

DIRECTRIZES REGIONAIS PARA A REGULAMENTAÇÃO DA SEGURANÇA SANITÁRIA DOS ALIMENTOS NOS PAÍSES MEMBROS DA SADC

Novembro 2011

DIRECTRIZES REGIONAIS PARA A REGULAMENTAÇÃO DA SEGURANÇA SANITÁRIA DOS ALIMENTOS NOS PAÍSES MEMBROS DA SADC



Publicado pela SADC através do Projeto de Segurança Sanitária dos Alimentos – Capacitação em Controlo de Resíduos, FANR

Novembro 2011

© SADC, 2011 TODOS OS DIREITOS RESERVADOS

O material contido neste documento pode ser utilizado sem autorização e reproduzido gratuitamente para fins não lucrativos, sempre que a informação reproduzida indique SADC como a fonte.

O nome da SADC e emblema são de propriedade exclusiva da Comunidade de Desenvolvimento da África Austral. Eles são protegidos pelo direito internacional. O uso não autorizado é proibido. Eles não podem ser copiados ou reproduzidos em qualquer forma sem a prévia autorização escrita da SADC. Os pedidos de autorização devem ser enviados para o Secretário Executivo do Secretariado da SADC.

Detalhes adicionais sobre a utilização desta publicação, podem ser obtida a partir do Secretariado da SADC, endereço:

Secretariado da SADC Private Bag 0095 SADC House, Plot 54385, Central Business District Gaborone West Gaborone, Botswana

Tel.: +267 395 1863 Fax: +267 397 2848

Email: registry@sadc.int Sítio Web: <u>www.sadc.int</u>

AGRADECIMENTOS:

A Direção da Agricultura, Alimentação e Recursos Naturais (FANR) no Secretariado da SADC gostaria de agradecer sinceramente a todos quantos contribuíram para o desenvolvimento e produção dessas diretrizes, com debate, contribuição escrita e financiamento. A concepção e implementação deste programa foi financiada pela Comunidade de Desenvolvimento da África Austral (SADC) através do Projeto da Segurança Alimentar - Capacitação no Controlo de Resíduos, com o apoio da União Europeia. O Secretariado da SADC agradece à União Europeia para a prestação de apoio financeiro.

DIRECTRIZES REGIONAIS PARA A REGULAMENTAÇÃO DA SEGURANÇA SANITÁRIA DOS ALIMENTOS NOS PAÍSES MEMBROS DA SADC

TE	RMOS E DEFINIÇÕES	İ۷
PR	EFÁCIO Error! Bookmark not define	d.
1	INTRODUCÃO	. 1
2 NÍV	ESTRUTURAS REGULADORAS DA SEGURANÇA SANITÁRIA DOS ALIMENTOS AO VEL NACIONAL E REGIONAL DA SADC	. 2
3 AL	DIRECTRIZES REGIONAIS PARA GESTÃO DA SEGURANÇA SANITÁRIA DOS IMENTOS	. 2
4	LEI DA SEGURANÇA SANITÁRIA DOS ALIMENTOS	. 3
5	VISTA GERAL DA GESTÃO DA SEGURANÇA SANITÁRIA DOS ALIMENTOS NA SADO	: 5
6	CONCEITO DO CONTÍNUO DA PRODUÇÃO DE ALIMENTOS	. 6
7 SA	OBJECTIVOS DAS DIRECTRIZES DA POLÍTICA DE GESTÃO DA SEGURANÇA NITÁRIA DOS ALIMENTOS	. 7
	ELEMENTOS ESSENCIAIS DE UM SISTEMA DE GESTÃO DE SEGURANÇA SANITÁRIA ALIMENTOS	
9 GE	INFRA-ESTRUTURA, PROGRAMAS E REQUISITOS PARA UM SISTEMA EFICAZ DE STÃO DA SEGURANÇA SANITÁRIA DOS ALIMENTOS	. 9
10	ESTRUTURA LEGISLATIVA	10
11 SE	CONFIGURAÇÃO E DESENVOLVIMENTO DE UM SISTEMA DE GESTÃO DA GURANÇA SANITÁRIA DOS ALIMENTOS	11
12	ANÁLISE DE RISCO	12
13	PRINCÍPIO PRECAUTÓRIO	12
14	ÉTICAS DO COMÉRCIO DE ALIMENTOS	12
15	RASTREIO	13
16	SISTEMAS DE INSPECÇÃO E CERTIFICAÇÃO	14
17	CAPACIDADE CIENTÍFICA E TÉCNICA	14
18	EMERGÊNCIAS ALIMENTARES E SISTEMA DE ALERTA RÁPIDO	15
19 FI7	REGISTO E APROVAÇÃO DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS, PRODUTOS TOFARMACÊUTICOS E PRODUTOS DE CONSERVAÇÃO DE ALIMENTOS E RAÇÕES [.]	16
20 DA	DIRECTRIZES PARA A LEI GERAL DA SEGURANÇA SANITÁRIA DOS ALIMENTOS SADC	17

TERMOS E DEFINIÇÕES

Para efeitos destas Directrizes de Regulamentação de Segurança Sanitária dos Alimentos da SADC, os termos e terminologias seguintes, além de termos e definições indicados no Anexo do Protocolo de Comércio SPS da SADC, são aplicáveis.

'acreditação oficial' – é o processo pelo qual uma autoridade competente reconhece formalmente a competência de uma inspecção e/ou organismo de certificação para prestar serviços de inspecção e certificação.

'alimento' (ou 'género alimentício') – qualquer substância ou produto, quer este tenha sido transformado, parcialmente transformado ou não transformado, destinado a ser, ou susceptível de ser, ingerido por seres humanos.

'alimentação' inclui bebidas, pastilhas elásticas e todas as substâncias, incluindo água, intencionalmente incorporadas nos alimentos durante o seu fabrico, preparação ou tratamento. A água está incluída após o ponto de água potável.

'alimentação' não inclui:

- a. rações ou alimentos para animais:
- b. animais vivos, a menos que estes tenham sido preparados para venda no mercado para consumo humano;
- c. plantas, antes da colheita;
- d. produtos medicinais;
- e. cosméticos;
- f. tabaco e produtos de tabaco;
- g. estupefacientes ou substâncias psicotrópicas, e
- h. resíduos e contaminantes.

'análise de risco' – um processo constituído por três componentes interligados: avaliação de riso, gestão de risco e comunicação do risco;

'auditoria' – um exame sistemático e funcionalmente independente para determinar se as actividades e os resultados relacionados com estas estão em conformidade com os objectivos previstos na gestão da segurança sanitária dos alimentos.

'autoridade competente' – a autoridade governamental com a responsabilidade e competência para garantir a segurança sanitária dos alimentos. Esta pode ser a autoridade veterinária, a autoridade de fitossanidade ou a autoridade da segurança sanitária dos alimentos, como previsto na legislação de alimentação, tomando em consideração o contínuo dos alimentos desde a origem à mesa. Estas autoridades podem também ser as reconhecidas ao abrigo do OIE, Codex e IPPC.

'avaliação de risco' – um processo de base científica que consiste de quatro fases: identificação do perigo, caracterização do perigo, avaliação da exposição e caracterização do risco. No contexto da protecção de plantas, a 'avaliação de risco' é definida como a avaliação da probabilidade e consequências biológicas e económicas da entrada, estabelecimento e propagação de um perigo no território de um país importador.

'boas práticas na utilização de medicamento veterinário' – o uso oficial recomendado ou autorizado, incluindo períodos de espera, aprovados pela autoridade veterinária competente em condições práticas.

'certificação' – o processo por meio do qual os organismos oficiais de certificação e organismos reconhecidos oficialmente, fornecem garantia por escrito, ou de modo equivalente, que os alimentos ou os sistemas de gestão da segurança sanitária dos alimentos estão em conformidade com os requisitos. A certificação de alimentos pode ser, conforme o caso, baseada numa série de actividades de inspecção, que podem incluir inspecção contínua na linha de produção, auditoria de sistemas de garantia de qualidade e análise de produtos acabados.

'colocação no mercado' – a exploração de alimentos ou rações para efeitos de venda, incluindo a oferta para venda ou qualquer outra forma de transferência, quer esta seja a título gratuito ou não, bem como a venda, distribuição e outras formas de transferência propriamente ditas;

'comunicação de risco' – a troca interactiva de informações e opiniões ao longo do processo de análise de risco, no que respeita a perigos e riscos, factores relacionados com riscos e percepções de risco, entre os avaliadores de riscos, gestores de riscos, consumidores, negócios de géneros alimentares e rações animais, a comunidade académica e outros partes interessadas, incluindo a explicação dos resultados da avaliação do risco e da base das decisões de gestão de risco;

'consumidor final' – o último consumidor de um género alimentício que não irá usar o alimento como parte de qualquer operação ou actividade comercial relacionada com este.

'doença emergente' – uma infecção nova resultante da evolução ou alteração de um agente patogénico existente, uma infecção conhecida a espalhar-se por uma nova área geográfica ou população ou um agente patogénico não reconhecido anteriormente ou uma doença diagnosticada pela primeira vez e que tem um impacto significativo na saúde pública ou na saúde dos animais.

'emergência de gestão da segurança sanitária dos alimentos' – uma situação acidental ou intencional, que é identificada por um autoridade competente, como constituindo um grave, e ainda por controlar, risco alimentar para a saúde pública que requer medidas urgentes.

'empresa do sector alimentar' - qualquer empresa, seja com fins lucrativos ou não, pública ou privada, que realiza qualquer uma das atividades relacionadas com qualquer fase da produção, transformação e distribuição de alimentos.

'equivalência das medidas fitossanitárias' – a situação em que uma das partes importadoras contratantes reconhece medidas fitossanitárias alternativas propostas pela parte contratante exportadora como equivalentes, quando é possível demonstrar que estas medidas atingem o nível de protecção adequado determinado pela parte importadora contratante.

'equivalência de certificação' – a capacidade dos diferentes sistemas de inspecção e certificação para atingirem os mesmos objectivos.

'equivalência de medidas sanitárias' – a situação em que a(s) medida(s) sanitária(s) proposta(s) pelo país exportador, como uma alternativa às do país de importação, alcança(m) o mesmo nível de protecção.

'fases de produção, transformação e distribuição' – qualquer fase, incluindo a importação, e incluindo a produção primária de um género alimentício, até à sua armazenagem, transporte, venda ou fornecimento ao consumidor final e, quando relevante, a importação, produção, manufactura, armazenagem, transporte, distribuição, venda e fornecimento de alimentos para animais;

'gestão de risco' – o processo, distinto da avaliação de risco, de ponderar políticas alternativas, em consulta com as partes interessadas, considerando a avaliação de risco e outros factores legítimos e, se necessário, seleccionar opções apropriadas de prevenção e controlo;

'habilidade de rastreio' – a capacidade de rastrear e acompanhar um alimento, ração animal, animal de produção de alimentos ou de substâncias destinadas a ser, ou virem a ser, incorporadas num produto alimentar ou ração de animais, através de todas as fases de produção, transformação e distribuição;

'inspecção' – é o exame de alimentos ou sistemas de controlo de alimentos, matérias-primas, processamento e distribuição, incluindo os testes de preparação e de produtos acabados, a fim de verificar a conformidade dos alimentos com os requisitos estipulados.

'legislação' – leis, regulamentos, requisitos ou procedimentos, emitidos pelas autoridades públicas, relacionados com géneros alimentícios e/ou rações para alimento de animais e abrangendo a protecção da saúde pública, a protecção dos consumidores e as condições do comércio justo.

'legislação alimentar' – as disposições legislativas, regulamentares e administrativas que regem os alimentos em geral, e o sistema de gestão da segurança sanitária dos alimentos, em particular, quer ao nível regional ou do Estados Membros; abrange todas as fases de produção, transformação e distribuição de alimentos, assim como as dos alimentos produzidos para, ou dados a animais produtores de géneros alimentícios ou animais para alimentação de animais produtores de alimentos.

'limite máximo de resíduos de medicamentos veterinários' – é a concentração máxima de resíduos resultante do uso de um medicamento veterinário (expresso em mg/kg ou g/kg à base de peso fresco) que é recomendado pela Comissão do Codex Alimentarius a ser legalmente autorizado ou reconhecido como aceitável à superfície ou num alimento. Baseia-se no tipo e quantidade do resíduo considerado sem qualquer risco de toxicidade para a saúde humana conforme expresso pela Ingestão Diária Aceitável (ADI), ou com base numa ADI temporária que utilize um factor de segurança sanitária dos alimentos adicional. Também toma em consideração outros riscos pertinentes para a saúde pública, assim como aspectos tecnológicos de alimentos.

'medicamento veterinário' – qualquer substância aplicada ou administrada a qualquer animal produtor de alimentos, como carne ou leite de animais, aves, peixes ou abelhas, quer estes sejam utilizados para fins terapêuticos, profiláticos ou de diagnóstico, ou para modificação de funções fisiológicas ou comportamento.

'**medida fitossanitária'** – qualquer legislação, regulamento ou procedimento oficial que tenha a finalidade de evitar a introdução e/ou disseminação de pragas;

'negócio de rações para animais' – qualquer empreendimento com fins lucrativos ou não, público ou privado, efectuando quaisquer operações de produção, manufactura, transformação, armazenagem, transporte ou distribuição de rações animais, incluindo qualquer operador que

produza, transforme ou armazene rações destinadas a alimentar animais nas suas próprias herdades.

'operador do sector alimentar' - a pessoa singular ou colectiva responsável por assegurar cumprimento das exigências da legislação de gestão de segurança alimentar, dentro da empresa do sector alimentar sob a sua jurisdição.

'operador do sector alimentar' – uma pessoa natural ou jurídica responsável por assegurar que os requisitos da legislação de produtos alimentares são cumpridos na área de comércio sob a sua jurisdição.

'país de importação' – um país que é o destino final e para o qual as mercadorias são enviadas.

'**perigo'** – um agente biológico, químico ou físico ou condição no alimento ou na ração animal com potencial para causar um efeito nocivo à saúde;

'período de afastamento e período de retenção' – é o período de tempo entre a última administração de um medicamento e a recolha de tecido ou produto comestível de um animal tratado que garante que o conteúdo de resíduos no alimento está de acordo com o limite máximo de resíduo para este medicamento.

'produção primária' – a produção, criação ou cultivo de produtos primários, incluindo colheitas, ordenhas e produção de gado antes do abate. Inclui também a aquicultura, a caça, a pesca e colheitas de produtos silvestres;

'ração' (ou 'alimentação de animais') – qualquer substância ou produto, incluindo aditivos, quer transformados ou transformados parcialmente, ou por transformar, destinados a serem utilizados para a alimentação oral de animais.

'requisitos' – são os critérios estabelecidos pelas autoridades competentes em matéria de comércio de géneros alimentícios ou alimentos para animais e abrangem a protecção da saúde pública, a protecção dos consumidores e as condições de comércio justo;

'resíduos de medicamentos veterinários' – resíduos dos compostos de proveniência e/ou seus metabólitos em qualquer parte comestível de um produto de origem animal e inclui os resíduos de impurezas associadas ao medicamento veterinário em questão.

'retalho' – manuseamento e/ou transformação de alimentos e sua armazenagem no ponto de venda ou entrega ao consumidor final, e inclui terminais de distribuição, operações de fornecimento de alimentos já preparados, cantinas de empresas, serviços de restaurante em instituições, restaurantes e outras operações semelhantes de provisão de alimentação, lojas, centros de distribuição de supermercados e locais de venda de armazenistas;

'risco' – uma função da probabilidade de um efeito nocivo para a saúde e gravidade desse efeito, como consequência de um perigo;

'sistemas de certificação reconhecidos oficialmente' – são sistemas de certificação que foram formalmente aprovados ou reconhecidos por uma autoridade competente com a devida jurisdição.

'sistemas de inspecção reconhecidos oficialmente' – são sistemas de inspecção que foram formalmente aprovados ou reconhecidos por uma autoridade competente com a devida jurisdição.

'sistemas oficiais de certificação' – são sistemas de certificação administrados pela autoridade competente autorizada a executar uma função de regulação ou de execução ou ambas.

'sistemas oficiais de inspecção' – são sistemas de inspecção administrados por uma autoridade competente para desempenhar uma função de regulação ou de execução ou ambas.

'transparência' – é a provisão da documentação abrangente de todos os dados, informações, pressupostos, métodos, resultados, discussões e conclusões utilizadas na análise de risco. As conclusões devem ser suportadas por um objectivo e discussão lógica e a documentação deverá ser referenciada devidamente.

PREFÁCIO

O desenvolvimento destas diretrizes envolveu um amplo processo de consulta, que incluiu os Estados Membros e partes interessadas relevantes. A sua utilização na elaboração de regulamentos específicos nos Estados-Membros têm sido recomendada pelos Ministros responsáveis pela Agricultura e Segurança Alimentar.

A implementação dessas diretrizes regionais ajudará a harmonizar a regulamentação das exigências sanitárias e fitossanitárias, incluindo segurança sanitária dos alimentos, na região. Isto irá contribuir para maior segurança alimentar regional e um aumento das oportunidades de comércio

Assim, exorto todas as partes interessadas relevantes a abraçar a implementação destas diretrizes, a fim de tirar pleno proveito do aumento no comércio de produtos alimentares e agrícolas na nossa região SADC.

Tomaz Augusto Salomão Executive Secretary SADC Secretariat

1 INTRODUCÃO

As medidas Sanitárias e Fitossanitárias, conforme detalhadas no Acordo de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS) da Organização Mundial do Comércio (WTO) tornaram-se uma questão muito importante no comércio mundial de produtos agrícolas e alimentares. As medidas SPS relacionam-se com a gestão da segurança sanitária dos alimentos e a saúde dos animais e plantas. As medidas sanitárias e fitossanitárias são motivo de preocupação porque afectam os fluxos comerciais e a habilidade dos países em desenvolvimento para ganharem e/ou manterem acesso aos mercados de produtos agrícolas e alimentos de maior valor, especialmente nos países industrializados. Esta preocupação é geralmente maior para os países com rendimentos baixos, que têm geralmente fraca capacidade de gestão SPS o que pode frustrar os seus esforços para atingirem diversificação agrícola e desenvolvimento rural com base nas exportações.

Os 15 Estados Membros da Comunidade de Desenvolvimento da África Austral (SADC) (Angola, Botswana, República Democrática do Congo (RDC), Lesotho, Madagáscar, Malawi, Maurícias, Moçambique, Namíbia, Seicheles, África do Sul, Suazilândia, Tanzânia, Zâmbia e Zimbabué) estão entre os países com sectores agrícolas, que constituem a base das suas economias, constrangidos com a falta de acesso aos mercados internacionais, em parte devido às dificuldades no cumprimento das medidas SPS.

O sector agrícola dos Estados Membros da SADC constitui uma grande porção de seu produto interno bruto (PIB), variando desde os 2,7% em Botsuana até cerca de 56,3% na República Democrática do Congo e emprega uma grande percentagem da população activa (14-85%). Cerca de 70% da população da SADC depende da agricultura para a sua alimentação, proventos e emprego. A agricultura é também a principal fonte de exportações em muitos dos países, contribuindo, em média, com cerca de 13% do total das receitas de exportação e cerca de 66% do valor do comércio intra-regional. Estes países têm, como resultado da sua incapacidade em cumprirem com as medidas sanitárias e fitossanitárias, registado uma diminuição no valor das exportações agrícolas no acesso ao mercado preferencial oferecido pela UE ou ao abrigo da Lei de Oportunidades para o Crescimento da África (AGOA) dos Estados Unidos.

O reconhecimento das limitações da capacidade de gestão SPS enfrentadas pela SADC e outros países em desenvolvimento tem servido para realçar o papel da assistência técnica e o apoio na edificação de competências, tanto da parte dos doadores bilaterais como das agências de desenvolvimento multilaterais. Enquanto a assistência técnica tem sido sempre dirigida à superação de dificuldades de cumprimento, muitas das vezes no contexto de problemas comerciais e disputas reais ou potenciais, está a ser dada cada vez mais atenção à necessidade de uma convergência mais estratégica, que enalteça fundamentalmente a capacidade de gestão da segurança sanitária dos alimentos e da gestão da saúde de animais e plantas, de modo a permitir aos países em desenvolvimento, como os países da SADC, que sejam mais "pró-activos" nas suas respostas às medidas sanitárias existentes e em desenvolvimento no comércio mundial.

2 ESTRUTURAS REGULADORAS DA SEGURANÇA SANITÁRIA DOS ALIMENTOS AO NÍVEL NACIONAL E REGIONAL DA SADC

Uma avaliação de necessidades feita na Região da SADC em 2006 identificou, entre outras coisas, que os sistemas de controlo de gestão de segurança sanitária dos alimentos e as políticas de gestão da segurança sanitária dos alimentos são fracas e mal coordenadas, especialmente quando vários departamentos do governo estão envolvidos.

Mais recentemente, numa Assembleia Regional das Partes Interessadas na gestão da segurança sanitária dos alimentos – realizada em Gaborone, Botswana, entre 10-13 de Agosto de 2009, sob os auspícios do Projecto, os Estados Membros da SADC advogaram o desenvolvimento de directrizes relevantes comuns na legislação/padrões de gestão da saúde das plantas, saúde dos animais e segurança sanitária dos produtos alimentares.

Este documento apresenta uma resposta do Projecto ao fornecimento de apoio técnico ao Secretariado da SADC e aos Estados Membros para a Elaboração das Directrizes Regionais de Gestão da Segurança Sanitária dos Alimentos.

3 DIRECTRIZES REGIONAIS PARA GESTÃO DA SEGURANÇA SANITÁRIA DOS ALIMENTOS

A gestão da segurança sanitária dos alimentos está-se a tornar um desafio global cada vez maior, por causa do impacto que tem na saúde pública assim como as suas implicações económicas e políticas. A gestão da segurança sanitária dos alimentos já não é considerada apenas como uma entidade nacional ou como a responsabilidade de um único ministério. Envolve agora as agências governamentais relevantes, a indústria, as universidades, os pesquisadores e representantes dos consumidores, assim como outras partes interessadas ao longo do contínuo da produção de alimentos.

As directrizes regionais da segurança sanitária dos alimentos fornecem uma estrutura para assistir a região e os Estados Membros no desenvolvimento e operação dos sistemas regionais e nacionais de gestão da segurança sanitária dos alimentos. Tais sistemas destinam-se a assegurar que os requisitos para os alimentos e os sistemas associados de produção alcancem, ou contribuam, para a realização da protecção da saúde dos consumidores, assegurando práticas equitativas no comércio de alimentos.

A estrutura da segurança sanitária dos alimentos deve ter reconhecimento ao nível político mais alto da região, ou nos Estados Membros, na forma de uma política de gestão da segurança sanitária dos alimentos. Esta política de gestão da segurança sanitária dos alimentos deve dar direcção a todas as partes interessadas no estabelecimento e implementação das medidas de gestão da segurança sanitária dos alimentos, através de esforços cooperativos para proteger a saúde humana. A política deve também abordar a gestão da segurança sanitária dos alimentos ao longo do contínuo total da produção de alimentos e requer a colaboração e cooperação de múltiplas agências e disciplinas múltiplas, envolvendo as agências governamentais relevantes, indústrias alimentícias, consumidores, a comunidade científica e outros. A política deve também recomendar, claramente, uma abordagem científica na gestão da segurança sanitária dos alimentos e a aplicação do sistema de gestão da segurança sanitária dos alimentos de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controlo (HACCP), na produção de produtos alimentares.

Os elementos essenciais de uma política de gestão de segurança sanitária dos alimentos deverão incluir uma infra-estrutura de gestão da segurança sanitária dos alimentos, legislação sobre a gestão da segurança sanitária dos alimentos, serviços de inspecção e fiscalização, laboratórios de alimentos, TICs, recolha e análise de informação científica, rastreio de produtos alimentares, gestão de crises de segurança sanitária de alimentos, sistemas de gestão de garantia de qualidade, educação na gestão de segurança sanitária dos alimentos, segurança de qualidade de alimentos importados e exportados, alimentos de novidade e tecnologias e participação em fóruns internacionais de gestão de segurança sanitária de alimentos.

Todos estes elementos, quando tratados de modo eficaz e implementados ao nível regional ou dos Estados Membros irão, então, constituir um sistema eficiente de gestão da segurança sanitária dos alimentos.

O papel das rações animais na produção de alimentos seguros é reconhecido presentemente no mundo inteiro e os acontecimentos recentes têm sublinhado o seu impacto na saúde pública, comércio de produtos alimentares e segurança sanitária dos alimentos. As preocupações induzidas por um surto de encefalopatia espongiforme bovina (BSE) no Reino Unido e outros problemas alimentares mais comuns associados com Salmonela, Escherichia coli enterohemorrágica e outros microorganismos, têm incentivado os reguladores de gestão de segurança sanitária dos alimentos, profissionais de saúde e a indústria de rações animais a trabalharem em estreita colaboração na prevenção destas doenças. A política de gestão da segurança sanitária dos alimentos deve, portanto, visar garantir a segurança sanitária dos alimentos para consumo humano, através da adesão a boas práticas de rações animais, ao nível da exploração e boas práticas de fabricação (GMPs) durante a procura, manipulação, armazenagem, processamento e distribuição de rações animais e ingredientes alimentares para animais produtores de alimentos.

As estimativas da Organização Mundial de Saúde (WHO) indicam que todos os anos ocorrem no mundo inteiro cerca de 4 biliões de casos de diarreia que resultam na morte de cerca de 2,2 milhões de pessoas. Dada a utilização de água em várias fases do processo contínuo de produção de alimentos, qualquer política de gestão da segurança sanitária dos alimentos deve advogar que sejam tomadas as medidas necessárias para garantir a segurança da água usada na produção de alimentos e rações.

4 LEI DA SEGURANÇA SANITÁRIA DOS ALIMENTOS

Uma lei da segurança sanitária dos alimentos deverá detalhar os requisitos operacionais para todos os elementos da política de gestão da segurança sanitária dos alimentos. Ou seja, deverá dar respostas concretas às perguntas relacionadas com as diferentes fases/etapas ao longo do contínuo de produção de alimentos em termos de quando, onde, o quê, como e por quem. E, à medida que estas perguntas vão sendo abordadas, estreita colaboração e cooperação entre todas as partes interessadas ao longo do contínuo da produção de alimentos, jurisdição e responsabilidades claramente definidas, mecanismos de cooperação e meios de lidar com desafios actuais e emergentes na gestão da segurança sanitária dos alimentos serão, invariavelmente, tratados. Igualmente importante será a atribuição e utilização de recursos, tais como recursos humanos e financeiros, de forma coordenada, a fim de alcançar os melhores resultados.

Para assegurar que a política de gestão da segurança sanitária dos alimentos e a lei da segurança sanitária dos alimentos sejam implementadas eficazmente, haverá a necessidade de estabelecer

organismos de coordenação na região e nos Estados Membros. Ao nível regional, o artigo 14, 6 (1), do Anexo SPS ao Protocolo de Comércio, requer que a Comissão Coordenadora Sanitária e Fitossanitária da SADC estabeleça um Grupo de Especialistas em Segurança Sanitária dos Alimentos que será responsável por todas as questões regionais relacionadas com o sistema de gestão da segurança sanitária dos alimentos. Para além disto, e ao abrigo da mesma disposição, há a necessidade de criar Grupos Técnicos ad hoc para discutirem questões técnicas específicas e providenciar recomendações e acções científicas em áreas específicas. Contudo, ao nível dos Estados Membros, existem configurações diferentes em termos dos ministérios da vanguarda no que respeita à coordenação e implementação das leis da segurança sanitária dos alimentos. Idealmente, dado que a gestão inadequada da segurança sanitária dos alimentos terá efeitos nocivos à saúde humana através de consumo directo, ou como resultado de importações de produtos alimentares, o Ministério da Saúde deveria ser o ministério de liderança.

É também aconselhado a estabelecer-se uma Comissão Nacional, Conselho ou Fórum de gestão da segurança sanitária dos alimentos, como entidade multi-sectorial para o desenvolvimento nacional de políticas e estratégias claras de gestão da segurança sanitária dos alimentos para uma melhoria contínua do sistema de gestão da segurança sanitária dos alimentos. Esta entidade deve envolver as agências governamentais relevantes, a indústria e representantes dos consumidores, bem como outras partes interessadas ao longo do contínuo de produção de alimentos.

Este documento constitui uma redacção preliminar das *Directrizes Regionais de Regulamentação da Segurança Sanitária dos Alimentos da SADC* para discussão, numa sessão de trabalho (workshop) regional da SADC, e aprovação posterior pelo Conselho de Ministros da SADC como *Directrizes Regionais de Regulamentação da Segurança Sanitária dos Alimentos da SADC*. Estas directrizes, quando aplicadas ao nível regional e dos Estados Membros, irão contribuir para a harmonização das medidas sanitárias e fitossanitárias na região da SADC, assegurando, assim, a protecção da saúde do consumidor e promovendo o funcionamento natural do comércio de produtos agroalimentares.

Esta redacção preliminar organiza as *Directrizes Regionais de Regulamentação da Segurança Sanitária dos Alimentos da SADC* em três partes: a Parte I define os diferentes termos e terminologias utilizadas no texto das directrizes, enquanto a Parte II contém as directrizes propostas para a Política Regional de Segurança Sanitária dos Alimentos. A Parte III contém as directrizes propostas para a Lei Regional da Segurança Sanitária dos Alimentos.

Na elaboração destas directrizes é feita referência às Directrizes da Codex CAC/GL (19, 20, 25, 26, 27, 33, 34, 40, 45, 46, 47, 53, 62, 63 e 71)² e CAC/RCP 54-2004³.

¹ Artigo 14, 6 (I) do Anexo SPS ao Protocolo de Comércio que requer a Comissão Coordenadora Sanitária e Fitossanitária da SADC

²

CAC/GL 19-1995 ver 1 2004 Directrizes para Intercâmbio de Informação em Situações de Emergência no Controlo de Alimentos CAC/GL 20-1995 Princípios para Certificação e Inspecção de Importação de Alimentos CAC/GL 25-1997 Directrizes para o Intercâmbio de Informação entre Países sobre Rejeição de Mercadorias Importadas

CAC/GL 26-1999 Directrizes para o Desenho, Operação, Avaliação e Acreditação de Sistemas de Inspecção e Certificação de Importação e Exportação de Alimentos

CAC/GL 27-1997 ver 1 2006 Directrizes para a Avaliação da Competência dos Laboratórios de Ensaio envolvidos no Controlo da Importação e Exportação de Alimentos

CAC/GL 33-1999 Métodos Recomendados para a Obtenção de Amostras de Resíduos de Pesticidas na Determinação de Aderência aos MRLs

CAC/GL 34-1995 Directrizes para o Desenvolvimento de Acordos de Equivalência em Relação aos Sistemas de Inspecção e Certificação de Importação e Exportação de Alimentos

CAC/GL 40-1993 ver 1 2003 Análise de Resíduos de Pesticidas: Directrizes sobre Boas Práticas de Laboratório na Análise de Resíduos de Pesticidas

CAC/GL 45-2003 ver 1 2008 Directrizes para a Efectivação de Avaliação de Gestão da Segurança Sanitária dos Alimentos de Alimentos de Recombinação de ADN de Plantas

CAC/GL 46-2003 Directrizes para os Sistemas de Controlo de Importação de Alimentos

CAC/GL 47-2003 ver 1 2006 Directrizes para os Sistemas de Controlo de Importação de Alimentos

CAC/GL 53-2003 ver 1 2008 Directrizes sobre o Julgamento de Medidas Sanitárias Equivalentes associadas com Sistemas de Inspecção e Certificação de Alimentos

CAC/GL 63-2007 Princípios de Trabalho de Análise de Risco para Gestão da Segurança Sanitária dos Alimentos na Aplicação pelos Governos

CAC/GL 63-2007 ver 1 2008 Princípios e Directrizes para a Efectivação de Gestão de Riscos Microbiológicos

CAC/GL 72-2009 Directrizes para Desenho e Implementação do Programa de Garantia da Gestão Nacional Reguladora da Segurança Sanitária dos Alimentos Associada com o Uso de Medicamentos Veterinários em Animais Produtores de Alimentos

Adoptado 2004. Emendado 2008. CÓDIGO DE PRÁTICA NA ALIMENTAÇÃO DE ANIMAIS CAC/RCP 54-204

5 VISTA GERAL DA GESTÃO DA SEGURANÇA SANITÁRIA DOS ALIMENTOS NA SADC

- 1. As directrizes da política de gestão da segurança sanitária dos alimentos fornecem uma estrutura para assistir os governos nacionais no desenvolvimento e operação de um sistema nacional de gestão da segurança sanitária dos alimentos. Estes sistemas destinam-se a assegurar que os requisitos para alimentos e os sistemas de produção associados alcancem ou contribuam para a realização da protecção da saúde dos consumidores, assegurando práticas equitativas no comércio de alimentos. As autoridades nacionais podem aplicar estas directrizes, onde for apropriado, de acordo com suas situações específicas.
- 2. A gestão da segurança sanitária dos alimentos na região da SADC é uma responsabilidade partilhada entre diferentes instituições governamentais dos 15 Estados Membros (Angola, Botswana, República Democrática do Congo (RDC), Lesotho, Madagáscar, Malawi, Maurícias, Moçambique, Namíbia, Seicheles, África do Sul, Suazilândia, Tanzânia, Zâmbia e Zimbabué). Esta responsabilidade partilhada é obrigatória nos termos de leis que contêm diferenças em relação a conceitos, princípios e procedimentos entre os Estados Membros que podem contribuir para o impedimento livre da circulação de alimentos e criação de condições de concorrência desiguais, afectando, directamente, o funcionamento do mercado interno.
- 3. Legislações diferentes relacionadas com produtos alimentares e responsabilidades descoordenadas entre as instituições de gestão da segurança sanitária dos alimentos do governo, juntamente com recursos humanos e infra-estruturas fracas têm consequências negativas elevadas na saúde e bem-estar dos cidadãos da região e afectam os seus interesses sociais e económicos.
- 4. A região também não se apercebeu ainda das vantagens totais e do potencial do sector agrícola dada a falta de acesso aos mercados internacionais, em parte devido às dificuldades de aderência às Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS) conforme especificadas no

Acordo SPS da Organização Mundial do Comércio (WTO). É por esta mesma razão que a região está a testemunhar um decréscimo no valor do acesso preferencial ao mercado oferecido pela UE ou ao abrigo da Lei das Oportunidades de Crescimento para a África dos EUA (AGOA) para certos produtos agrícolas.

- 5. Uma das razões para as preocupações mencionadas acima é a falta de directrizes de política da segurança sanitária dos alimentos ao nível regional e ao nível individual dos Estados Membros. Em muitos dos Estados Membros existem políticas agrícolas formuladas e implementadas que são essencialmente dirigidas a uma produção mais abundante, que resulta em colheitas mais elevadas por unidade de área da terra cultivada com a intenção de proteger os países contra a falta de alimentos. Não existem, contudo, políticas únicas de gestão da segurança sanitária dos alimentos, embora alguns dos elementos destas se encontrem incorporados em algumas das Políticas Agrícolas, mas apenas e, exclusivamente, na medida em que dizem respeito às culturas e ao aumento das quantidades produzidas.
- 6. A intenção destas directrizes de política regional da segurança sanitária dos alimentos é assegurar que a região derive o proveito máximo do grande potencial existente numa colaboração efectiva entre os Estados Membros para criarem políticas sustentáveis de gestão da segurança sanitária dos alimentos e trabalharem para implementar um plano regional que trate das preocupações da região relacionadas com a gestão da segurança sanitária dos alimentos. Estas directrizes centram-se nos princípios da garantia da segurança sanitária dos alimentos e qualidade através de uma abordagem integrada e multidisciplinar, considerando a cadeia alimentar na sua totalidade.

6 CONCEITO DO CONTÍNUO DA PRODUÇÃO DE ALIMENTOS

- 7. A gestão da segurança sanitária dos alimentos e a qualidade é assegurada de um modo melhor por meio de uma abordagem integrada e multidisciplinar, considerando a cadeia alimentar na sua totalidade, desde a produção primária ao consumidor final. A eliminação ou controlo de riscos alimentares logo de início, isto é, uma abordagem preventiva, que é mais eficaz na redução ou eliminação de riscos de efeitos de saúde indesejáveis do que contar com o controlo final do produto, tradicionalmente aplicado por meio de amostras de "verificação de qualidade". As abordagens à gestão da segurança sanitária dos alimentos têm evoluído nas últimas décadas, desde os controlos tradicionais baseados em boas práticas (Boas Práticas Agrícolas, Boas Práticas de Higiene, Boas Práticas Veterinárias, etc.), até aos sistemas de gestão alimentar mais direccionados baseados na análise de perigos e pontos críticos de controlo (HACCP) para abordagens baseadas no risco da segurança sanitária dos alimentos utilizando a gestão de análise de riscos na segurança sanitária dos alimentos.
- 8. A fim de utilizar uma abordagem suficientemente abrangente e integrada na gestão da segurança sanitária dos alimentos, deve haver uma definição ampla da legislação de gestão da segurança sanitária dos alimentos que abranja uma extensão vasta de disposições com impacto directo ou indirecto na segurança sanitária de géneros alimentícios e rações para animais, incluindo disposições sobre materiais e artigos em contacto com alimentos, rações animais e outros artigos agrícolas ao nível da produção primária.
- 9. As novas leis devem tratar das questões importantes da segurança sanitária dos alimentos, saúde de animais e das plantas ao abrigo do Acordo SPS e devem assegurar aderência aos

padrões das normas e directrizes internacionais, como as publicadas pela Comissão do Codex Alimentarius (Codex), a Organização Mundial de Saúde Animal (OIE) e a Convenção Internacional de Protecção às Plantas (IPPC) ou outros requisitos regulamentares internacionais, conforme detalhado nos Regulamentos de Saúde Internacionais (IHR).

- 10. Devem ser criadas, na legislação, disposições de gestão de segurança sanitária dos alimentos para que as autoridades competentes possam utilizar medidas preventivas e de controlo para reduzir os riscos frequentemente associados com contaminantes alimentares, ou outros perigos, os quais, se não forem controlados, pode dar origem a doenças transmitidas por alimentos. Tais disposições podem incluir:
 - (a) o estabelecimento de autoridades veterinárias competentes, gestão da segurança sanitária dos alimentos e fitossanidade;
 - (b) órgãos de administração ou conselhos de apoio;
 - (c) a nomeação de responsáveis com funções administrativas e reguladoras claramente definidas;
 - (d) restrições à importação e exportação de animais e/ou plantas e produtos relacionados com estes.
 - (e) fortalecimento das capacidades de Vigilância de Saúde dos Portos tendo em consideração os Regulamentos de Saúde Internacionais.
- 11. No contexto da gestão da segurança sanitária dos alimentos, é apropriado incluir requisitos relativos a alimentos para animais, incluindo a sua produção e utilização sempre que as rações se destinam a animais produtores de alimentos. Isto sem prejuízo dos requisitos semelhantes que têm vindo a ser aplicados até agora e que serão aplicados, no futuro, na legislação de alimentos aplicável a todos os animais, incluindo animais de estimação.
- 12. Da mesma maneira é apropriado incluir requisitos relativos aos resíduos de medicamentos veterinários, pesticidas e outros produtos agrícolas nos programas de controlo de gestão da segurança sanitária dos alimentos, conforme determinado pela importância dos vários riscos para a saúde que poderão vir a ser sofridos por consumidores de produtos derivados de produtos alimentares de origem animal.
- 13. A água é ingerida, directa ou indirectamente, como outros alimentos, contribuindo assim para a exposição geral do consumidor às substâncias ingeridas, incluindo contaminantes químicos e microbiológicos, e por esta razão, um sistema de gestão da segurança sanitária dos alimentos deve considerar a segurança e a qualidade da água.

7 OBJECTIVOS DAS DIRECTRIZES DA POLÍTICA DE GESTÃO DA SEGURANÇA SANITÁRIA DOS ALIMENTOS

- 14. Os objectivos destas directrizes de política regional são os seguintes:
 - (a) assegurar um alto nível de protecção da vida da e da saúde humana em prosseguimento das políticas regionais;
 - (b) assegurar a circulação livre de alimentos seguros e saudáveis como um aspecto essencial do mercado regional e contribuir significativamente para os seus interesses sociais e económicos;

- (c) assegurar que os requisitos nacionais de gestão da segurança sanitária dos alimentos não diferem significativamente de Estado Membro para Estado Membro, ao ponto de impedir a livre circulação de alimentos na região; e
- (d) assegurar que todas as instituições dos Estados Membros que têm mandatos relacionados com o trabalho de gestão da segurança sanitária dos alimentos trabalham e colaboram em conjunto com o sector privado, incluindo produtores, universidades, organizações de pesquisa e quaisquer outras partes interessadas para garantir a coordenação e a sustentabilidade a longo prazo da segurança sanitária, qualidade e rentabilidade dos alimentos produzidos na região.

8 ELEMENTOS ESSENCIAIS DE UM SISTEMA DE GESTÃO DE SEGURANÇA SANITÁRIA DE ALIMENTOS

- 15. Um sistema de gestão da segurança sanitária dos alimentos deve ser necessariamente suportado por uma estrutura legislativa, controlos, procedimentos, instalações, equipamento, laboratórios, transporte, informação, comunicação, educação, pessoal e treino.
- 16. Um sistema de gestão de segurança sanitária dos alimentos deve ter, à sua disponibilidade, informações precisas e actuais sobre sistemas de produção de alimentos que devem incluir, mas não se limitar a:
 - (a) dados estatísticos sobre produção, comércio e consumo;
 - (b) conhecimento dos operadores nas fases diversas da cadeia alimentar;
 - (c) utilização típica e atípica dos produtos, matérias-primas e subprodutos;
 - (d) estrutura de produção e das cadeias de abastecimento; e
 - (e) tecnologias de produção, processos e práticas.
- 17. Um sistema de gestão da segurança sanitária dos alimentos deve ter mecanismos para actualizar, rever e analisar continuamente as informações mencionadas acima. Este sistema deve ter também mecanismos de adaptação às mudanças no ambiente de produção, para poder responder e intervir, onde e como for requerido, no sistema de gestão da segurança sanitária dos alimentos para garantir a protecção da saúde dos consumidores e assegurar práticas justas no comércio.
- 18. O sistema de gestão da segurança sanitária dos alimentos deve ser capaz de detectar e responder aos riscos emergentes e identificar tendências e configurações com base nos dados colectados. Deve considerar os riscos decorrentes de produtos GMO, bem como contaminantes naturais, tais como micotoxinas. Para atingir este fim, o sistema de gestão da segurança sanitária dos alimentos deve ter:
 - (a) programas de monitorização e vigilância de doenças e perigos, conforme for apropriado;
 - (b) mecanismos para identificar riscos emergentes, em especial, os factores que possam indicar um aumento no risco de falta de concordância como resultado de incentivos comerciais:
 - (c) mecanismos para implementar acções de controlo proporcionais aos riscos e orientados para cobrirem as áreas de riscos elevados; e

- (d) uma utilização eficiente de recursos por meio de categorização de risco e ajustamento à intensidade e/ou frequência dos controlos, consoante a categoria do risco.
- 19. O sistema de gestão da segurança sanitária dos alimentos deve possuir capacidade para poder ser submetido a melhoramentos contínuos. Isto requer:
 - (a) mecanismos para avaliar a eficácia do sistema actual, por meio de autoavaliações, auditorias interna e/ou auditorias externas;
 - (b) mecanismos para desenhar e implementar acções correctivas eficazes para lidar com as áreas que exigem melhorias; e
 - (c) verificação, manutenção e avaliação de melhoramentos/desempenho (auditorias internas e externas), resultados dos países importadores, resultados de avaliações domésticas e do estrangeiro relacionadas com os dados de gestão da segurança sanitária dos alimentos.
- 20. Deve ser desenvolvida legislação claramente definida e transparente que permita a criação de autoridades competentes e requisitos de gestão da segurança sanitária dos alimentos.
- 21. Conforme for apropriado, devem ser desenvolvidos legislação claramente definida e transparente e procedimentos operacionais para permitir o estabelecimento de autoridades competentes, processos e procedimentos necessários para efectuar a verificação da conformidade dos produtos em relação aos requisitos.
- 22. A uniformidade dos procedimentos operacionais é particularmente importante. Os programas e manuais de treino e formação devem ser desenvolvidos e implementados de modo a assegurar uma aplicação uniforme.
- 23. O sistema de gestão da segurança sanitária dos alimentos deve ser desenvolvido e implementado para assegurar a aplicação uniforme por parte das autoridades competentes, incluindo disposições para a sua efectiva colaboração.

9 INFRA-ESTRUTURA, PROGRAMAS E REQUISITOS PARA UM SISTEMA EFICAZ DE GESTÃO DA SEGURANÇA SANITÁRIA DOS ALIMENTOS

- 24. As autoridades competentes envolvidas aos diferentes níveis do sistema de gestão da segurança alimentar devem colaborar de forma eficaz e devem ter responsabilidades e autoridades claramente definidas, e ser capaz de assegurar recursos adequados e estruturas disponíveis para o funcionamento eficaz e eficiente do sistema de gestão da segurança sanitária dos alimentos.
- 25. As funções e responsabilidades das autoridades competentes devem ser bem definidas para evitar conflito de interesses, inspecções múltiplas, duplicações de inquéritos e testes e evitar lacunas no contínuo da produção ao consumo.
- 26. Os sistemas de gestão da segurança sanitária dos alimentos devem satisfazer uma série de critérios operacionais de forma a poderem assegurar a sua imparcialidade e eficácia e, em particular terem, ou poder vir a ter, acesso a um número suficiente de pessoal qualificado e

- experiente em áreas tais como (mas não limitadas) a: ciência e tecnologia de alimentos, nutrição (humana e animal), saúde ambiental, química, bioquímica, microbiologia, toxicologia, medicina veterinária, medicina humana, epidemiologia, fitossanidade, engenharia agrónoma, garantia de qualidade, auditoria, IEC e direito.
- 27. O pessoal deve ser treinado de modo capaz e apropriado na operação de sistemas de gestão da segurança sanitária dos alimentos. Deve também ter acesso a recursos adequados (incluindo instalações e equipamento) para efectuar os procedimentos e as metodologias necessárias.
- **28**. É também essencial dispor de transporte adequado e sistemas de comunicação fiáveis para garantir a entrega de bens e serviços.
- 29. Os sistemas de gestão da segurança sanitária dos alimentos devem utilizar laboratórios que tenham sido avaliados e/ou acreditados ao abrigo de programas reconhecidos oficialmente para assegurar que os controlos de qualidade utilizados podem substanciar a fiabilidade dos resultados dos testes. Sempre que disponíveis, devem ser utilizados métodos analíticos validados. Os laboratórios devem aplicar os princípios das técnicas de gestão aceites internacionalmente para assegurar a garantia dos resultados analíticos.
- 30. A indústria de alimentos é responsável pelo desenvolvimento e sistemas de gestão para assegurar que os alimentos fornecidos estão em conformidade com os requisitos estabelecidos pelas autoridades competentes. O operador do sector alimentar é o responsável principal pela segurança sanitária dos alimentos.
- 31. As autoridades competentes retêm a responsabilidade fundamental de verificar e fornecer garantias respeitantes à conformidade dos alimentos e da produção associada com os requisitos prescritos. As autoridades competentes retêm a responsabilidade fundamental de garantir o funcionamento eficaz do sistema de gestão da segurança sanitária dos alimentos e devem manter-se isentas de influência imprópria ou indevida ao executarem esta responsabilidade.

10 ESTRUTURA LEGISLATIVA

- 32. Deve ser desenvolvida uma legislação definidamente clara e transparente em matéria de gestão da segurança sanitária dos alimentos para permitir um nível adequado de protecção da saúde e esta deve ser aplicável de um modo não discriminatório quer se trate de produtos alimentícios ou rações animais, comercializados no mercado nacional, regional ou internacional. Esta legislação também deve prever o estabelecimento das autoridades competentes e dos requisitos de gestão da segurança sanitária dos alimentos.
- 33. As autoridades competentes deverão ser responsáveis pelo desenvolvimento da legislação que irá ser aplicável em todas as fases da cadeia alimentar e por verificar que a indústria opera sistemas aceitáveis que asseguram concordância com os requisitos pertinentes e, quando necessário, deverão poder tomar as medidas adequadas.
- 34. É necessário assegurar que os consumidores, outras partes interessadas e os parceiros comerciais tenham confiança nos processos decisórios subjacentes à legislação de gestão da

- segurança sanitária dos alimentos, à sua base científica e às estruturas e independência das instituições que protegem a saúde e outros interesses.
- 35. A legislação de gestão da segurança sanitária dos alimentos deve providenciar as medidas destinadas a garantir que os alimentos colocados no mercado são seguros e garantir que existem sistemas para identificar e responder a problemas de gestão da segurança sanitária dos alimentos, a fim de assegurar o bom funcionamento do mercado regional e proteger a saúde humana. Questões semelhantes relativas à segurança sanitária das rações animais devem ser abordadas.
- 36. A fim de garantir a segurança sanitária dos alimentos, é necessário considerar todos os aspectos da cadeia de produção de alimentos como um contínuo, desde a produção primária e produção de alimentos para animais, que devem também ser incluídas, até à venda ou ao fornecimento de alimentos ao consumidor, porque cada um dos elementos neste contínuo pode ter um impacto potencial na gestão da segurança sanitária dos alimentos.
- 37. Devem ser considerados os aspectos de produção, fabrico, transporte, armazenagem e distribuição de rações destinadas a animais produtores de alimentos, incluindo a produção de animais que podem ser usados como alimentos em explorações comerciais de aquicultura, uma vez que a contaminação involuntária ou deliberada destas rações ou práticas fraudulentas de adulteração, ou outras más práticas relacionadas com estas, podem ter um impacto directo ou indirecto na segurança sanitária dos alimentos.

11 CONFIGURAÇÃO E DESENVOLVIMENTO DE UM SISTEMA DE GESTÃO DA SEGURANÇA SANITÁRIA DOS ALIMENTOS

- 38. A concepção e operação de um sistema de gestão da segurança sanitária dos alimentos devem ser baseados no risco e devem ser devidamente documentados, incluindo uma descrição da sua abrangência e funcionamento, responsabilidades e acções do pessoal, de modo a que todas as partes envolvidas saibam o que delas é esperado. Os procedimentos documentados contribuem para assegurar que os controlos sejam efectuados de forma consistente e uniforme.
- 39. A documentação de um sistema de gestão de segurança sanitária dos alimentos deve incluir, mas não se limita a:
 - a) um organograma do sistema de controlo oficial;
 - b) as funções de cada nível da hierarquia (incluindo outras jurisdições relevantes, isto é, o estado, províncias);
 - c) as funções/descrições de trabalho, conforme for apropriado;
 - d) os procedimentos operacionais, incluindo os métodos de amostragem, controlo e ensaios:
 - e) a legislação pertinente e requisitos;
 - f) os contactos importantes;
 - g) a informação relevante sobre a contaminação dos alimentos;
 - h) os procedimentos para efectuar revogações de alimentos e investigações;
 - i) a informação relevante referente à formação de pessoal.

40. Requisitos, incluindo regulamentos de alimentos, padrões e códigos de prática devem ser baseados em dados científicos sólidos, desenvolvidos utilizando princípios de análise de risco e, na medida do possível, devem ser consistentes com os padrões internacionais sempre que tais requisitos atingem o nível adequado de protecção estabelecido pelas autoridades competente.

12 ANÁLISE DE RISCO

- 41. As medidas de gestão da segurança sanitária dos alimentos desenvolvidas para governar a segurança sanitária dos alimentos e rações animais devem basear-se, geralmente, numa análise de riscos, excepto quando isto não for apropriado às circunstâncias ou à natureza da medida. O recurso a uma análise de riscos antes da adopção de tais medidas deveria ajudar a evitar os obstáculos injustificados à circulação livre de géneros alimentícios e alimentos para animais.
- 42. Sempre que o desenvolvimento de uma medida de gestão de segurança sanitária dos alimentos visa reduzir, eliminar ou evitar um risco para a saúde, os três componentes interligados da análise de riscos avaliação de risco, gestão de risco e comunicação de risco fornecem uma metodologia sistemática para a determinação de medidas eficazes, proporcionadas e orientadas, ou outras acções, para proteger a saúde. As avaliações de risco devem ser efectuadas de uma maneira independente, objectiva e transparente, com base em informações e dados científicos disponíveis para garantir a fiabilidade nesta base científica.
- 43. Nalguns casos, a avaliação científica de risco não pode, só por si, fornecer toda a informação sobre a qual uma decisão de gestão do risco pode ser baseada e, por esta razão, outros factores relevantes para a matéria sob consideração, devem ser, legitimamente, tomados em conta, tais como factores tecnológicos, sociais, económicos, tradicionais, éticos e ambientais, assim como a fiabilidade dos controlos.

13 PRINCÍPIO PRECAUTÓRIO

- 44. O princípio precautório pode ser invocado para garantir a protecção da saúde na região. A fim de garantir que não dê origem a barreiras à circulação livre de alimentação ou rações animais é necessário adoptar o princípio de acordo com as disposições do Acordo SPS/OMC.
- 45. Em circunstâncias específicas, em que um risco para a vida ou a saúde existe mas persistem as incertezas científicas, o princípio precautório constitui um mecanismo para determinar medidas de gestão de riscos, ou outras acções, a fim de assegurar a protecção da saúde e permitir a circulação livre de géneros alimentícios e alimentos para animais.

14 ÉTICAS DO COMÉRCIO DE ALIMENTOS

46. A gestão da segurança sanitária dos alimentos e a protecção dos interesses dos consumidores constituem uma preocupação crescente para o público, em geral, organizações não-governamentais, associações profissionais, parceiros comerciais internacionais e organizações do comércio. É necessário assegurar que a confiança do consumidor e a confiança dos parceiros comerciais seja garantida através do desenvolvimento aberto e transparente de um sistema de gestão da segurança sanitária dos alimentos e por intermédio de autoridades competentes que tomem as medidas adequadas

para informar o público, sempre que hajam motivos razoáveis para suspeitar que um alimento possa representar um risco para a saúde.

- 47. A segurança sanitária e a confiança dos consumidores, dentro e fora da região, são de extrema importância. À medida que a região se desenvolve num comerciante global em alimentos e rações animais, irá entrar, neste contexto, em acordos comerciais internacionais, contribuindo para o desenvolvimento dos padrões internacionais que apoiam a legislação alimentar. Irá deste modo apoiar os princípios do comércio livre de alimentação segura e saudável, de uma forma não discriminatória, de acordo com práticas justas e éticas de negociação.
- 48. É necessário assegurar que os géneros alimentícios e alimentos para animais exportados ou reexportados da região aderem às legislações de gestão de segurança sanitária com base aos princípios da HACCP, ou com os requisitos estabelecidos pelo país importador. Noutras circunstâncias, os alimentos e rações animais só podem ser exportados ou reexportados se o país importador tiver expressamente concordado. No entanto, é necessário garantir que, mesmo quando há um acordo do país importador, os alimentos prejudiciais à saúde humana ou rações animais inseguras não sejam exportadas ou reexportadas.
- 49. É necessário estabelecer os princípios gerais em que os alimentos e rações para animais podem ser comercializados e os objectivos e princípios para a contribuição da região no desenvolvimento de padrões e acordos internacionais de comércio.
- 50. Alguns dos Estados Membros adoptaram legislação horizontal em matéria de gestão da segurança sanitária dos alimentos, impondo, em especial aos operadores, a obrigação geral de comercializarem apenas alimentos seguros. No entanto, estes Estados Membros aplicam critérios básicos diferentes para determinar se um alimento é ou não seguro. Dadas estas abordagens diferentes, e na ausência de legislação horizontal nos outros Estados Membros, as barreiras ao comércio de alimentos são susceptíveis de surgir. Da mesma maneira, podem surgir também obstáculos ao comércio de produtos destinados a alimentar animais.

É portanto necessário estabelecer requisitos gerais para que apenas alimentos seguros e rações animais seguras sejam colocados no mercado, para garantir que o comércio da região para estes produtos funcione de forma eficaz.

15 RASTREIO

- 51. A experiência tem demonstrado que o funcionamento do mercado interno de alimentos ou rações pode ser comprometido se for impossível detectar a origem dos alimentos e/ou das rações. É por isso necessário estabelecer um sistema compreensivo de rastreio nas empresas de alimentos e de rações animais para que revogações orientadas e exactas possam ser efectuadas ou que a informação possa ser dada aos consumidores ou funcionários responsáveis pelos controlos, evitando, deste modo, a possibilidade de interrupções desnecessárias em casos de problemas de gestão da segurança sanitária dos alimentos.
- 52. É necessário assegurar que os negociantes de alimentos e rações animais, incluindo os importadores, possam identificar, pelo menos, o negócio do qual origina o alimento, ração

- ou substância que possa ter sido incorporada num alimento ou ração fornecida, para garantir que, em caso de investigação, o rastreio possa ser assegurado em todas as fases.
- 53. Um operador do sector alimentar está mais apto a conceber um sistema seguro para o fornecimento de alimentos e a garantir que os alimentos que fornece sejam seguros; deste modo, deve ser ele a ter a responsabilidade jurídica principal pela garantia da segurança sanitária dos alimentos, em base aos princípios HACCP. Embora este princípio exista em alguns dos Estados Membros e em áreas da legislação alimentar, não é, de um modo geral, explícito, ou a responsabilidade é assumida pelas autoridades competentes do Estado Membro através das actividades de controlo que executam. Estas disparidades são susceptíveis de criar obstáculos ao comércio e distorcer a concorrência entre os operadores do sector alimentar nos diferentes Estados Membros.
- 54. Um operador do sector alimentar deve por o seu sistema de gestão de segurança sanitária dos alimentos, incluindo seu sistema de rastreabilidade, à disposição da autoridade competente, para inspecção em todos os momentos. A autoridade copetente terá o poder de tomar acção legalmente aceitável em qualquer operador do sector alimentar que infrinja as normas de segurança sanitária dos alimentos. Isso pode incluir confisco e eliminação apropriada de alimentos considerados impróprios para consumo humano.

16 SISTEMAS DE INSPECÇÃO E CERTIFICAÇÃO

- 55. Os sistemas de inspecção e certificação de alimentos devem ser desenvolvidos e utilizados sempre que apropriado para assegurar que os alimentos e os seus sistemas de produção satisfazem os requisitos necessários, a fim de proteger os consumidores contra os riscos provenientes de alimentos e práticas comerciais fraudulentas e para facilitar o comércio com base numa descrição exacta do produto. Os sistemas de inspecção e certificação devem ser totalmente efectivos no alcance dos seus objectivos designados, tendo em consideração o nível determinado aceitável de protecção que é necessário.
- 56. As rejeições de importações de produtos alimentares causadas por falta de cumprimento com os requisitos do país importador, e que abrangem todos os tipos de alimentos, deverão ser comunicadas por um sistema estruturado de intercâmbio de informação.
- 57. Uma estrutura para o desenvolvimento de sistemas de inspecção e certificação de importações e exportações deve ser estabelecida para assistir os Estados Membros na aplicação de requisitos e determinação de equivalências. Isto irá proteger os consumidores e irá facilitar o comércio de géneros alimentícios e ajudará a construir e manter a confiança necessária no sistema de inspecção e certificação do país exportador facilitando, consequentemente, o comércio justo e tomando em consideração as expectativas dos consumidores para um nível adequado de protecção. Requisitos semelhantes devem ser aplicados aos alimentos para animais e operadores das empresas de alimentos para animais.

17 CAPACIDADE CIENTÍFICA E TÉCNICA

58. As bases científicas e técnicas das legislações da região relacionadas com a segurança sanitária dos alimentos e rações animais devem contribuir para a realização de um nível

- elevado de protecção da saúde na região. A região deve ter acesso a apoio científico e técnico especialista, independente e eficiente.
- 59. As questões científicas e técnicas relacionadas com alimentos e segurança sanitária dos alimentos estão-se a tornar cada vez mais importantes e complexas. O estabelecimento de Grupos Técnicos ad hoc sob o Grupo de Trabalho de Especialistas em Segurança Sanitária dos Alimentos da SADC (FSEWG), deverá proporcionar o apoio técnico e científico necessário para garantir a segurança sanitária de géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos e comercializados dentro e fora da região.
- 60. Em conformidade com os princípios gerais da legislação alimentar, os Grupos Técnicos ad hoc deverão assumir o papel de um ponto de referência científico independente na avaliação de riscos e, ao perfazer esta função, contribuir para assegurar o bom funcionamento do mercado regional. Poderão ser chamados para dar pareceres sobre questões científicas contenciosas, permitindo deste modo que as instituições da SADC e dos Estados Membros possam tomar decisões informadas na gestão de riscos necessárias para garantir a segurança sanitária dos alimentos e rações de animais, ajudando a evitar, ao mesmo tempo, a fragmentação do mercado regional, através da adopção de obstáculos injustificados ou desnecessários à circulação livre de géneros alimentícios e alimentos para animais. Os Termos de Referência propostos para os Grupos Técnicos ad hoc formam um anexo aos Termos de Referência do FSEWG.

18 EMERGÊNCIAS ALIMENTARES E SISTEMA DE ALERTA RÁPIDO

- 61. Quando surge uma emergência de gestão da segurança sanitária dos alimentos, para poder minimizar os efeitos adversos à saúde pública é essencial comunicar a natureza e a extensão do problema da gestão da segurança sanitária dos alimentos a todas as partes interessadas, o mais rapidamente possível. Isso deve ser feito de uma forma que evite acção injustificada contra outros alimentos do mesmo ou de outros Estados Membros ou parceiros comerciais, que não estejam envolvidos na situação de emergência. A natureza global do comércio de alimentos exige que esta comunicação ocorra entre as nações ao nível governamental apropriado.
- 62. Os incidentes de gestão da segurança sanitária dos alimentos sentidos pelo mundo fora têm demonstrado a necessidade de estabelecer medidas apropriadas em situações de emergência que garantam que todos os alimentos, independentemente do seu tipo e origem, e que todas as rações animais sejam sujeitas a medidas comuns, no caso de um risco grave para a saúde humana, saúde animal ou o ambiente. Esta abordagem abrangente das medidas de emergência da gestão de segurança sanitária dos alimentos deve permitir que sejam tomadas acções eficazes para evitar disparidades artificiais no tratamento de um risco grave em relação à alimentação humana ou alimentos para animais.
- 63. As crises alimentares têm também mostrado os benefícios de ter, devidamente estabelecidos, procedimentos rápidos e correctamente adaptados à gestão das crises alimentares. Estes procedimentos organizacionais devem permitir melhorar a coordenação de esforços e determinar as medidas mais eficazes com base na melhor informação

¹ Artigo 14, 6 (I) do Anexo SPS ao Protocolo de Comercio que requer A Comissão Coordenadora Sanitária e Fitossanitária da SADC

- científica. Os Grupos Técnicos ad hoc deverão prestar a sua assistência científica e técnica, sob a forma de aconselhamento, no caso de uma crise alimentar.
- 64. Um sistema de alerta rápido deverá ser desenvolvido pelos Grupos Técnicos ad hoc abrangendo alimentos e rações e gerido pelo Grupo de Trabalho de Especialistas em Segurança Sanitária dos Alimentos em coordenação com as instituições de gestão da segurança sanitária dos alimentos pertinentes nos Estados Membros.

19 REGISTO E APROVAÇÃO DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS, PRODUTOS FITOFARMACÊUTICOS E PRODUTOS DE CONSERVAÇÃO DE ALIMENTOS E RAÇÕES

- 65. O controlo dos níveis de pesticidas e resíduos de medicamentos veterinários e resíduos de outros aditivos agrícolas nos alimentos e rações animais em quantidades que não constituam um risco para a saúde deve ser feito por meio de uma abordagem integrada que envolva os principais intervenientes da cadeia alimentar, desde a produção primária, transporte e armazenagem até ao ponto final de utilização. Os Grupos Técnicos ad hoc deverão, no contexto da gestão de segurança sanitária dos alimentos, e para evitar a duplicação de esforços, desenvolver directrizes para a aprovação e registro de medicamentos veterinários, produtos fitofarmacêuticos e produtos de conservação de alimentos.
- 66. Para além dos requisitos de Boas Práticas Agrícolas, Boas Práticas Veterinárias e Boas Práticas de Higiene, as directrizes a serem desenvolvidas pelos Grupos Técnicos ad hoc deverão centrar-se nos sistemas de gestão da segurança sanitária dos alimentos com mais ênfase na análise de perigos e pontos críticos de controlo (HACCP), às abordagens com base no uso da análise de risco de segurança sanitária dos alimentos, tendo em conta a revogação e os períodos de retenção e os limites máximos de resíduos de compostos de origem e/ou seus metabólitos, em qualquer parte comestível do alimento ou ração animal, incluindo os resíduos de impurezas associados aos compostos veterinários ou pesticidas em questão.
- 67. As directrizes elaboradas pelos Grupos Técnicos ad hoc deverão deverão abordar, mas não se limitar, à prescrição do formato e conteúdo de um arquivo de registo, número de amostras, rotulagem e informação de produtos, requisitos de embalagem e estudos e dados considerados mínimos para comprovar a qualidade, segurança sanitária e eficácia dos medicamentos veterinários, produtos fitofarmacêuticos e produtos de conservação de alimentos.
- 68. A aderência a estas directrizes regionais na submissão de requerimentos irá facilitar a transparência, tratamento uniforme e célere na avaliação dos requerentes e, consequentemente, apressar a autorização para a comercialização. Isto irá permitir que os requerentes de registos para comercialização possam obter as autorizações em pouco tempo para pôr os seus produtos à disponibilidade dos consumidores, enquanto que observando a protecção da saúde humana, saúde animal, saúde das plantas e a protecção do meio ambiente.

20 DIRECTRIZES PARA A LEI GERAL DA SEGURANÇA SANITÁRIA DOS ALIMENTOS DA SADC

Artigo 1 - Geral

Um sistema eficaz de gestão da segurança sanitária dos alimentos é uma necessidade para cada um dos Estados Membros a fim de protegerem os consumidores de alimentos que estão contaminados, adulterados ou que são, de outras formas, prejudiciais à saúde, ou que estão embalados ou rotulados incorrectamente.

Uma lei nacional da segurança sanitária dos alimentos deve abordar, de uma forma integrada, todos os elementos relacionados com a produção nacional, importação e exportação de géneros alimentícios e rações animais; e deve, em especial, regular a produção, armazenamento, transporte, manuseamento e venda de alimentos e rações dentro das fronteiras territoriais.

As directrizes da lei da segurança sanitária dos alimentos fornecem uma estrutura para o desenvolvimento regional de regimes de comércio de alimentos e para assistir os Estados Membros no desenvolvimento e operação de uma lei nacional de gestão da segurança sanitária dos alimentos e regulamentos.

Estas directrizes também põem em perspectiva a necessidade para apreciar os papéis desempenhados pelas diferentes profissões nas diferentes fases da cadeia alimentar. As directrizes também procuram esclarecer as funções a serem desempenhadas pelas diversas autoridades competentes nos Estados Membros, porque o sucesso de um sistema de gestão da segurança sanitária dos alimentos encontra-se intimamente ligado à colaboração de uma vasta gama de equipas especialistas multidisciplinares.

Artigo 2 – Abrangência

- 1. Estas directrizes para uma lei da segurança sanitária dos alimentos relacionam-se com todas as fases do processo contínuo da produção de alimentos, incluindo produtos fabricados para a alimentação de animais ou dados a animais produtores de alimentos e aborda todos os elementos nas Directrizes da Política Regional da gestão da segurança sanitária dos alimentos. As directrizes também estabelecem princípios e responsabilidades comuns, os meios para proporcionar uma sólida base científica, arranjos organizacionais eficientes e procedimentos para apoiar a tomada de decisões em assuntos relacionados com alimentos e a segurança sanitária dos alimentos.
- 2. Os requisitos previstos nos Artigos 3 a 8 irão formar uma estrutura geral de carácter horizontal a ser seguida quando os Estados Membros tomarem medidas.
- 3. Os regulamentos e a legislação da segurança sanitária dos alimentos em vigor nos Estados Membros devem ser adaptados a fim de agirem de acordo com Artigos 3 a 8.
- 4. Até então, e por derrogação do parágrafo 2, a legislação vigente será implementada tomando em consideração os princípios estabelecidos nos Artigos 3 a 8.

SECÇÃO 1: PRINCÍPIOS GERAIS DA LEI DA SEGURANÇA SANITÁRIA DOS ALIMENTOS

Artigo 3 - Objectivos Gerais

- 1. A lei da segurança sanitária dos alimentos deve procurar alcançar um ou mais dos objectivos gerais de um nível adequado de protecção da vida e saúde humana e a protecção dos interesses dos consumidores, incluindo boas práticas no comércio de alimentos, tendo em conta, sempre que apropriado, a protecção da saúde e bem-estar dos animais, saúde das plantas e do meio ambiente.
- 2. A lei da segurança sanitária dos alimentos deve procurar alcançar a circulação livre na região de alimentos e rações fabricados ou comercializados de acordo com os princípios gerais e requisitos desta lei.
- 3. Quando os padrões regionais ou internacionais existem ou a sua finalização se apresenta iminente, estes devem ser tomados em consideração no desenvolvimento ou adaptação da legislação da segurança sanitária dos alimentos, excepto quando tais padrões, ou elementos pertinentes, possam constituir meios ineficazes ou inadequados para o cumprimento dos objectivos legítimos da lei da segurança sanitária dos alimentos, ou quando houver uma justificação científica, ou quando estes puderem vir a resultar num nível de protecção diferente daquele considerado como apropriado na região.

Artigo 4 - Análise de Risco

- 1. A fim de alcançar o objectivo geral de um nível adequado de protecção da saúde e vida humana, a lei da segurança sanitária dos alimentos deve ser baseada na análise de riscos, excepto quando tal não for adequado às circunstâncias ou à natureza desta medida.
- 2. A avaliação de risco deve ser baseada na evidência científica disponível e deverá ser efectuada de forma independente, objectiva e transparente.
- 3. A gestão de riscos deverá tomar em consideração os resultados da avaliação de risco e, em especial, os pareceres dos Grupos Técnicos ad hoc, outros factores legítimos para o assunto a ser considerado e o princípio precautório, quando as condições previstas no Artigo 3 (1) são relevantes, a fim de atingir os objectivos gerais da lei de gestão de segurança sanitária dos alimentos estabelecidos no Artigo 3.

Artigo 5 - O Princípio Precautório

- 1. Em circunstâncias específicas quando, após uma avaliação da informação disponível, é identificada a possibilidade de efeitos nocivos para a saúde, mas as incertezas científicas persistem, as medidas provisórias de gestão de riscos necessárias para assegurar o nível elevado de protecção da saúde humana na região podem ser adoptadas, enquanto se aguarda informação científica adicional para poder derivar uma avaliação mais compreensiva dos riscos.
- 2. As medidas adoptadas com base no parágrafo 1 devem ser proporcionais e não devem ser mais restritivas ao comércio do que aquilo que é necessário para atingir o nível adequado de protecção

da saúde humana estabelecido para a região, havendo tomado em conta a sua viabilidade técnica e económica e outros factores considerados legítimos na situação em causa. As medidas devem ser reexaminadas dentro de um período de tempo razoável, dependendo da natureza do risco para a vida ou saúde, e do tipo de informação científica necessária para clarificar a incerteza científica e efectuar a uma avaliação de risco mais abrangente.

Artigo 6 - Protecção dos interesses dos consumidores

- 1. A lei da segurança sanitária dos alimentos deverá ter como objectivo a protecção dos interesses dos consumidores e deverá fornecer uma base para que os consumidores possam fazer escolhas informadas em relação aos alimentos que consomem. A lei deve visar à prevenção de:
- (a) práticas fraudulentas ou ilusórias;
- (b) adulteração de alimentos; e
- (c) quaisquer outras práticas que possam induzir o consumidor em erro.

SECCÃO 2: PRINCÍPIOS DE TRANSPARÊNCIA

Artigo 7 - Consultas públicas

Devem haver consultas públicas abertas e transparentes, directamente ou através de organismos representativos, durante a preparação, avaliação e revisão da lei da segurança sanitária dos alimentos.

Artigo 8 - Informação Pública

Sem prejuízo das disposições aplicáveis na legislação nacional sobre o acesso a documentos, quando houver motivos razoáveis para suspeitar de que um alimento ou ração pode apresentar risco para a saúde humana ou de animal, então, dependendo da natureza, gravidade e dimensão do risco, as autoridades públicas deverão tomar as medidas adequadas para informar o público, em geral, sobre a natureza do risco para a saúde identificando, na medida do possível, o alimento ou ração, ou tipo de alimento ou ração, o risco que este pode apresentar e as medidas tomadas ou a tomar para prevenir, reduzir ou eliminar esse risco.

SECÇÃO 3: OBRIGAÇÕES GERAIS DO COMÉRCIO DE ALIMENTOS E RAÇÕES

Artigo 9 – Géneros Alimentícios e rações para animais importados na Região da SADC

Os géneros alimentícios e rações para animais importados na Região para serem colocados nos mercados da região, devem aderir aos requisitos aplicáveis por esta lei da segurança sanitária dos alimentos ou a condições reconhecidas pela Região como sendo, pelo menos equivalentes a estas

ou, quando existe um acordo específico entre a Região e o país exportador, com os requisitos nesse contidos.

Artigo 10 - Géneros alimentícios e rações para animais exportados da Região da SADC

1. Géneros alimentícios e rações para animais exportados ou reexportados da Região para colocação no mercado de um país importador devem aderir aos requisitos aplicáveis desta lei da segurança sanitária dos alimentos, a menos que a pedido do contrário pelas autoridades do país importador ou de acordo com as leis, regulamentos, padrões, códigos de prática e outros procedimentos legais e administrativos que possam estar em vigor no país importador.

Noutras circunstâncias, excepto em casos de alimentos que são prejudiciais à saúde ou rações animais que não sejam seguros, os alimentos e as rações animais só poderão ser exportados ou reexportados caso as autoridades competentes do país de destino tenham acordado expressamente, após terem sido devidamente informados das razões e das circunstâncias que não permitem que este(s) produto(s) seja(m) colocado(s) no mercado da região.

2. Sempre que as disposições de um acordo bilateral celebrado entre a Região ou um dos seus Estados Membros e outra Região ou um país importador são aplicáveis, os alimentos e rações animais exportados da Região ou desse Estado Membro para esse país importador devem estar em conformidade com as referidas disposições.

Artigo 11 - Rejeições de alimentos e rações animais

- 1. Quando as autoridades competentes de um país importador recusam receber uma remessa de alimentos ou de rações animais que lhe tenha sido apresentada para importação devem fornecer sempre informação ao importador da mercadoria explicando as razões da rejeição. Informação adequada deveria também ser fornecida ao exportador, se as autoridades competentes tiverem recebido um pedido para tal.
- 2. Quando a rejeição da remessa surge por causa de:
- a) evidência de um problema grave da segurança sanitária dos alimentos ou nas rações animais ou um problema de saúde pública no país exportador;
- b) prova de declarações falsas ou fraude;
- c) evidência de uma falha grave no sistema da segurança sanitária dos alimentos no país de exportação. As autoridades competentes do país importador devem notificar, imediatamente, as autoridades competentes do país exportador (por comunicação electrónica ou meios rápidos de comunicação semelhante).
- 3. Quando os alimentos ou rações animais importados são rejeitados com base numa amostragem e/ou análise no país importador, os detalhes deverão ser disponibilizados, a pedido, respeitantes aos métodos de amostragem e analíticos e aos resultados dos testes e à identidade do laboratório que efectuou os ensaios.

- 4. A informação seguinte deve ser prestada pelas autoridades competentes em relação às rejeições de géneros alimentícios ou alimentos para animais, conforme disponíveis, e de acordo com as circunstâncias apropriadas.
 - a) Identificação do respectivo género alimentício ou ração animal.
 - Descrição e quantidade do produto;
 - Tipo e dimensões da embalagem;
 - Identificação do lote (número, data de produção, etc.);
 - Número do contentor, conhecimento de embarque ou detalhes semelhantes de transporte.
 - Outros selos de identificação, marcas ou números;
 - Número do certificado;
 - Nome e endereço do fabricante, produtor, vendedor e/ou exportador, número do estabelecimento, conforme apropriado.

b) Detalhes de Importação:

- Porto ou outro ponto de entrada;
- Nome e endereço do importador;
- Data de apresentação para entrada;

c) Detalhes da decisão de rejeição:

- Remessa rejeitada parcialmente/na totalidade (especificar);
- Nome e endereço da autoridade competente que tomou de decisão de rejeitar;
- Data da decisão;
- Nome e endereço da autoridade competente de alimentos ou rações que pode fornecer mais informação ou razões acerca da rejeição.

d) Motivo(s) para a rejeição:

- Contaminação biológica/microbiológica;
- Contaminação química (pesticidas ou resíduos de medicamentos: veterinários, metais pesados, etc.);
- Contaminação por radionuclídeos;
- Rotulagem incorrecta ou ilusória;
- Defeito de composição;
- Não conformidade com os requisitos de aditivos alimentares;
- Qualidade organoléptica inaceitável;
- Defeitos técnicos ou físicos (por exemplo: embalagens danificadas);
- Certificação incompleta ou incorrecta;
- Proveniência de um país aprovado, região ou estabelecimento;
- Outras razões.

e) Acções tomadas:

- Alimentos ou rações destruídos;
- Alimentos ou rações retidos e dependentes de reacondicionamento/rectificação de deficiências na documentação;
- Alimentos ou rações retidos e dependentes de julgamento final;
- Local onde os alimentos ou rações estão detidos;
- Importação concedida para outro uso e não para consumo humano;

- Reexportação garantida sob determinadas condições, por exemplo, para determinados países informados;
- Importador notificado;
- Embaixada/ou autoridades competentes de alimentos ou rações do país exportador notificadas;
- Autoridades competentes notificadas noutros países de destino provável;
- Outras acções.
- 5. Após a recepção de tal comunicação, as autoridades competentes do país exportador deverão proceder às investigações necessárias para determinar a causa do problema que possa ter levado à rejeição da mercadoria exportada. A autoridade competente do país exportador, se lhe for solicitado, deve fornecer às autoridades do país importador informações sobre o resultado das investigações efectuadas, se estas estiverem disponíveis. Devem efectuar-se discussões bilaterais, se forem necessárias. As autoridades competentes do país importador também devem apresentar uma notificação adequada às autoridades competentes do país exportador, periodicamente ou a pedido, noutras circunstâncias, tais como:
- a) quando há evidência de falhas repetidas de carácter corrigível (por exemplo, erros de rotulagem, perda de documentos); ou
- b) quando há evidência de falhas sistemáticas no manuseio, armazenagem ou transporte subsequente à inspecção/certificação pelas autoridades competentes nos países exportadores.
- 6. Os países devem, na medida do possível, minimizar as restrições na divulgação da informação a outros países, no que respeita a alimentos ou rações rejeitados. Em alguns países, a informação acerca dos resultados obtidos nos testes de alimentos destinados a consumo público ou controlo de alimentos para animais está disponível livremente; enquanto que noutros países, as restrições legais podem impedir ou restringir a divulgação a terceiros da informação sobre, por exemplo, rejeições de importações. Nalguns casos, o intercâmbio de informação não é possível até que um determinado período de tempo decorrido.

Artigo 12 - Padrões internacionais

Sem prejuízo dos seus direitos e obrigações, o Secretariado da SADC e os Estados Membros devem:

- (a) contribuir para o desenvolvimento de padrões técnicos internacionais para alimentos e rações animais e de padrões sanitários e fitossanitários;
- (b) promover a coordenação do trabalho sobre padrões de alimentos e rações animais efectuado por organizações internacionais governamentais e não governamentais;
- (c) contribuir, sempre que necessário e apropriado, para o desenvolvimento de acordos sobre o reconhecimento da equivalência de medidas específicas para alimentos e relacionadas com alimentos para animais;
- (d) promover consistência entre os padrões técnicos internacionais e a legislação alimentar, assegurando, ao mesmo tempo, que o nível elevado de protecção adoptado na Região não seja reduzido.

(e) adoptar normas técnicas internacionais de alimentos e rações animais e medidas fitossanitárias.

SECCÃO 4: REQUISITOS GERAIS DA LEI DA SEGURANÇA SANITÁRIA DOS ALIMENTOS

Artigo 13 - Requisitos de segurança sanitária dos alimentos

- 1. Os alimentos não devem ser colocados no mercado (incluindo ajuda humanitária) se não forem seguros.
- 2. Os géneros alimentícios não serão considerados seguros se se entender que são:
 - (a) prejudiciais à saúde;
 - (b) impróprios para consumo humano.
- 3. Ao determinar se um alimento é perigoso, serão tomadas em consideração:
 - (a) as condições normais de utilização do alimento pelo consumidor e cada das fases de produção, transformação e distribuição;
 - (b) as informações fornecidas ao consumidor, incluindo a informação no rótulo ou outra informação, geralmente à disposição do consumidor, com respeito a evitar efeitos adversos à saúde como resultado de um determinado alimento ou categoria de alimentos.
- 4. Ao determinar se um alimento é prejudicial à saúde, será tomado em consideração:
 - (a) não só o provável efeito imediato e/ou a curto prazo e/ou efeitos a longo prazo desse alimento na saúde da pessoa que o consome, mas também nas gerações seguintes;
 - (b) os potenciais efeitos tóxicos cumulativos;
 - (c) as sensibilidades sanitárias de uma categoria específica de consumidores, quando os alimentos são destinados a essa categoria de consumidores.
- 5. Ao determinar se um género alimentício é impróprio para consumo humano, será tido em conta se o alimento é inaceitável para consumo humano de acordo com a utilização prevista, por motivos de contaminação, quer de origem externa ou outra, quer por putrefacção, deterioração ou decomposição.
- 6. Sempre que um alimento que não é seguro faz parte de um lote ou remessa de alimentos da mesma classe ou descrição, presume-se que todos os géneros alimentícios desse lote ou remessa também não são seguros, a menos que, na sequência, de uma avaliação detalhada, não se encontre qualquer evidência de que o resto do lote ou da remessa não é seguro.
- 7. Os alimentos que estão em conformidade com as disposições específicas que regem a segurança sanitária dos alimentos devem ser considerados seguros, na medida em que os aspectos abrangidos pelas disposições específicas estão em causa.

- 8. A conformidade de um alimento com as disposições específicas aplicáveis a esse alimento não impedirá as autoridades competentes de tomarem as medidas apropriadas para impor restrições à sua colocação no mercado ou para exigir a sua retirada do mercado, sempre que existam razões para suspeitar que, apesar dessa conformidade, o alimento não é seguro.
- 9. Caso não existam disposições nacionais específicas na legislação nacional da segurança sanitária dos alimentos do Estado Membro em cujo território o produto é comercializado, os alimentos devem ser considerados seguros quando estiverem em conformidade com as disposições regionais específicas.

Artigo 14 - Requisitos de segurança sanitária das rações animais

- 1. Não serão colocados no mercado nem dados como alimentação a qualquer animal produtor de alimentos, rações animais que não sejam seguras.
- 2. Os alimentos para animais devem ser considerados perigosos para utilização se for considerado que:
 - (a) têm um efeito adverso na saúde humana ou animal;
 - (b) tornam os alimentos derivados de animais produtores de alimentos arriscados para consumo humano.
- 3. Quando uma ração animal identificada como não satisfazendo os requisitos da segurança sanitária dos alimentos é parte de um lote ou remessa de alimentos da mesma classe ou descrição, será presumido que todos os alimentos para animais nesse lote ou remessa se encontram igualmente afectados, a não ser que após uma avaliação pormenorizada, não haja qualquer evidência de que o resto do lote ou da remessa não satisfaz os requisitos da segurança sanitária dos alimentos.
- 4. Os alimentos para animais que estão em conformidade com as disposições específicas que regem a segurança sanitária dos alimentos devem ser considerados seguros na medida em que os aspectos abrangidos pelas disposições específicas estão em causa.
- 5. A conformidade de um alimento para animais com as disposições específicas aplicáveis a esse alimento não impede as autoridades competentes de tomar as medidas adequadas para impor restrições à sua colocação no mercado, ou exigirem a sua retirada do mercado, sempre que existam razões para suspeitar que, apesar dessa conformidade, o alimento não é seguro.
- 6. Caso não existam disposições nacionais específicas na legislação nacional em matéria de segurança sanitária de alimentos do Estado Membro em cujo território o alimento é comercializado, as rações animais deverão ser consideradas seguros quando estiverem em conformidade com as disposições regionais específicas.

Artigo 15 – Apresentação

Sem prejuízo de outras disposições específicas da lei de gestão da segurança sanitária dos alimentos, a rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios ou rações animais, incluindo a sua forma, aparência ou embalagem, os materiais de embalagem utilizados, a maneira

em que estes estão dispostos e o contexto em que são exibidos, e a informação que é posta à disposição acerca destes produtos através seja de que meios for, não devem induzir os consumidores em erro.

Artigo 16 - Responsabilidades

- 1. Os operadores do sector alimentar e de rações animais ao longo do contínuo da cadeia alimentar, nas empresas sob o seu controlo, devem assegurar que os géneros alimentícios ou rações animais satisfazem os requisitos da lei da segurança sanitária dos alimentos que são relevantes para as suas actividades e deverão verificar o cumprimento desses requisitos.
- 2. Os Estados Membros, através das suas autoridades competentes, devem aplicar a lei da segurança sanitária dos alimentos e monitorizar e verificar se os requisitos pertinentes da legislação da segurança sanitária dos alimentos são cumpridos pelos operadores do sector alimentar e de rações animais em todas as fases da produção, transformação e distribuição. Para esse efeito, devem manter um sistema de controlo oficial e outras actividades, conforme adequadas às circunstâncias, incluindo a comunicação pública e vigilância sobre a segurança sanitária e risco de alimentos e produtos alimentares, e outras actividades de controlo que abranjam todas as fases da produção, transformação e distribuição. Os Estados Membros estabelecerão também as regras relativas às medidas e sanções aplicáveis às violações das leis da segurança sanitária dos alimentos e rações animais. As medidas e sanções previstas devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas.

Artigo 17 - Responsabilidades em segurança sanitária dos alimentos: operadores de empresas do sector alimentar

- 1. Se um operador do sector alimentar considerar, ou tiver razão para crer, que um género alimentício que tenha produzido, transformado, fabricado, importado ou distribuído não está em conformidade com os requisitos da segurança sanitária dos géneros alimentícios, deverá dar início imediato aos procedimentos destinados a retirar do mercado o alimento em questão, onde o alimento deixou o seu controlo imediato, e informar da situação as autoridades competentes. Sempre que o produto possa ter chegado ao consumidor, o operador deve, de forma eficaz e precisa, informar aos consumidores do motivo da retirada e, se for necessário, retirar dos consumidores os produtos já fornecidos, quando outras medidas não são suficientes para alcançar um nível adequado de protecção da saúde.
- 2. Um operador do sector alimentar responsável por actividades de retalho ou de distribuição que não afectem a embalagem, rotulagem, segurança sanitária ou integridade do alimento deve, dentro dos limites das suas actividades, iniciar procedimentos destinados a retirar do mercado os produtos que não conformem com os requisitos da segurança sanitária dos alimentos e deve participar, contribuindo para a segurança sanitária dos alimentos, transmitindo a informação relevante necessária para detectar um género alimentício e cooperando nas medidas tomadas pelos produtores, transformadores, fabricantes e/ou autoridades competentes.
- 3. Um operador do sector alimentar informará imediatamente as autoridades competentes, caso considere, ou tenha razões para crer, que um alimento que tenha colocado no mercado pode ser prejudicial à saúde humana. Os operadores devem informar as autoridades competentes das medidas tomadas para evitar riscos para o consumidor final e não devem impedir ou dissuadir

qualquer pessoa de cooperar em conformidade com a legislação nacional e a prática jurídica, com as autoridades competentes, sempre que isto possa impedir, reduzir ou eliminar um risco originado por um alimento.

4. Os operadores das empresas do sector alimentar devem colaborar com as autoridades competentes nas medidas tomadas para evitar ou reduzir os riscos apresentados por um género alimentício que fornecem ou tenham fornecido.

Artigo 18 - Responsabilidades em rações animais: operadores de empresas de rações animais

- 1. Se um operador de uma empresa alimentos para animais considerar ou tiver razões para crer que um alimento que tenha produzido, transformado, fabricado, importado ou distribuído não satisfaz os requisitos da segurança sanitária dos alimentos para animais, dará imediatamente início a procedimentos destinados a retirar os alimentos em questão do mercado e a informar da situação as autoridades competentes. Nestas circunstâncias, ou, no caso do Artigo 14(3) em que o lote ou a remessa não satisfaz o requisito da segurança sanitária dos alimentos, os alimentos devem ser destruídos, a menos que a autoridade competente entenda de modo contrário. O operador deve, de forma eficaz e precisa, informar os utilizadores do alimento do motivo da retirada e, se for necessário, recolher todos dos produtos já fornecidos, quando outras medidas não sejam suficientes para alcançar um nível elevado de protecção da saúde.
- 2. Um operador do sector alimentar responsável por actividades de retalho ou de distribuição que não afectem a embalagem, rotulagem, segurança sanitária ou integridade do alimento dará início, dentro dos limites das suas actividades, a procedimentos destinados a retirar do mercado os produtos não conformem com os requisitos da segurança sanitária dos alimentos para animais e devem participar contribuindo para a segurança dos alimentos, transmitindo as informações relevantes necessárias para detectar o alimento para animais, cooperando nas medidas tomadas pelos produtores, transformadores, fabricantes e/ou autoridades competentes.
- 3. Um operador do sector de alimentos para animais informará imediatamente as autoridades competentes, caso considere ou tenha razões para crer que uma ração animal que tenha colocado no mercado pode não satisfazer os requisitos da segurança sanitária dos alimentos. Deve informar as autoridades competentes das medidas tomadas para evitar riscos decorrentes da utilização desse alimento, e não deve impedir nem dissuadir ninguém de cooperar, de acordo com a legislação nacional e a prática jurídica, com as autoridades competentes, sempre que tal possa impedir, reduzir ou eliminar um risco causado por um alimento para animais.
- 4. Os operadores das empresas de alimentos para animais colaborarão com as autoridades competentes nas medidas tomadas a fim de evitar os riscos apresentados por um alimento para animais que fornecem ou tenham fornecido.

Artigo 19 -Rastreio

1. A capacidade para rastear alimentos, rações, animais produtores de alimentos, e qualquer outra substância destinada a ser, ou que possa vir a ser, incorporada na alimentação humana ou rações animais deve ser estabelecida em todas as fases da produção, transformação e distribuição.

- 2. Os operadores do sector de alimentação e rações animais devem ser capazes de identificar qualquer pessoa que lhe tenha fornecido um alimento, ração, animal de produção de alimentos, ou qualquer substância destinada a ser, ou que se espera poder vir a ser incorporada, num alimento ou ração animal. Para este efeito, os operadores devem dispor de sistemas e procedimentos que permitam que esta informação seja colocada à disposição das autoridades competentes se tal lhes for solicitado.
- 3. Os operadores do sector de alimentação e rações animais devem dispor de sistemas e procedimentos para identificar outros operadores a quem os seus produtos tenham sido fornecidos. Esta informação deve ser posta à disponibilidade das autoridades competentes se tal lhes for solicitado.
- 4. Alimentos, ou rações animais que sejam colocados no mercado ou que sejam susceptível de vir a ser colocados nos mercados da Região devem ser adequada e apropriadamente rotulados ou identificados para facilitar encontrar o seu rastreio através de documentação ou informação, em conformidade com os requisitos pertinentes de disposições mais específicas.

Artigo 20 - Responsabilidade

As disposições deste artigo aplicam-se sem prejuízo dos requisitos da Região relativos à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados Membros respeitante à responsabilidade por produtos defeituosos.

Artigo 21 - Emergências alimentares

- 1. Quando as autoridades competentes do país de importação e/ou dos países exportadores têm conhecimento de uma situação de emergência da segurança sanitária dos alimentos, a comunicação da informação e dos riscos que cercam a situação de emergência deve ser efectuada. Os princípios para o intercâmbio de informação devem incluir:
- a) A sua natureza e extensão, sempre que possível, devem ser claras e descritivas na sua totalidade pelas autoridades competentes relevantes.
- b) A troca de informação deve ser entre os pontos oficiais de contacto designados pelas autoridades competentes.
- c) Um país que detecte uma situação de emergência da segurança sanitária dos alimentos, quer se trate de um pais importador ou exportador, deverá informar, sem demora, todos os países afectados e de que tem conhecimento e também aqueles podem vir a ser potencialmente afectados.
- d) Todas a informação pertinente deve ser partilhada pelas autoridades competentes que detectem uma emergência de segurança sanitária alimentar para permitir que todos os países afectados e potencialmente afectados possam efectuar uma gestão informada de risco e/ou tomem decisões de comunicação de risco.
- e) As autoridades competentes devem também fornecer informação clara, relevante e factual atempada a todas as partes interessadas, dentro da medida do possível.

- f) O fluxo de informação deve ser transparente e contínuo durante todas as fases da situação de emergência alimentar para permitir a avaliação contínua e o desenvolvimento da resposta de emergência.
- 2. As autoridades competentes devem trocar, com todos os países conhecidos afectados ou potencialmente afectados, a informação seguinte, como relevante, de acordo com a identificação da emergência da segurança sanitária dos alimentos.
- a. A natureza da emergência da segurança sanitária dos alimentos, incluindo os perigos e riscos identificados, a metodologia utilizada e as suposições feitas;
- b. Identificação detalhada do alimento ou alimentos em causa, incluindo marcas de produtos e informação de certificação;
- c. Grupos populacionais afectados ou potencialmente afectados;
- d. Consignação e informação relacionada, por exemplo, nome de contacto do exportador, importador, destinatário e transportadores;
- e. Medidas tomadas para reduzir ou eliminar o perigo;
- f. Detalhes completos do ponto oficial de contacto designado e da autoridade competente relevante.
- 3. As medidas tomadas pelo país exportador ou importador, em caso de emergências alimentares, devem incluir:
- a) medidas para identificar e impedir a venda e exportação do alimento;
- b) medidas para retirar o alimento dos mercados, indicando se estas medidas são voluntárias ou obrigatórias;
- c) medidas para evitar mais problemas;
- d) medidas para reduzir o risco por meio de tratamento físico adequado;
- e) métodos de diagnóstico e tratamento das pessoas afectadas;
- f) medidas tomadas em relação à disposição final (por exemplo, a destruição do alimento).

SECÇÃO 5: INSPECÇÃO E CERTIFIÇACÃO1

Artigo 22 - Sistemas de Inspecção e certificação

1. Os sistemas de inspecção e de certificação para garantir a segurança sanitária dos alimentos devem ser concebidos e operados com base na avaliação objectiva do risco adequada às circunstâncias e fundamentada na evidência científica presentemente disponível.

_

¹ (CAC GL 20, 26, 27)

- 2. Os Estados Membros devem assegurar-se de evitar distinções arbitrárias ou injustificáveis ao nível do risco considerado adequado em circunstâncias diferentes, de modo a evitar discriminação ou restrição dissimulada ao comércio.
- 3. Os Estados Membros devem aplicar análise de risco que seja coerente e transparente para facilitar o comércio internacional, aumentando a confiança na segurança sanitária dos alimentos e rações animais e nos sistemas de inspecção por parte dos seus parceiros comerciais. Isto permitirá também que os recursos de inspecção sejam direccionados, de forma mais eficaz, aos riscos para a saúde pública provenientes de alimentos em qualquer fase da produção e ao longo da cadeia de distribuição.
- 4. Os sistemas de inspecção e certificação devem desempenhar eficientemente a sua tarefa, tendo em conta os custos para os consumidores e os custos, em tempo e dinheiro, para a indústria alimentar e de ração afectados e consultas do governo com os órgãos interessados, conforme apropriado.

Artigo 23 - Equivalência

- 1. Os Estados Membros devem reconhecer que os diferentes sistemas de inspecção/ certificação são capazes de alcançar os mesmos objectivos e são, portanto, equivalentes. A obrigação para demonstrar a equivalência cabe ao país exportador.
- 2. A utilização voluntária de sistemas de garantia de qualidade de alimentos ou rações animais pelas empresas deve também ser encorajada a fim de alcançar uma confiança maior na qualidade dos produtos obtidos. Se a segurança sanitária e/ou os instrumentos de garantia da qualidade forem usados pelas empresas de produtos alimentares ou rações animais, os sistemas oficiais de inspecção e certificação devem tomar isto em consideração, retendo no entretanto a responsabilidade fundamental da inspecção e certificação oficial de assegurar a conformidade aos requisitos dos géneros alimentícios ou rações animais.
- 3. O reconhecimento dos sistemas de equivalência de inspecção e certificação deve ser facilitado quando se pode demonstrar, objectivamente, a existência de um sistema adequado de inspecção e certificação de alimentos ou rações pelo país exportador.
- 4. Para a determinação da equivalência, os governos devem reconhecer que:
- a) os sistemas de inspecção e certificação devem ser organizados para os riscos envolvidos, considerando que o mesmo alimento ou ração animal produzido em países diferentes pode apresentar riscos diferentes; e,
- b) as metodologias de controlo podem ser diferentes mas podem alcançar resultados equivalentes. Por exemplo, amostras ambientais e a aplicação rigorosa de boas práticas agrícolas, com um número limitado de testes do produto final, para fins de verificação, podem produzir resultados equivalentes a testes extensivos do produto final, para controlo de resíduos químicos aplicados em produtos agrícolas no estado natural.
- 5. Controlos de alimentos ou rações importados e alimentos ou rações produzidos internamente devem ser concebidos para atingirem o mesmo nível de protecção. O país de importação deve evitar a repetição desnecessária de controlos quando estes já tiverem sido executados, validamente, pelo

país exportador. Nestes casos, um nível de controlo equivalente aos controlos domésticos deveria ter sido alcançado nas fases anteriores à importação.

- 6. O país de exportação deverá fornecer acesso para permitir que os sistemas de inspecção e certificação sejam analisados e avaliados, a pedido das autoridades competentes do país de importação.
- 7. As avaliações dos sistemas de inspecção e certificação efectuadas pelas autoridades competentes do país de importação devem tomar em consideração as avaliações do programa interno já realizadas pelas autoridades competentes ou as avaliações realizadas por outros organismos independentes, devidamente reconhecidos pelas autoridades competentes do país de exportação.
- 8. As avaliações dos sistemas de inspecção e certificação, por um país importador, com a intenção de estabelecer equivalência, devem tomar em conta toda a informação pertinente na posse da autoridade competente do país de exportação.
- 9. A aplicação dos princípios de equivalência pode ser sob a forma de acordos ou cartas de entendimento estabelecidas entre os governos, quer para a inspecção e/ou certificação de áreas de produção, sectores ou partes dos sectores.
- 10. A equivalência pode também ser estabelecida através da administração de um acordo abrangente que cubra a inspecção e certificação de todas as formas de mercadoria constituídas por géneros alimentícios e rações animais negociadas entre dois ou mais países.
- 11. Os acordos sobre o reconhecimento de equivalência dos sistemas de inspecção e certificação podem incluir disposições relativas:
 - a) ao quadro legislativo, os programas de controlo e procedimentos administrativos;
 - b) aos pontos de contacto nos serviços de inspecção e certificação;
 - c) à demonstração, pelo país exportador, da eficácia e adequação dos seus programas de execução e controlo, incluindo laboratórios;
 - d) sempre que pertinente, às listas de produtos ou estabelecimentos sujeitos a certificação ou aprovação, instalações acreditadas e organismos credenciados;
 - e) aos mecanismos de suporte de reconhecimento contínuo de equivalência, por exemplo, intercâmbio de informação sobre perigos, monitorização e vigilância.
- 12. Os acordos devem incluir mecanismos que prevejam a revisão periódica e actualização e mecanismos processuais para resolver as diferenças que possam surgir no âmbito do acordo.

Artigo 24 - Transparência

1. Embora respeitando as legítimas preocupações para preservar a confidencialidade, os princípios e os sistemas de operações de inspecção e certificação de alimentos e rações animais devem estar abertas a escrutínio por parte dos consumidores e suas organizações representativas e outras partes interessadas.

- 2. Os países importadores devem fornecer informação sobre os requisitos dos sistemas de certificação de inspecção alimentar ou rações animais e as alterações propostas aos requisitos devem ser publicadas e, salvo no caso de perigo grave e imediato, um período de tempo adequado deve ser permitido para comentar.
- 3. Os pontos de vista dos países exportadores devem ser tidos em conta na tomada de uma decisão final. Um prazo razoável deve ser permitido antes que um novo requisito entre em vigor, a fim de permitir que os países exportadores façam as alterações necessárias aos seus sistemas de inspecção e certificação de alimentação e rações animais.
- 4. Os países importadores deverão colocar à disposição dos países exportadores, a pedido, assistência oportuna quanto ao fundamento da decisão que tenham tomado em relação ao cumprimento dos requisitos pertinentes aos alimentos.
- 5. A pedido das autoridades competentes dos países importadores, os países exportadores devem fornecer acesso para ver e avaliar o funcionamento actual dos seus sistemas relevantes de inspecção e certificação.

Artigo 25 - Controlo e procedimentos de inspecção

1. Os países importadores devem completar, sem demora, todos os procedimentos necessários para avaliar o cumprimento dos requisitos. Os requisitos de informação e quaisquer emolumentos impostos pelos países importadores devem ser limitados ao que é razoável e necessário.

Artigo 26 - Validade da certificação

1. Os países que certificam exportações de alimentos ou rações animais e os países importadores, que dependem de certificados de exportação, devem tomar medidas para assegurar a validade da certificação. As medidas de validação dos países exportadores podem incluir a realização de confiança de que os sistemas oficiais, ou oficialmente reconhecidos, verificaram o produto ou processo a que o certificado se refere, em conformidade com os requisitos. As medidas pelos países importadores podem incluir sistemas de inspecção de ponto de entrada, sistemas de auditoria de controlo de exportação e garantia de que os certificados são, na realidade, autênticos e precisos.

Artigo 27 – Certificação Electrónica

- 1. A certificação pode ser fornecida por documentação electrónica enviada directamente do país exportador ao país importador. Este sistema também estabelece, normalmente, uma interface com a organização comercial que vende a mercadoria para a provisão de informação à autoridade de certificação. A autoridade de certificação deve ter acesso à informação completa, tal como resultados de laboratórios e dados de identificação de animais.
- 2. Os certificados electrónicos podem apresentar-se num formato diferente, mas devem conter a mesma informação que os certificados convencionais impressos em papel.

- 3. A autoridade de certificação deve dispor de sistemas de segurança para os certificados electrónicos contra o acesso indevido por pessoas ou organizações não autorizadas. A autoridade de certificação deve ser oficialmente responsável pelo uso seguro da sua assinatura electrónica.
- 4. Sistemas alternativos para a gestão de certificados devem existir em caso de falha do sistema de gestão eletrónico de certificação.

Artigo 28 – Infra-estrutura do Sistema de Inspecção e Certificação

- 1. Os países devem identificar os objectivos principais a serem abordados através dos sistemas de inspecção e certificação.
- 2. Os países deverão dispor de uma estrutura legislativa, controlos, procedimentos, instalações, equipamentos, laboratórios, transporte, comunicações, pessoal e facilidades de formação para apoiar os objectivos dos sistemas de inspecção e certificação.
- 3. Sempre que entidades diferentes no mesmo país têm jurisdição sobre diferentes partes da cadeia alimentar, os requisitos que possam causar conflito devem ser evitados para não causar problemas legais e comerciais e obstáculos ao comércio. Por exemplo, enquanto as leis provinciais ou estatais possam existir, deve haver uma autoridade competente, ao nível nacional, capaz de assegurar a aplicação uniforme das leis. No entanto, a autoridade competente do país importador pode reconhecer uma autoridade sub nacional competente para efeitos de inspecção ou certificação, onde este regime é aceitável para as autoridades nacionais competentes.

Estrutura legislativa

- 4. Para o propósito desta secção, a eficácia dos controlos relacionados com géneros alimentícios e rações animais depende da qualidade e plenitude da legislação referente à segurança sanitária dos alimentos ou rações animais. A legislação deve prever autorização para efectuar controlos em todas as fases de produção, fabrico, importação, transformação, armazenagem, transporte, distribuição e comércio.
- 5. A legislação também pode incluir disposições, como forem apropriadas, para o registo dos estabelecimentos ou instalações de transformação certificados, aprovação de estabelecimentos, licenciamento ou registo de operadores, aprovação de desenhos de equipamento, sanções em casos de falha de cumprimento, requisitos de codificação e cobrança de emolumentos.
- 6. A autoridade competente do país exportador ou importador deverá ter a capacidade de fiscalizar e agir com base na legislação adequada. Deve tomar todas as medidas necessárias para garantir a integridade, imparcialidade e independência dos sistemas oficiais de controlo e sistemas de inspecção reconhecidos oficialmente para garantir que o programa de inspecção previsto na legislação nacional é prestado de acordo com um padrão determinado.

<u>Programas de controlo e operações</u>

7. Os programas de controlo ajudam a assegurar que as acções de inspecção se relacionam com os objectivos, uma vez que os resultados destes programas podem ser avaliados em função dos objectivos fixados para o sistema de inspecção e certificação. Os serviços de inspecção devem elaborar programas de controlo com base em objectivos precisos e análise de risco adequada. Na

ausência de investigação científica detalhada, os programas de controlo devem ser baseados nos requisitos desenvolvidos dos conhecimentos e práticas actuais. Todos os esforços devem ser feitos para aplicar a análise de risco com base na metodologia aceite internacionalmente, quando esta se encontra disponível. Em particular, os países deveriam solicitar ou encorajar o uso de uma abordagem HACCP nos estabelecimentos de alimentação e alimentos animais. Os inspectores oficiais devem ser treinados na avaliação da aplicação dos princípios HACCP.

- 8. Sempre que os programas incluem a colecta e análise de amostras, métodos analíticos apropriadamente validados e amostragem adequada devem ser estabelecidos para garantir que os resultados sejam representativos e fiáveis em relação aos objectivos específicos.
- 9. Conforme apropriado, os elementos de um programa de controlo devem incluir:
 - a) inspecção/auditoria;
 - b) amostragem e análise;
 - c) verificação de higiene, incluindo a higiene pessoal e o vestuário;
 - d) verificação de registos escritos e outros;
 - e) verificação dos resultados de todos os sistemas operados pela verificação do estabelecimento;
 - f) auditoria dos estabelecimentos pela autoridade nacional competente;
 - g) auditoria nacional e verificação do programa de controlo.
- 10. Os procedimentos administrativos devem estar estabelecidos para assegurar que os controlos do sistema de inspecção são efectuados:
 - a) regularmente em proporção ao risco;
 - b) em casos de suspeita de falta de conformidade;
 - c) de uma forma coordenada entre as diferentes autoridades, se existem várias.
- 11. Conforme o apropriado, os controlos devem abranger:
 - a) Os estabelecimentos, instalações, meios de transporte, equipamentos e materiais;
 - b) matérias-primas, ingredientes, tecnologia auxiliar e outros produtos utilizados na preparação e produção de alimentos e rações animais;
 - c) produtos semi-completos e completos;
 - d) materiais e objectos destinados a entrarem em contacto com géneros alimentícios e rações animais;
 - e) produtos de processo de limpeza e de manutenção, e pesticidas;
 - f) processos utilizados na fabricação ou transformação de géneros alimentícios e rações animais;
 - g) a aplicação e integridade das marcas de saúde, classificação e certificação;
 - h) métodos de conservação;
 - i) integridade de rotulagem e reivindicações.
- 12. Os elementos do programa de controlo devem ser formalmente documentados, incluindo os métodos e técnicas.

Critérios de decisão e acção

- 13. O programa de controlos deve ser orientado às fases e operações mais adequadas, consoante os objectivos específicos. Os procedimentos de controlo não devem comprometer a qualidade ou segurança sanitária dos alimentos ou rações animais, principalmente no caso de produtos sujeitos a deteriorarem.
- 14. A frequência e intensidade de controlo pelos sistemas de inspecção devem ser concebidos de modo a tomarem em consideração o risco e a fiabilidade dos controlos já efectuados por aqueles que manipulam os produtos, incluindo os produtores, fabricantes, importadores, exportadores e distribuidores.
- 15. Os controlos físicos aplicados às importações devem ser baseados nos riscos associados com a importação. Os países devem evitar controlos físicos exaustivos sobre as importações, excepto em casos justificados, tais como com produtos associados a um alto nível de risco; uma suspeita de não conformidade para um produto específico; ou história de não conformidade para o produto, transformador, importador ou país.
- 16. Quando os controlos físicos têm de ser efectuados, os planos de extracção de amostras para os produtos importados deverão ter em conta o nível de risco, a apresentação e o tipo da mercadoria a ser verificada, a segurança dos controlos do país de exportação e confiança dos responsáveis pela manipulação do produto no país importador.
- 17. Sempre que um produto importado não esteja em conformidade, as medidas resultantes devem ter em conta os critérios seguintes para assegurar que qualquer acção seja proporcional ao grau de risco para a saúde pública, potencial de fraude ou decepção dos consumidores:
 - a) repetição na não conformidade com o mesmo produto ou a mesma categoria de produtos;
 - b) história de não conformidade pelos responsáveis na manipulação dos produtos;
 - c) confiança das verificações efectuadas pelo país de origem.
- 18. As medidas especiais aplicadas podem ser cumulativas, se necessário, e podem incluir:

Em relação ao produto que não está em conformidade:

- a) solicitação ao importador para restaurar a conformidade (por exemplo, quando os problemas se relacionam com a rotulagem de informação ao consumidor e não têm qualquer efeito na inspecção ou saúde);
- b) rejeição da consignação ou lotes no todo ou em parte;
- c) no caso de risco à saúde potencialmente grave, a destruição do produto;

Em relação a importações futuras:

- a. programas de controlo implementados pelo importador ou exportador para assegurar que os problemas não se repitam;
- b. aumento da intensidade dos controlos sobre as categorias de produtos identificados como não estando em conformidade e/ou das empresas em causa;
- c. pedido de informação e cooperação sobre o produto ou categoria de produtos encontrados não em conformidade pelas autoridades competentes no país de origem;

- d. visitas ao local:
- e. nos casos mais graves ou persistentes, as importações provenientes destes estabelecimentos ou países podem ser suspensas.
- 19. Sempre que possível, e quando solicitado, o importador ou seu representante, devem ser dado acesso pela autoridade competente de controlo de alimentos do país importador a uma remessa rejeitada ou detida e, neste último caso, a oportunidade de contribuir com qualquer informação relevante que possa assistir as autoridades de controlo do país importador a tomarem uma decisão final.
- 20. Quando o produto é rejeitado, a informação seguinte deve ser fornecida pelo país que rejeitou o produto se estiver disponível e for adequada às circunstâncias:

Identificação do produto alimentar ou ração animal em questão

- a. Descrição e quantidade do produto
- b. Tipo e tamanho da embalagem
- c. Identificação do lote (número, data de produção, etc.)
- d. Número do contentor, declaração de embarque ou detalhes semelhantes
- e. de transporte
- f. Outros selos de identificação, marcas ou números
- g. Número do certificado
- h. Nome e endereço do fabricante, produtor, vendedor e/ou exportador, número do estabelecimento, conforme for apropriado.

Detalhes de importação

- a. Porto ou outro ponto de entrada
- b. Nome e endereço do importador
- c. Data apresentado para a entrada

<u>Detalhes da decisão de rejeição</u>

- a. Toda/parte da remessa (especificar) rejeitada
- b. Nome e endereço da autoridade competente de alimentação e rações animais que toma a decisão de rejeição
- c. Data da decisão
- d. Nome e endereço das autoridades competentes de alimentação e rações animais que podem fornecer mais informação sobre o motivo da rejeição

Motivo(s) para a rejeição

- a. Contaminação biológica/microbiológica;
- b. Contaminação química (pesticidas ou resíduos de medicamentos; veterinários, metais pesados, etc.);
- c. Contaminação por radionuclídeos;
- d. Rotulagem incorrecta ou ilusória;
- e. Defeito de composição:
- f. Não conformidade com os requisitos de aditivos alimentares

- g. Qualidade organoléptica inaceitável;
- h. Defeitos técnicos ou físicos (por exemplo: embalagens danificadas);
- i. Certificação incompleta ou incorrecta;
- j. Proveniência de países não aprovados, região ou estabelecimento;
- k. Outras razões.
- 21. Sempre que os alimentos importados sejam rejeitados com base na amostra e/ou análise do país importador, os detalhes deverão ser disponibilizados, a pedido, no que respeita à amostra e aos métodos analíticos usados, os resultados dos testes e a identidade do laboratório de ensaio.

Acção tomada

- l. Alimentos destruídos;
- m. Alimentos detidos e dependentes de reacondicionamento/rectificação de deficiências na documentação;
- n. Alimentos ou rações retidos e dependentes de julgamento final;
- o. Local onde os alimentos estão detidos;
- p. Importação concedida para outro uso e não para consumo humano;
- q. Reexportação garantida sob determinadas condições, por exemplo, para determinados países informados;
- r. Importador notificado;
- s. Embaixada/ou autoridades competentes de alimentos ou rações do país exportador notificadas:
- t. Autoridades competentes noutros países de destino provável notificadas;
- u. Outras acções.

Artigo 29 - Instalações, equipamento, transporte e comunicações

- 1. O pessoal de inspecção deve ter acesso a instalações e equipamento adequados para poder efectuar os procedimentos de inspecção e metodologias.
- 2. Sistemas adequados e de confiança para transporte e comunicação são essenciais para garantir a entrega dos serviços de inspecção e certificação, quando e onde estes são necessários, e para o envio de amostras para os laboratórios.
- 3. Instalações de comunicações devem ser fornecidas para assegurar acção de cumprimento adequado e para abordar revogações potenciais. Consideração deve ser dada ao desenvolvimento de sistemas de intercâmbio electrónico de informação, em especial para facilitar o comércio, proteger a saúde do consumidor e para combater a fraude.

Laboratórios

- 4. Os serviços de inspecção devem utilizar laboratórios que tenham sido avaliados e/ou acreditados ao abrigo de programas reconhecidos oficialmente para garantir que estão estabelecidos controlos de qualidade adequados para assegurar a confiança dos resultados dos testes. Métodos analíticos validados devem ser utilizados sempre que disponíveis.
- 5. Os laboratórios dos sistemas de Inspecção devem aplicar os princípios de técnicas de garantia de qualidade aceites internacionalmente para assegurar a fiabilidade dos resultados analíticos.

Pessoal

- 6. Os serviços de inspecção oficiais devem ter acesso a um número suficiente de pessoal qualificado, conforme apropriado, em áreas tais como (mas não se limitando): ciência e tecnologia de alimentos, nutrição (humana e animal), saúde ambiental, química, bioquímica, microbiologia, toxicologia, medicina veterinária, medicina humana, epidemiologia, saúde das plantas, engenharia agronómica, garantia de qualidade, auditoria, IEC e direito.
- 7. O pessoal deve ser treinado de modo capaz e devido na operação dos sistemas de controlo de inspecção alimentar. Devem ter uma estatura que garanta a sua imparcialidade e não devem ter quaisquer interesses comerciais directos nos produtos ou estabelecimentos sujeitos à inspecção ou certificação.

Sistemas de Certificação

- 8. Um sistema eficaz de certificação depende da existência de um sistema de controlo eficaz e a procura para a certificação deve ser justificada pelo risco à saúde ou risco de fraude ou decepção.
- 9. Alternativas à certificação poderiam ser consideradas, sempre que possível, em especial quando o sistema de inspecção e os requisitos do país exportador são avaliados como equivalentes aos do país importador.
- 10.Os acordos bilaterais ou multilaterais, tais como acordos de reconhecimento mútuo ou acordos de pré-certificação, podem proporcionar a dispensa de aprovação e/ou emissão de certificados, que eram, anteriormente, necessários em certos casos.
- 11. A certificação deverá fornecer garantia da conformidade de um produto ou lote de produtos, ou que um sistema de inspecção de alimentos está em conformidade com requisitos especificados, e será baseado, conforme apropriado:
 - a. Em verificações regulares pelo serviço de inspecção;
 - b. Em resultados analíticos;
 - c. Na avaliação dos procedimentos de garantia da qualidade ligada à aderência aos requisitos especificados;
 - d. Em quaisquer inspecções exigidas especificamente para a emissão de um certificado.
- 12. As autoridades competentes devem tomar todas as medidas necessárias para assegurar a integridade, imparcialidade e independência dos sistemas oficiais de certificação e sistemas de certificação oficialmente reconhecidos. Devem-se assegurar que os membros do pessoal habilitados para validarem certificados estão devidamente treinados e plenamente conscientes, se necessário, a partir de notas de orientação, sobre o significado do conteúdo de cada certificado que completam.
- 13. Os procedimentos de certificação devem incluir processos para garantir a autenticidade e validade dos certificados ao longo de todas as fases pertinentes e capazes de impedir a certificação fraudulenta. Em particular, os membros do pessoal:

- a) não devem certificar questões sem o seu conhecimento pessoal ou que não possam ser determinados por estes;
- b) não devem assinar certificados em branco ou incompletos, ou certificados para os produtos que não tenham sido produzidos ao abrigo de programas de controlo adequados. Quando um certificado é assinado com base num outro documento de apoio, a pessoa que assina o certificado deve estar na posse desse documento;
- c) não deverão ter qualquer interesse comercial directo nos produtos a serem certificados.

Acreditação Oficial

- 14. Os países podem credenciar, oficialmente, organismos de inspecção ou de certificação para prestarem serviços em nome da(s) autoridade(s) competente(s).
- 15. Para ser reconhecido oficialmente, um organismo de inspecção ou certificação deve ser avaliado com base em critérios objectivos e deve cumprir, pelo menos, com os padrões estabelecidos nestas directrizes, especialmente em relação à competência, independência e imparcialidade do seu pessoal.
- 16. O desempenho dos organismos de inspecção e certificação acreditados oficialmente deve ser avaliado regularmente pela autoridade competente. Devem ser iniciados procedimentos para corrigir deficiências e, se for necessário, permitir a retirada da acreditação oficial.
- 17. Um sistema nacional deve ser objecto de auditoria separada da inspecção de rotina. Os serviços de inspecção e certificação devem ser encorajados a efectuar autoavaliações ou a submeter a sua eficácia à avaliação de terceiros.
- 18. As autoavaliações, ou auditorias de terceiros, devem ser efectuadas periodicamente, a vários níveis do sistema de inspecção e certificação, usando procedimentos de avaliação e verificação reconhecidos internacionalmente.
- 19. Os serviços de inspecção de um país podem efectuar autoavaliações para fins tais como assegurar a adequação da protecção do consumidor e outros assuntos de interesse nacional, como a melhoria da eficiência interna ou a facilitação das exportações.
- 20. Um país em perspectiva de importação pode efectuar uma revisão, com o acordo do país de exportação, dos sistemas de inspecção e certificação de um país exportador, como parte do seu processo de análise de risco, com a intenção de determinar os requisitos para as importações provenientes daquele país. Revisões periódicas de avaliação podem vir a ser apropriadas após o início do comércio.
- 21. Com a intenção de assistir um país exportador a demonstrar que os seus sistemas de inspecção ou certificação são equivalentes, o país importador deve disponibilizar informação adequada do seu sistema e do seu desempenho.
- 22. Os países exportadores devem ser capazes de demonstrar recursos adequados, capacidades funcionais e apoio legislativo em adição a uma administração eficaz, independência no exercício das suas funções oficiais e, sempre que seja relevante, o seu desempenho histórico.

Artigo 30 – Avaliação da competência dos laboratórios de ensaio envolvidos no controlo da segurança sanitária dos alimentos e razoes animais importados e exportados

- 1. Os laboratórios de ensaio envolvidos no controlo das importações e exportações de alimentos deverão ter uma estrutura para a implementação de medidas de garantia de qualidade a fim de assegurar a competência na aplicação dos requisitos para o comércio de géneros alimentícios para proteger os consumidores e para facilitar o comércio justo.
- 2. Os laboratórios de ensaio devem adoptar os seguintes critérios de qualidade quando estão envolvidos no controlo de importação e exportação de alimentos ou rações animais:
- a) Conformidade com os critérios gerais para laboratórios de ensaio estabelecidos no Guia ISO/ IEC 17025 "Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração";
- b) Participação em esquemas de testes de proficiência apropriados para a análise de alimentos que satisfaçam os requisitos estabelecidos no "Protocolo Internacional Harmonizado para o Teste de Proficiência (Química) de Laboratórios Analíticos, Química Pura e Aplicada 78 (2006) 145-196;
- c) Sempre que disponível, o uso de métodos de análise que tenham sido validados de acordo com os princípios estabelecidos pela Comissão do Codex Alimentarius; e
- d) Utilização de procedimentos de controlo interno de qualidade, tais como os descritos nas "Directrizes Harmonizadas de Controlo Interno de Qualidade em Laboratórios de Química Analítica", Química Pura e Aplicada 67 (1995) 649-666.
- 3. Os organismos de avaliação de laboratórios referidos acima devem aderir aos critérios gerais para a acreditação de laboratórios, tais como os previstos na ISO/IEC Guia 58: "Sistemas de credenciamento para laboratórios de calibração e ensaios Requisitos gerais para operação e reconhecimento".

Artigo 31 - Limites Máximos de Resíduos (LMRs) para pesticidas

- 1 Os Limites Máximos de Resíduos (LMRs) para pesticidas devem ser baseados em dados de Boas Práticas Agrícolas e alimentos derivados de mercadorias que aderem aos LMRs determinados e se entendem ser, portanto, aceitáveis.
- 2 Os LMRs para uma planta, ovos ou produtos lácteos devem tomar em consideração o nível máximo previsto de ocorrência numa amostra composta, que tenha sido derivada a partir de unidades múltiplas do produto tratado e que se destina a representar o nível médio de resíduos no lote. O LMRs fixado para carnes e aves também deve ter em conta o nível máximo previsto de ocorrência nos tecidos dos animais ou aves tratados individualmente.

Artigo 32 – Métodos de Obtenção de Amostras para a Determinação de Resíduos de Pesticidas para Aderência aos Limites de Resíduos Máximos (LMRs) para pesticidas da Codex

1. São necessários procedimentos de obtenção de amostras padronizados e validados para permitir a colheita de amostras representativas para análise a partir de um lote, para determinar a aderência aceitável aos Limites Máximos de Resíduos (LMRs) de pesticidas.

2. Os LMRs para carnes e aves devem ser aplicados a uma amostra global proveniente de uma única amostra primária, enquanto que os LMRs para produtos vegetais, ovos e produtos lácteos devem ser aplicados a uma amostra global composta proveniente de 1-10 amostras primárias.

Artigo 33 - Registo de Pesticidas

- 1. Os pesticidas devem ser registrados ou isentos pelas Autoridades Competentes antes de poderem ser vendidos ou distribuídos na Região. Uma vez registado, um pesticida não deve ser legalmente utilizado a não ser que o seu uso seja consistente com as indicações aprovadas no rótulo ou etiqueta do pesticida. As Autoridades Competentes devem iniciar o registo de pesticidas, considerando os ingredientes dos pesticidas; o local ou cultura no qual vai ser utilizado; a quantidade, frequência e o momento da sua utilização; armazenagem e práticas de eliminação. Os pesticidas devem ser avaliados para assegurar que não terão efeitos adversos nos seres humanos, ambiente e espécies a que não são direccionados.
- 2. Os fabricantes devem vender na Região apenas pesticidas que foram cuidadosamente avaliados pela Autoridade Competente para assegurar que estes aderem às normas de segurança sanitária Regional para proteger a saúde humana e o ambiente. A Autoridade Competente deve conceder um "registo" ou "licença" que permita a distribuição de um pesticida, venda e uso somente depois da empresa ter cumprido os requisitos científicos e regulamentares.
- 3. Os registadores potenciais devem originar os dados científicos necessários para abordar a identidade, composição, efeitos adversos potenciais e destino ambiental de cada pesticida. Os dados permitirão à Autoridade Competente avaliar se um pesticida tem potencial para causar efeitos prejudiciais sobre organismos a que não são direccionados, a espécies em vias de extinção, incluindo a contaminação de águas superficiais ou águas subterrâneas.
- 4. As Autoridades Competentes devem desenvolver directrizes de ensaio que devem ser seguidas pelo registador de pesticidas ao realizar os seus testes para gerar os dados científicos.