃO

1. A legislação alimentar, a nível da União e nacional, visa um elevado nível de proteção da vida e da saúde humanas a todo o momento e o funcionamento eficaz do mercado interno. Para tal, foram estabelecidos certos princípios e normas gerais no Regulamento relativo à legislação alimentar geral que são aplicáveis a nível da União e nacional, por exemplo, o princípio da análise dos riscos, a responsabilidade principal dos operadores privados, géneros alimentícios e alimentos para animais importados que cumpram todas as normas da legislação da UE, rastreabilidade e o facto de que apenas sejam colocados no mercado da União géneros alimentícios e alimentos para animais seguros⁵.

11. Os operadores do setor alimentar, incluindo os importadores, são juridicamente obrigados nos termos do Regulamento relativo à legislação alimentar geral a assegurarem que os géneros alimentícios colocados no mercado da União, independentemente da sua origem, são seguros e cumprem todas as normas da legislação alimentar, estabelecidas a nível da União e nacional⁶.

legislação alimentar geral), a Diretiva 2001/18/CE (relativa à libertação deliberada de OGM no ambiente), o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 (relativo aos géneros alimentícios e alimentos para animais GM), o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 (relativo aos aditivos na alimentação animal), o Regulamento (CE) n.º 2065/2003 (relativo aos aromatizantes de fumo), o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 (relativo aos materiais em contacto com géneros alimentícios), o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 (relativo ao procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares), o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 (relativo aos produtos fitofarmacêuticos) e o Regulamento (UE) 2015/2283 (relativo a novos alimentos), COM/2018/0179 final, de 11.4.2018.

⁵ Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1). (Regulamento relativo à legislação alimentar geral).

⁶ Artigos 14.º e 17.º, n.º 1, do Regulamento relativo à legislação alimentar geral.

13. De acordo com o princípio da análise dos riscos, com base na avaliação dos riscos da EFSA (prestação de aconselhamento científico), cabe aos gestores de riscos da UE/nacionais⁷ (dependendo de se o domínio está ou não harmonizado) adotar medidas apropriadas, nomeadamente em matéria de segurança alimentar, por exemplo, autorizar um género alimentício, em que condições, ou proibi-lo).

Estas medidas têm em conta os resultados da avaliação dos riscos (e a nível da UE em especial os pareceres da EFSA), bem como outros fatores legítimos⁸ e o princípio da precaução quando estão satisfeitas as condições aplicáveis.

OBSERVAÇÕES

23. O balanço de qualidade relativo à legislação alimentar geral concluiu, entre outros aspetos, que os níveis atuais de segurança alimentar são mais favoráveis do que os anteriores a 2002. A base científica das medidas da UE melhorou consideravelmente. Não foram identificadas inconsistências sistémicas na aplicação da análise dos riscos a nível da UE. O modelo da legislação alimentar da UE inspirou países terceiros no desenvolvimento da sua legislação nacional e contribuiu para o reconhecimento a nível mundial da segurança dos produtos da UE. Existe também um elevado grau de harmonização da legislação alimentar da UE, que contribuiu para o funcionamento eficaz do mercado interno.

Caixa 1 – O princípio da precaução tal como definido na legislação alimentar geral

Nos termos do princípio da precaução, os gestores dos riscos da UE (mas também nacionais) podem adotar medidas provisórias de gestão dos riscos nos casos em que, na sequência de uma avaliação das informações disponíveis, a possibilidade de efeitos nocivos sobre a saúde seja identificada, mas a incerteza científica persista.

A aplicação do princípio da precaução requer uma avaliação científica, bem como uma avaliação e o sopesamento dos riscos envolvidos, ou seja, se os potenciais riscos identificados excedem o limiar daquilo que é aceitável para a sociedade assim como as consequências da inação por parte dos gestores dos riscos da UE/nacionais. Por conseguinte, a aplicação do princípio da precaução é um instrumento específico da gestão dos riscos.

28. De acordo com as conclusões do balanço de qualidade, os gestores da UE optaram pela aplicação do princípio da precaução em muitos poucos casos. Não se encontraram dados sobre impactos negativos concretos de qualquer uma das medidas relativa a inovação e comércio.

Nos últimos anos e no que se refere a questões politicamente sensíveis, as partes interessadas e sobretudo determinadas ONG, bem como certos Estados-Membros apelaram a proibições totais nomeadamente para os desreguladores endócrinos, produtos fitofarmacêuticos ou OGM de acordo com o princípio da precaução. Todavia, esses apelos não satisfazem duas condições para a aplicação do princípio da precaução. Por conseguinte, esses pedidos parecem pertencer a apelos para considerar outros fatores legítimos, em vez da aplicação do princípio da precaução.

⁷ Os gestores de riscos são essencialmente a Comissão com a assistência dos representantes dos Estados-Membros no Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal (PAFF) e, dependendo dos procedimentos aplicáveis, o Conselho e o Parlamento Europeu. A Direção-Geral da Saúde e da Segurança dos Alimentos (DG SANTE) é a parte responsável da Comissão encarregada da gestão dos riscos no domínio alimentar no que respeita à Comissão.

⁸ A legislação alimentar geral prevê uma lista não exaustiva de fatores legítimos no considerando 19, por exemplo, fatores sociais, económicos, tradicionais, éticos e ambientais, assim como a viabilidade dos controlos. A utilização de fatores legítimos no processo decisório da UE não é estática; o conjunto exato de fatores e o peso que lhes é atribuído varia numa base casuística, em função do objeto e da medida em causa.

Caixa 2 - Diferença entre perigo e risco

Os produtos importados serão submetidos a uma avaliação dos riscos que deve demonstrar que o género alimentício é seguro para os consumidores antes dessas substâncias poderem ser admissíveis nos produtos importados. Ademais, os limites legais (LMR) devem ser respeitados.

30. A Comissão continua a garantir que todos os géneros alimentícios vendidos na UE, independentemente da origem, cumprem as mesmas normas de segurança: existe apenas um conjunto de LMR aplicável a todos os produtos no mercado da UE, independentemente da sua origem. Nos casos em que uma substância não esteja aprovada na UE por motivos que não motivos de saúde pública (por exemplo, motivos ambientais) poderão ser estabelecidas tolerâncias de importação em casos devidamente justificados, mas apenas se plenamente corroboradas por dados e se for seguro para os consumidores.

33. O balanço de qualidade determinou, além disso, que a divisão de responsabilidades entre o setor privado e as autoridades de controlo públicas também assegurou ganhos de eficiência. O setor privado é o principal responsável pelo cumprimento da legislação alimentar e por realizar «autocontrolos». As autoridades de controlo públicas são responsáveis pela realização de controlos oficiais. Esta divisão permitiu às autoridades de controlo públicas desenvolverem uma abordagem baseada nos riscos mais harmonizada e mais bem direcionada dos controlos oficiais, tendo em conta os controlos privados quando fiáveis.

34. O balanço de qualidade relativo à legislação alimentar geral revelou que as diferenças nacionais não são sistemáticas, surgindo antes numa base casuística. A Comissão esforça-se por atenuar essas diferenças nacionais através de discussões nos grupos de trabalho compostos por representantes dos Estados-Membros, através do trabalho do serviço de auditoria e inspeção da DG SANTE e, por último, mas não menos importante, através da emissão/atualização quando possível de orientações gerais.

35. Embora os textos de segurança alimentar do Codex sejam utilizados como referências no Acordo MSF da OMC, não impedem os membros da OMC de adotarem normas diferentes contanto que estejam cientificamente justificadas.

40. Nos anos que se seguiram à introdução da legislação alimentar geral em 2002, verificou-se um elevado grau de harmonização no domínio da legislação alimentar⁹.

Relativamente poucos domínios mantêm-se parcialmente harmonizados no domínio da segurança alimentar¹⁰. Na ausência de uma plena harmonização neste domínio, a análise dos riscos é realizada a nível nacional. Embora nesses casos o nível de proteção não fique comprometido, dado que qualquer medida nacional deve perseguir um elevado nível de proteção dos seres humanos e da saúde e ser adotada com base no princípio da análise dos riscos, nos termos da legislação alimentar geral, a adoção dessas medidas nacionais pode resultar em disparidades que podem ter um efeito negativo no mercado interno¹¹. Este impacto está atualmente a ser aferido mais pormenorizadamente em diversas avaliações setoriais.

⁹ Documento de trabalho dos serviços da Comissão, Avaliação REFIT da legislação alimentar geral (Regulamento (CE) n.º 178/2002), SWD (2018) 38 final de 15.1.2018, («balanço de qualidade»), p. 89.

¹⁰ Tais como os materiais em contacto com géneros alimentícios, os suplementos alimentares e os géneros alimentícios com a adição de vitaminas e minerais no tocante à fixação de níveis máximos de substâncias, bem como a falta da plena aplicação a nível da UE no que se refere a alegações nutricionais e de saúde respeitantes a produtos vegetais.

¹¹ Documento de trabalho dos serviços da Comissão, Avaliação REFIT da legislação alimentar geral (Regulamento (CE) n.º 178/2002), SWD (2018) 38 final de 15.1.2018, («balanço de qualidade»), p. 89.

41. A Comissão visa garantir a segurança sem impor encargos ou um nível de complexidade desnecessários e garantindo cabalmente a segurança da aplicação final das substâncias. Não considera que seja necessário realizar uma avaliação dos riscos transversal.

42. Ver igualmente a resposta da Comissão ao ponto 40.

Segundo o balanço de qualidade, a capacidade científica da EFSA tem aumentado progressivamente. Esse aumento correspondeu de um modo geral à maior procura por aconselhamento científico. Ao longo do tempo, a EFSA reduziu o seu número de acumulação de processos. Além disso, a Comissão adotou recentemente uma proposta legislativa que, entre outros aspetos, aborda a sustentabilidade a longo prazo da avaliação dos riscos da UE na cadeia alimentar¹².

43. De acordo com o balanço de qualidade da legislação alimentar geral, a legislação alimentar foi na sua grande maioria adotada com base numa avaliação dos riscos. Nos casos em que a mesma não foi realizada, de acordo com as autoridades competentes dos Estados-Membros consultadas, tal é atribuído aos desafios encontrados na aplicação do princípio da avaliação dos riscos, tais como recursos disponíveis limitados. A intensidade desses desafios varia numa base casuística. Existem também alguns dados de que nos casos em que as medidas nacionais não foram adotadas com base na análise dos riscos, foram subsequentemente alteradas ou revogadas¹³.

44. O quadro ao abrigo do qual os Estados-Membros operam - Regulamento (CE) n.º 882/2004 - consagra o conceito de controlos baseados nos riscos em oposição a testes para todas as substâncias regulamentadas.

45. O exercício de balanço de qualidade identificou uma deficiência na sustentabilidade a longo prazo. A EFSA tem estado a trabalhar em formação em matéria de criação de capacidades e a Comissão está também a apoiar a formação na área da avaliação dos riscos através da iniciativa «Melhor formação para uma maior segurança dos alimentos».

48. Ver a resposta da Comissão ao ponto 41.

49. Com efeito, todos os grupos de substâncias devem ser submetidos a controlos oficiais. No entanto, no momento da aplicação é importante aplicar uma abordagem baseada nos riscos que poderá conduzir a uma profundidade e frequências distintas dos controlos para diferentes grupos de substâncias.

50. Nos poucos domínios parcialmente harmonizados, quaisquer medidas nacionais adotadas devem ter por base o princípio da análise dos riscos e perseguir um elevado nível de proteção da saúde pública. A Comissão concorda com o TCE relativamente ao facto de que os Estados-Membros não devem excluir produtos regulamentados dos seus controlos.

¹² Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à transparência e sustentabilidade do sistema da UE para a avaliação dos riscos na cadeia alimentar, que altera o Regulamento (CE) n.º 178/2002 (relativo à legislação alimentar geral), a Diretiva 2001/18/CE (relativa à libertação deliberada de OGM no ambiente), o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 (relativo aos géneros alimentícios e alimentos para animais GM), o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 (relativo aos aditivos na alimentação animal), o Regulamento (CE) n.º 2065/2003 (relativo aos aromatizantes de fumo), o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 (relativo aos materiais em contacto com géneros alimentícios), o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 (relativo ao procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares), o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 (relativo aos produtos fitofarmacêuticos) e o Regulamento (UE) 2015/2283 (relativo a novos alimentos), COM/2018/0179 final, de 11.4.2018.

¹³ Documento de trabalho dos serviços da Comissão, Avaliação REFIT da legislação alimentar geral (Regulamento (CE) n.º 178/2002), SWD (2018) 38 final, de 15.1.2018, («balanço de qualidade»), p. 39.

53. Segundo o artigo 6.º da legislação alimentar geral, a legislação alimentar nacional deve ter por base o princípio da análise dos riscos; por conseguinte, a segurança alimentar não está comprometida.

56. Uma vez que não foram realizadas auditorias aos ingredientes regulamentados a Comissão não teve oportunidade de fazer recomendações (se aplicável) aos Estados-Membros. Contudo, a Comissão realizou várias missões de averiguação relativas aos aditivos alimentares e aos aromatizantes de fumo em 2015 e 2016. Devido à sua natureza, as missões de averiguação não contêm recomendações. Os resultados dessas missões foram tidos em conta num relatório global que foi publicado em 2017. Este relatório especificou um conjunto de ações adotadas pela Comissão com base nos resultados das missões e salientou oportunidades para melhorar a realização de controlos oficiais pelos Estados-Membros. Além disso, em 2018 a Comissão iniciou uma série de auditorias em seis Estados-Membros que avaliam o seu sistema de controlo oficial relativo aos melhoradores alimentares (aditivos alimentares, aromatizantes (de fumo) e certos ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes), cujos relatórios incluem recomendações dirigidas aos Estados-Membros.

58. De um modo geral, há dados suficientes de que os géneros alimentícios de origem animal têm geralmente mais potencial de representarem um risco para saúde pública e animal (sobretudo microbiológico) do que os géneros alimentícios de origem vegetal.

60. As autoridades competentes dos Estados-Membros realizam controlos oficiais regulares relativos a géneros alimentícios de origem não animal importados para a União, num local apropriado, nomeadamente o ponto de entrada dos bens para a União, com base nos planos de controlo nacionais à luz do risco potencial e esses controlos devem abranger todos os aspetos da legislação alimentar (ver artigo 15.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento (CE) 882/2004).

66. As medidas adotadas pelos Estados-Membros, ou seja, rejeitar a remessa e faturar as despesas laboratoriais (mais os atrasos de entrada associados) não estão «isentas de custos» e têm um efeito dissuasor ou uma sanção de facto. Podem também ter eventuais implicações contratuais entre os operadores em causa.

CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES

72. A Comissão reconhece que certas disposições jurídicas ainda foram aplicadas (níveis máximos do teor em vitaminas e minerais contidos nos suplementos) e que determinadas metodologias científicas, tais como as exposições acumuladas ainda não estão disponíveis devido à complexidade científica. O artigo 14.º, n.º 9, da legislação alimentar geral prevê que na ausência de disposições da União específicas, os géneros alimentícios são considerados seguros quando estiverem em conformidade com as disposições específicas da legislação alimentar do Estado-Membro em cujo território são comercializados, tendo em conta as disposições do Tratado sobre a livre circulação de mercadorias. Por conseguinte, nos domínios em que a aplicação esteja pendente, o nível de proteção contra os perigos químicos não se encontra comprometido.

A Comissão concorda com a existência de acumulação de processos, sobretudo no domínio dos ingredientes alimentares regulamentados. O exercício REFIT relativo à legislação dos pesticidas está atualmente em curso e a proposta legislativa da Comissão recentemente adotada que altera a legislação alimentar geral aborda, nomeadamente, a sustentabilidade a longo prazo da avaliação dos riscos da UE na cadeia alimentar e mais concretamente a capacidade científica da EFSA¹⁴.

¹⁴ Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à transparência e sustentabilidade do sistema da UE para a avaliação dos riscos na cadeia alimentar, que altera o Regulamento (CE) n.º 178/2002 (relativo à legislação alimentar geral), a Diretiva 2001/18/CE (relativa à libertação deliberada de OGM no ambiente), o

73. O balanço de qualidade determinou que a divisão de responsabilidades entre o setor privado e as autoridades de controlo públicas também assegurou ganhos de eficiência. O setor privado é o principal responsável pelo cumprimento da legislação alimentar e por realizar «autocontrolos». As autoridades de controlo públicas são responsáveis pela realização de controlos oficiais. Esta divisão permitiu às autoridades de controlo públicas desenvolverem uma abordagem baseada nos riscos mais harmonizada e mais bem direcionada dos controlos oficiais, tendo em conta os controlos privados quando fiáveis.

Recomendação 1 - Rever a legislação e melhorar a complementaridade entre sistemas de controlo privados e públicos

a) A Comissão aceita a recomendação.

A Comissão está firmemente empenhada na avaliação constante da legislação da UE para identificar áreas de melhoria através do programa REFIT. Encontram-se em curso diversas avaliações setoriais, ou estão planeadas para um futuro próximo, no domínio da legislação alimentar.

A Comissão adotou recentemente uma proposta legislativa que altera a legislação alimentar geral e outros oito atos setoriais, que abordam, nomeadamente, a sustentabilidade a longo prazo da avaliação dos riscos da UE na cadeia alimentar e, mais concretamente, a capacidade científica da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA)¹⁵.

No entender da Comissão, nos domínios em que a aplicação esteja pendente, o nível de proteção contra os perigos químicos não se encontra comprometido.

b) A Comissão aceita a recomendação.

A Comissão sublinha que o novo Regulamento relativo aos controlos oficiais (Regulamento (UE) 2017/625), aplicável a partir de 14 de dezembro de 2019, especifica no seu artigo 9.º, n.º 1, alínea d), que as autoridades competentes realizam controlos oficiais tendo em conta, nomeadamente, quando apropriado, regimes privados de garantia da qualidade.

A Comissão esforçar-se-á - no âmbito do seu mandato - para apoiar as autoridades competentes dos Estados-Membros na aplicação desta disposição. O trabalho atual para preparar a legislação terciária tem em conta as necessidades indicadas no regulamento e em particular a complementaridade das responsabilidades das autoridades dos Estados-Membros e do setor privado.

Regulamento (CE) n.º 1829/2003 (relativo aos géneros alimentícios e alimentos para animais GM), o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 (relativo aos aditivos na alimentação animal), o Regulamento (CE) n.º 2065/2003 (relativo aos aromatizantes de fumo), o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 (relativo aos materiais em contacto com géneros alimentícios), o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 (relativo ao procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares), o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 (relativo aos produtos fitofarmacêuticos) e o Regulamento (UE) 2015/2283 (relativo a novos alimentos), COM/2018/0179 final, de 11.4.2018.

¹⁵ Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à transparência e sustentabilidade do sistema da UE para a avaliação dos riscos na cadeia alimentar, que altera o Regulamento (CE) n.º 178/2002 (relativo à legislação alimentar geral), a Diretiva 2001/18/CE (relativa à libertação deliberada de OGM no ambiente), o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 (relativo aos géneros alimentícios e alimentos para animais GM), o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 (relativo aos aditivos na alimentação animal), o Regulamento (CE) n.º 2065/2003 (relativo aos aromatizantes de fumo), o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 (relativo aos materiais em contacto com géneros alimentícios), o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 (relativo ao procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares), o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 (relativo aos produtos fitofarmacêuticos) e o Regulamento (UE) 2015/2283 (relativo a novos alimentos), COM/2018/0179 final, de 11.4.2018.

Recomendação 2 - Continuar a assegurar o mesmo nível de garantia para os produtos alimentares produzidos na UE e para os importados

A Comissão aceita esta recomendação.

No domínio dos resíduos de pesticidas, o Regulamento da UE relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas prevê o mesmo nível de proteção dos consumidores para todos os géneros alimentícios, independentemente da sua origem, dado existir apenas um conjunto de LMR para todos os produtos. Está atualmente em curso uma avaliação REFIT respeitante a esta legislação. Em 2019 será preparado um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho relativo aos pesticidas e respetivos resíduos. Em termos mais gerais, o quadro da UE continuará a prestar o mesmo nível de garantia para os géneros alimentícios produzidos na UE e importados, cumprindo estritamente os requisitos legais já estabelecidos.

76. Desde 2005 que a Comissão tem procedimentos sistemáticos para dar seguimento às recomendações das auditorias, sendo possível realizar ações de aplicação suplementares quando o incumprimento das regras da UE persiste.

A Comissão tem vindo a trabalhar no sentido de reforçar os seus procedimentos de monitorização e aplicação de toda a legislação alimentar e relativa à saúde, que abrangerão o seguimento das recomendações decorrentes de auditorias da Comissão.

Recomendação 3 - Facilitar a aplicação coerente de medidas coercivas

a) A Comissão aceita a recomendação e equacionará prestar essa orientação quando apropriado.

b) A Comissão aceita a recomendação.

A Comissão já reforçou a sua utilização das atividades de auditoria e seguimento existentes como meio de incentivar o cumprimento por parte de países terceiros dos requisitos de importação da UE.

EQUIPA DE AUDITORIA

Os relatórios especiais do Tribunal de Contas Europeu (TCE) apresentam os resultados das suas auditorias relativas às políticas e programas da UE ou a temas relacionados com a gestão de domínios orçamentais específicos. O TCE seleciona e concebe estas tarefas de auditoria de forma a obter o máximo impacto, tendo em consideração os riscos relativos aos resultados ou à conformidade, o nível de receita ou de despesa envolvido, os desenvolvimentos futuros e o interesse político e público.

O presente relatório foi adotado pela Câmara de Auditoria I - presidida pelo Membro do TCE Nikolaos Milionis - especializada na utilização sustentável dos recursos naturais. A auditoria foi efetuada sob a responsabilidade do Membro do TCE Janusz Wojciechowski, com a colaboração de Kinga Wisniewska-Danek, chefe de gabinete, e Katarzyna Radecka-Moroz, assessora de gabinete; Michael Bain, responsável principal; Maria Eulàlia Reverté i Casas, responsável de tarefa; Päivi Piki, responsável de tarefa adjunta; Ioannis Papadakis, Manuel Dias Ferreira Martins e Ermira Vojka, auditores; Terje Teppan-Niesen, assistente. Philippe Colmant, Vesna Marn e Michael Pyper prestaram assistência linguística.



Da esquerda para a direita: Eulàlia Reverté i Casas, Katarzyna Radecka-Moroz, Janusz Wojciechowski, Michael Bain, Päivi Piki e Manuel Dias Ferreira Martins.

Etapa	Data
Adoção do PGA / Início da auditoria	29.11.2017
Envio oficial do projeto de relatório à Comissão (ou outra entidade auditada)	27.9.2018
Adoção do relatório final após o procedimento contraditório	14.11.2018
Receção das respostas oficiais da Comissão (ou de outra entidade auditada) em todas as línguas	6.12.2018

PDF ISBN 978-92-847-1535-0

doi:10.2865/408888

QJ-AB-18-032-PT-N

HTML ISBN 978-92-847-1544-2

doi:10.2865/94433

QJ-AB-18-032-PT-Q

A segurança alimentar é um domínio de prioridade elevada para a UE e afeta todos os cidadãos. A UE visa proteger os seus cidadãos dos perigos que podem existir nos alimentos. O Tribunal examinou se o modelo de segurança alimentar da UE assenta em bases sólidas e é devidamente executado, tendo constatado que tem bases sólidas e é respeitado em todo o mundo, e que os cidadãos europeus beneficiam de um dos níveis mais elevados de segurança dos alimentos no mundo. Contudo, constatou também que o modelo de segurança alimentar da UE se encontra sobredimensionado e enfrenta alguns desafios. O Tribunal formula recomendações à Comissão sobre a forma de dar resposta a esses desafios e melhorar o funcionamento do modelo de segurança alimentar.



TRIBUNAL
DE CONTAS
EUROPEU



Serviço das Publicações

TRIBUNAL DE CONTAS EUROPEU
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxembourg
LUXEMBOURG

Tel. +352 4398-1

Informações: eca.europa.eu/pt/Pages/ContactForm.aspx
Sítio Internet: eca.europa.eu
Twitter: @EUAuditors

©União Europeia, 2019.

A autorização para utilizar ou reproduzir fotografias ou qualquer outro material em relação ao qual a União Europeia não tenha direitos de autor deve ser diretamente solicitada aos titulares dos direitos de autor.