



Do SA para encaminhamento  
- Conhecimento à 3 D  
Teresa B. Carvalho -  
29.07.2015  
Lisdália Amaral

INSPEÇÃO-GERAL DA AGRICULTURA, DO MAR, DO AMBIENTE E DO ORDENAMENTO DO TERRITÓRIO	
Entrada E/	7718 / 15 SE
Data	24/07/15 Pub

Exmo. Senhor  
Inspetor-Geral da Agricultura, Mar, Ambiente e  
Ordenamento do Território  
Rua de "O Século", nº 51  
1200 - 433 Lisboa

Subinspetora-Geral,  
Lisdália Amaral Portas

C/c: SEMAR  
SEAIA

SUA REFERÊNCIA	SUA COMUNICAÇÃO DE	NOSSA REFERÊNCIA	DATA
5416	24-06-2015	Nº: 1552/2015 ENT.: 2688/2015 PROC. Nº: 7/2015	22-07-2015

ASSUNTO: AUDITORIA AO SISTEMA DE CONTROLO OFICIAL DA PRODUÇÃO E COLOCAÇÃO NO MERCADO DOS MOLUSCOS BIVALVES VIVOS.  
RELATÓRIO Nº 690/15

Exmo. Senhor Inspetor-Geral,

Para cumprimento do despacho da Senhora Ministra da Agricultura e do Mar, que abaixo se transcreve, junto se devolve a V. Exa., o Relatório nº 1/690/15, referente ao assunto mencionado em epígrafe:

"Homologo. -----  
 Remeta-se à DGRM, DGAV e IPMA para: -----  
 a) Implementação das recomendações dele constantes;-----  
 b) Comunicação à IGAMAOT, no prazo de 60 dias após a  
 recepção, sobre a implementação do Plano de Ação. -----  
 Remeta-se, igualmente, ao Sr. Ministro da Economia e à Senhora  
 Ministra da Administração Interna para os devidos efeitos.-----  
 Dê-se conhecimento do relatório ao Sr. SEMAR e ao Sr. SEAIA. -----  
 ----- 22.7.2015 -----  
 ----- ass) Assunção Cristas" -----

Com os melhores cumprimentos,

O Chefe do Gabinete

José Pedro Martins

ANEXOS: DOC. CIT.  
/HF

Auditoria ao sistema de controlo oficial da  
produção e colocação no mercado dos moluscos  
bivalves vivos

Relatório N.º 690/15

Processo AS/000012/14



**FICHA TÉCNICA**

<b>Natureza</b>	Auditoria de desempenho
<b>Entidade</b>	DGRM; DGAV; IPMA, I.P.
<b>Fundamento</b>	Decorre de solicitação efetuada pela DGRM, superiormente autorizada pela Senhora Ministra da Agricultura e do Mar, e dá cumprimento ao disposto no nº 6 do art.º 4º do Regulamento (CE) 882/2004, de 29 de abril, no quadro das atribuições desta Inspeção-Geral enquanto Auditor Externo no âmbito do PNCPI.
<b>Âmbito</b>	Controlo oficial da produção e colocação no mercado de moluscos bivalves no continente
<b>Objetivos</b>	Avaliar a conformidade, a eficácia e a adequação do sistema de controlo oficial implementado pelas autoridades competentes, face ao estatuído legalmente, no que concerne ao licenciamento e manutenção das condições de funcionamento da produção, incluindo estabelecimentos conexos, e da colocação no mercado de moluscos bivalves vivos.
<b>Ciclo de realização</b>	<b>Início:</b> setembro/2014 <b>Contraditório:</b> abril - maio /2015 <b>Conclusão:</b> maio/2015
<b>Equipa</b>	<b>Coordenação:</b> Teresa Bello Dias <b>Execução:</b> Simão Ferreira Rui Barreiro



## ÍNDICE

	Pág.
SIGLAS UTILIZADAS .....	5
PARECERES E DESPACHOS.....	7
INTRODUÇÃO .....	8
Origem e objetivos da auditoria .....	8
Âmbito da auditoria .....	9
Principais referências legais.....	9
Síntese do sistema de licenciamento .....	11
Síntese do sistema de controlo.....	12
Metodologia da auditoria .....	14
RESULTADOS DA AÇÃO .....	16
Produção e apanha de MBV .....	16
Organização das autoridades competentes .....	18
Designação das autoridades competentes.....	18
Coordenação entre autoridades competentes .....	18
Cooperação interna nas autoridades competentes .....	20
Delegação de competências específicas de controlo .....	21
Estabelecimento de plano de emergência .....	21
Dotação de recursos .....	22
Poderes legais.....	22
Recursos humanos e materiais.....	23
Qualificação e formação dos recursos humanos.....	24
Estabelecimento das zonas de produção .....	25
Classificação das zonas de produção.....	25
Monitorização das zonas de produção.....	27
Organização e execução do controlo.....	29
Licenciamento dos OE .....	29
Planeamento do controlo.....	30
Atividades, métodos e técnicas de controlo .....	32

Procedimentos documentados e relato das atividades de controlo.....	34
Execução do controlo .....	34
Análise laboratorial.....	39
Amostragem .....	39
Acreditação e recursos .....	40
Transparência e confidencialidade .....	42
Aplicação de medidas coercivas .....	43
Supervisão e auditoria .....	44
Supervisão .....	44
Auditoria .....	45
Financiamento do sistema.....	45
Integração no PNCPI .....	47
Conteúdo do plano .....	47
Relatório anual .....	48
Implementação das recomendações da CE/FVO.....	49
CONCLUSÕES.....	50
RECOMENDAÇÕES .....	56
PROPOSTAS.....	59
ÍNDICE DOS ANEXOS .....	61
ÍNDICE DOS QUADROS.....	62



## SIGLAS UTILIZADAS

AC	Autoridades Competentes
AI	Auditoria Interna
AO	Ácido ocadaico
APA	Agência Portuguesa do Ambiente, I.P.
AS	Área de Intervenção de auditoria aos sistemas de regulação e aos sistemas de controlo oficial no âmbito da segurança alimentar
ASAE	Autoridade para a Segurança Alimentar e Económica
ASP	<i>Amnesic Shellfish Poison</i>
CD	Centros de Depuração
CE	Centros de Expedição
CV	Comissão de Vistoria
DA	Divisão de Aquicultura
DGAV	Direção-Geral de Alimentação e Veterinária
DGRM	Direcção-Geral dos Recursos Naturais, Segurança e Serviços Marítimos
DG SANCO	<i>Directorate Generale for Health and Food Safety</i>
DMRM	Departamento do Mar e Recursos Marinhos
DRAP	Direções Regionais de Agricultura e Pescas
DRAPLVT	Direção Regional de Agricultura e Pescas de Lisboa e Vale do Tejo
DSAVR	Direções de Serviços de Alimentação e Veterinária Regionais
DSMC	Direção de Serviços de Inspeção e Monitorização das Atividades Marítimas
DSSA	Direção de Serviços de Segurança Alimentar
DTX	Dinofisitoxinas
FVO	<i>Food and Veterinary Office</i>
GNR	Guarda Nacional Republicana
GT Bivalves	Grupo de Trabalho dos Bivalves
HACCP	Plano de Análise de Perigos e dos Pontos Críticos de Controlo
ICNF	Instituto da Conservação da Natureza e das Florestas, I.P.
IPAC	Instituto Português de Acreditação, I.P.
IPMA	Instituto Português do Mar e da Atmosfera, I.P.
LNR	Laboratório Nacional de Referência



LO	Laboratórios oficiais
MAM	Ministério da Agricultura e do Mar
MBV	Moluscos bivalves vivos
NCV	Número de Controlo Veterinário
OE	Operadores Económicos
PACE	Plano de Aprovação e Controlo dos Estabelecimentos
PIGA	Plano de Inspeção dos Géneros Alimentícios de Origem Animal
PC	Plano de Controlo Oficial
PNCPI	Plano Nacional de Controlo Plurianual Integrado
PNPR	Plano Nacional de Pesquisa de Resíduos
SIPACE	Sistema de Informação do PACE
SNMMB	Sistema Nacional de Monitorização de Moluscos Bivalves
ZP	Zonas de Produção






PARECERES E DESPACHOS

Concordo com o presente relatório de auditoria, relevando as pertinentes recomendações aos organismos intervenientes (IPMA, DGRM e DGAV) que visam melhorar a eficácia e adequação do sistema de controlo oficial dos moluscos bivalves vivos (MBV).

Relevo a necessidade de maior intervenção das autoridades externas ao MAM (ASAE, GNR e Autoridade Marítima) no que toca a um maior controlo e fiscalização de apanha de MBV, tendo em vista combater a comercialização ilegal destes produtos e garantir a segurança dos alimentos.

Proponho, superiormente, o envio do presente relatório ao Gabinete do Senhor Ministro da Economia e da Senhora Ministra da Administração Interna, após homologação por parte da Senhora Ministra da Agricultura e do Mar.

À consideração superior  
15.06.2015

  
Subinspetora-Geral,  
Lisdália Amaral Portas

Visto.

Relevo a extensão e abrangência da presente Auditoria, bem como a relevância das recomendações formuladas, que visam o aperfeiçoamento do sistema de controlo oficial, mediante, em especial, melhor coordenação entre Autoridades e reforço da vigilância dos apanhadores, em ordem à segurança do consumo de MBV; bem como a adequada dotação de recursos humanos, materiais e financeiros.

À consideração superior

*Visto q' muito interessa  
pelos conclusões alcançadas  
e pela identificação precisa  
das ações subsequentes a  
empresários.  
A' Comissão de S. Ex. e  
a S. Ex. A. M. e proposta de  
Homologação Banza*

**ASSUNTO:** RELATÓRIO N.º 690/15 sobre "Auditoria ao sistema de controlo oficial da produção e colocação no mercado dos moluscos bivalves vivos (MBV)

*015/06/17*



## INTRODUÇÃO

### Origem e objetivos da auditoria

- (1) A presente Auditoria decorre de solicitação efetuada pela Direcção-Geral dos Recursos Naturais, Segurança e Serviços Marítimos (DGRM), conforme consta da informação nº I/895/14 da IGAMAOT, foi superiormente autorizada pela Senhora Ministra da Agricultura e do Mar (MAM) por despacho de 24-06-2014, insere-se no âmbito de atividade da Área de Intervenção de auditoria aos sistemas de regulação e aos sistemas de controlo oficial da segurança alimentar (AS) desta Inspeção-Geral.
- (2) A inexistência de auditoria interna (AI) ao sistema de controlo oficial da produção e colocação no mercado MBV implementado na DGRM foi apontada como incumprimento deste requisito regulamentar pela Comissão Europeia (DG SANCO/FVO), no âmbito da Missão realizada em Portugal entre 18 e 27 de Setembro de 2013, pelo que aquela Direcção-Geral solicitou a colaboração da IGAMAOT para colmatar esta insuficiência (*vide* anexo 1, a fls. 1).
- (3) No domínio da segurança alimentar, as atribuições desta Inspeção-Geral consistem em coordenar a intervenção do MAM no Sistema Nacional de Auditoria, realizar as auditorias externas e avaliar as auditorias internas aos sistemas de controlo oficial implementados pelos serviços e organismos no âmbito do Plano Nacional de Controlo Plurianual Integrado (PNCPI).
- (4) No quadro das exigências de auditoria impostas pelo referido Regulamento (CE) n.º 882/2004, e consolidadas na Decisão 2006/677/CE, de 29 de setembro, a presente ação visa a avaliação, nas áreas de responsabilidade e atuação da DGRM, do Instituto Português do Mar e da Atmosfera, I.P. (IPMA) e da Direcção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV), da conformidade legal, da eficácia e da adequação do sistema estabelecido para controlo oficial da produção e colocação no mercado de moluscos bivalves vivos (MBV), exercido na articulação entre estas autoridades competentes (AC).

Constitui ainda seu objetivo a análise da implementação das recomendações da Comissão Europeia/FVO no âmbito da referida Missão, as quais incidem sobre a atuação destas AC, visando relevantes melhorias nas garantias de segurança para o consumidor (*vide* anexo 2).



### Âmbito da auditoria

- (5) Face aos objetivos definidos para a presente auditoria, as áreas em análise no sistema de controlo oficial implementado pelas AC, compreendem:
- ✓ Definição, exercício e delegação de competências; articulação interna e externa;
  - ✓ Dotação e qualificação dos recursos humanos; adequação dos recursos materiais;
  - ✓ Planeamento e análise de risco;
  - ✓ Normativos e procedimentos de controlo;
  - ✓ Atividades dos Laboratórios Nacionais de Referência (LNR) e dos laboratórios oficiais (LO);
  - ✓ Tratamento dos resultados de controlo, medidas em caso de incumprimento, acompanhamento e sanções;
  - ✓ Supervisão do controlo e auditoria;
  - ✓ Financiamento do sistema;
  - ✓ Plano de emergência e gestão de crises;
  - ✓ Inserção no PNCPI.
  - ✓ Implementação das recomendações efetuadas pelas entidades comunitárias.

### Principais referências legais

- (6) No âmbito da matéria em análise são de destacar os seguintes diplomas legais (*vide* anexo 3):
- Regulamento (CE) nº 178/2002, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios e suas alterações.
  - Regulamento (CE) nº 852/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril, relativo à higiene dos géneros alimentícios, e suas alterações.
  - Regulamento (CE) nº 853/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril, que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal, e suas alterações.



- Regulamento (CE) nº 854/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, que estabelece regras específicas de organização dos controlos oficiais de produtos de origem animal destinados ao consumo humano e suas alterações e suas alterações.
- Regulamento (CE) nº 882/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais e suas alterações.
- Decisão (CE) nº 2002/226/CE da Comissão, de 15 de março, que estabelece controlos sanitários especiais para a colheita e transformação de determinados moluscos bivalves com um nível de toxina ASP.
- Regulamento (CE) nº 2074/2005 da Comissão, de 5 de dezembro que estabelece medidas de execução para determinados produtos ao abrigo do Regulamento (CE) nº 853/2004 e para a organização de controlos oficiais ao abrigo dos Regulamentos (CE) nº 854/2004 e nº 882/2004, que derroga o Regulamento (CE) nº 852/2004 e altera os Regulamentos (CE) nº 853/2004 e (CE) nº 854/2004.
- Regulamento (CE) nº 1881/2006 da Comissão, de 19 de dezembro, que fixa os teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios.
- Regulamento (CE) nº 594/2012 da Comissão, de 5 de julho, que altera o Regulamento (CE) nº 1881/2006 no que se refere aos teores máximos dos contaminantes ocratoxina A, PCB não semelhantes a dioxinas e melamina nos géneros alimentícios.
- Regulamento (CE) nº 786/2013 da Comissão, de 16 de agosto que altera o anexo III do Regulamento (CE) nº 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos limites permitidos de iessotoxinas em moluscos bivalves vivos.
- Decreto Regulamentar nº 14/2000, de 21 de Setembro, que estabelece os requisitos e condições relativos à instalação e exploração dos estabelecimentos de culturas marinhas e conexos, bem como as condições de transmissão e cessação das autorizações e das licenças.
- Decreto-Lei nº 113/2006, de 12 de junho, visa assegurar a execução e garantir o cumprimento, no ordenamento jurídico nacional, das obrigações decorrentes dos Regulamentos (CE) nº 852/2004 e 853/2004.

- Portaria nº 1421/2006, de 21 de dezembro, que estabelece as regras de produção e comercialização de moluscos bivalves, equinodermes, tunicados e gastrópodes marinhos vivos.
- Decreto-Lei nº 49-A/2012, de 29 de fevereiro, que aprova a orgânica da Direcção-Geral de Recursos Naturais, Segurança e Serviços Marítimos.
- Decreto Regulamentar nº 31/2012 de 13 de março, que definiu a o tipo de organização interna da DGAV.
- Decreto-Lei nº68/2012, de 20 de março, que cria o Instituto Português do Mar e da Atmosfera, IPMA IP, publicando a sua lei orgânica.

#### Síntese do sistema de licenciamento

- (7) A DGRM é a entidade coordenadora do licenciamento dos estabelecimentos de culturas marinhas e conexos, competências que lhe estão conferidas pelo Decreto Regulamentar nº 14/2000, que define a tramitação a que deve obedecer o respetivo processo.
- (8) Este diploma legal estabelece que a instalação destes estabelecimentos decorre de autorização do Diretor-Geral, mediante requerimento do interessado, acompanhado do devido processo de instalação, que a DGRM remete à Comissão de Vistoria (CV) para apreciação.
- (9) Decorrida a tramitação legalmente estabelecida a DGRM convoca a CV, à qual preside<sup>1</sup>.

Desta Comissão fazem ainda parte o capitão do porto da área em questão, o IPMA, a entidade administrante do domínio público marítimo, o Instituto da Conservação da Natureza e das Florestas, I.P. (ICNF), os serviços regionais de ambiente, a DGAV, os serviços regionais de saúde, as autarquias locais e, sempre que se justifique, a Direcção-Geral do Património Cultural (DGPC), que devem emitir o respetivo parecer, o qual é vinculativo na decisão.

Após visita ao local, a CV emitirá o parecer “favorável”, “favorável condicionado” ou “desfavorável”, vertido em auto subscrito por todos os presentes. A aprovação obriga a que

---

<sup>1</sup> A CV será presidida pelo capitão do porto, quando o estabelecimento se localize em área sob jurisdição desta autoridade marítima.

conte com a unanimidade da CV o que, de acordo com a DGRM, dificulta bastante o licenciamento destes estabelecimentos.

- (10) Após a notificação de despacho favorável, o interessado tem três anos para concluir o projeto a que se propôs, devendo comunicar o início da sua implementação à autoridade coordenadora.

O seu termo deverá também ser comunicado à DGRM para que seja convocada a vistoria prévia à concessão de licença de exploração e, concomitantemente, da aprovação sanitária veterinária por parte da DGAV, descrita em (14), nos casos aplicáveis. Esta vistoria é presidida pela DGRM, que elabora o respetivo auto<sup>2</sup>, e conta com a presença da DGAV, do IPMA, e do ICNF, quando o projeto decorra em áreas sob a sua jurisdição.

#### Síntese do sistema de controlo

- (11) As responsabilidades e áreas de atuação das três AC que exercem o controlo oficial da produção e colocação no mercado de MBV encontram-se descritas, em síntese, nos pontos seguintes.
- (12) O IPMA é a AC que se encontra na base do sistema de controlo da produção de MBV, competindo-lhe a identificação, classificação e monitorização das zonas de produção (ZP) destes animais.

Na sequência da monitorização efetuada às ZP, e tendo por base nos resultados das análises aos MBV e às amostras de água recolhidas, cabe-lhe determinar a eventual interdição, e posterior abertura, da apanha e comercialização de MBV nas diversas zonas.

O Instituto é o LNR designado no âmbito do PNCPI para a deteção de biotoxinas marinhas, metais contaminantes e para as contaminações microbiológicas, bem como de doenças dos MBV.

O Instituto colabora ainda nas vistorias conjuntas aos estabelecimentos coordenadas pela DGRM, nomeadamente no tocante à avaliação dos planos de análise (no âmbito do autocontrolo) dos operadores económicos (OE).

---

<sup>2</sup> Este auto é enviado a todas as AC e ao OE.



- (13) A DGRM é, como antes referido, a AC coordenadora do processo de licenciamento dos estabelecimentos de culturas marinhas e conexos, que incluem centros de depuração (CD), centros de expedição (CE) e depósitos, sendo também responsável pelo licenciamento dos apanhadores de MBV<sup>3</sup>.

Nas vistorias para atribuição do licenciamento, como nas posteriores visitas técnicas para aferir da manutenção das condições de laboração, a DGRM procede à verificação da conformidade das instalações e equipamentos.

A verificação aleatória da rastreabilidade incide sobre a documentação relativa a lotes de MBV existentes no estabelecimento, bem como do cruzamento da informação remetida pelos apanhadores com os registos existentes nos CD e CE.

- (14) A DGAV coopera no processo de licenciamento dos estabelecimentos, incumbindo-lhe, enquanto autoridade sanitária veterinária nacional, a aprovação dos mesmos para produção e manuseamento de produtos de origem animal<sup>4</sup>. Nestas vistorias conjuntas, cabe à DGAV a avaliação da conformidade do Plano de Análise de Perigos e dos Pontos Críticos de Controlo (HACCP), do tratamento de resíduos, da formação do pessoal, e do plano de análises implementados pelo OE (este último também é verificado pelo IPMA).

No quadro da atividade no âmbito do PNCPI, a DGAV exerce o planeamento, a coordenação e a execução de Planos de Controlo oficiais (PC) sobre MBV, sendo que em matéria de controlo sobre a manutenção das condições de laboração de estabelecimentos e respetiva atividade, tal é explicitado em (34).

- (15) As ações de vistoria conjunta contam ainda com a colaboração da Direção Regional de Agricultura e Pescas (DRAP) da área de jurisdição dos estabelecimentos.

- (16) No sistema nacional de controlo oficial de MBV conta ainda a intervenção das autoridades marítimas, da Guarda Nacional Republicana (GNR) e da Autoridade para a Segurança Alimentar e

---

<sup>3</sup> O licenciamento das atividades de apanha e de pesca marítima foi sujeito a auditoria por esta Inspeção-Geral, e a sua análise consta do Relatório nº 072/2013.

<sup>4</sup> E conseqüente atribuição do número de controlo veterinário (NCV).

Económica (ASAE), cujas atuações se centram fundamentalmente no controlo e fiscalização nas fases de apanha, de transporte e de comercialização a retalho, respetivamente.

### Metodologia da auditoria

(17) Para a concretização dos objetivos da presente Auditoria, e atento o disposto na Decisão 2006/677/CE, e no Regulamento do Procedimento de Inspeção<sup>5</sup> e nas Normas para a Qualidade das Auditorias, da IGAMAOT, foram efetuadas as seguintes diligências:

- ✓ Estudo da legislação e normativos aplicáveis;
- ✓ Elaboração das *check-list* para análise da conformidade do sistema e desempenho das AC;
- ✓ Realização de reuniões com os responsáveis e os serviços da DGRM, do IPMA e da DGAV;
- ✓ Acompanhamento *in loco* da recolha de amostras de água e de MBV, inseridas nos planos de monitorização;
- ✓ Análise dos normativos, informação e documentação relativa à execução dos controlos;
- ✓ Análise dos processos de licenciamento de 10 estabelecimentos conexos;
- ✓ Acompanhamento *in loco* do controlo oficial realizado aos OE;
- ✓ Avaliação do sistema, visando o cumprimento da regulamentação comunitária e nacional e a implementação de boas práticas de controlo oficial.

(18) O universo dos projetos de licenciamento que serviu de base para a seleção da amostra inclui os pedidos entrados e/ou concluídos em 2013 e 2014. O método foi o de seleção aleatória, de que resultou o conjunto de processos enumerados no ponto (57).

(19) A seleção dos OE para verificação *in loco* respeitou o plano de controlo da DGRM para 2014 que, no caso das estruturas de produção já se encontrava concluído<sup>6</sup>, pelo que só foi possível acompanhar as visitas aos estabelecimentos conexos da amostra sistematizada em (78).

<sup>5</sup> Despacho n.º 15171/2012, de 19 de novembro.

<sup>6</sup> Devido às condições atmosféricas, a DGRM realiza as visitas técnicas aos estabelecimentos de produção na Primavera e no Verão. A matéria referente aos controlos a estes estabelecimentos será analisada na auditoria a realizar no primeiro semestre de 2015 ao sistema de controlo oficial das aquaculturas.

- (20) Em cumprimento do princípio do contraditório cumprido por esta Inspeção-Geral, foi realizada a auscultação das AC abrangidas pela presente ação sobre o projeto de relatório da Auditoria, a saber, o IPMA, a DGRM e a DGAV. Foi igualmente solicitada a elaboração do respetivo Plano de Ação, para implementação das recomendações formuladas.

O contributo rececionado, do IPMA e da DGAV, conjuntamente com a correspondente análise da IGAMAOT, constitui o anexo 18.

Não obstante ter sido concedida à DGRM a prorrogação de prazo de resposta que solicitou, esta AC não remeteu o contributo para o relatório, nem o Plano de Ação.

## CONCLUSÕES

### Quanto à organização do sistema de controlo oficial

- (129) Encontra-se designada a AC para a definição e monitorização das ZP de MBV, o IPMA, bem como para o licenciamento e controlo dos estabelecimentos de culturas marinhas e conexos, cuja coordenação é da DGRM, que articula com a DGAV e demais AC [vide ponto (27)].
- (130) No sistema nacional de controlo intervém ainda a ASAE, as autoridades marítimas e a GNR, embora não tenha sido evidenciada a articulação e/ou coordenação com estas AC. A respetiva integração é primordial, em ordem à adequação e eficácia global do sistema de controlo, atentas as vulnerabilidades da fileira que persistem na apanha e na venda a retalho dos MBV fora do circuito legal dos CD/CE [vide pontos (16), (28), (82) a (85) e (126)].
- (131) As AC não delegaram competências de controlo oficial. No âmbito do Plano de Monitorização das ZP, o IPMA conta, como previsto regulamentarmente, com a colaboração de OE para a recolha de amostras de MBV e de água [vide pontos (35) e (36)].
- (132) A aquacultura de MBV, tal como é praticada, consiste fundamentalmente na exploração de locais concessionados para a apanha privada pois, com exceção da ostra cuja semente é produzida comercialmente, os restantes bivalves de aquacultura provêm da sua reprodução natural nos viveiros ou da transposição de semente apanhada em áreas livres [vide ponto (22)].
- (133) A inexistência de definição legal de tamanho mínimo para a comercialização de MBV de aquacultura vem permitir que os bivalves provenientes da apanha sejam vendidos com medida inferior à estabelecida, como ocorre no berbigão [vide ponto (23)].
- (134) Encontra-se devidamente implementada a tramitação das ações de licenciamento na DGRM; a análise dos processos evidenciou falta de comunicação do início das obras por parte de dois OE, a qual é passível de sanção [vide pontos (58) e (107)].
- (135) O licenciamento dos estabelecimentos de MBV obriga à unanimidade da CV, requisito que dificulta a sua aprovação [vide ponto (9)].
- (136) O controlo da DGRM sobre a manutenção das condições de licenciamento destes OE é implementado com a DGAV, o IPMA, e as DRAP; a articulação com a autoridade veterinária nacional é pertinente, face à complementaridade de atribuições, apenas requer melhorias; com o IPMA e as DRAP afigura-se não se justificar, dada a ausência de competências legais [vide pontos

(29), (35), (62), (64), (69) e (70)].

A DGAV implementa um PC próprio, o PACE, para o controlo dos mesmos estabelecimentos, sem requerer a colaboração da DGRM ou de outras entidades; nem lhes proporciona o acesso aos resultados [vide pontos (62) e (65)].

A integração dos PC destas duas AC, assim como com a ASAE, permitiria incrementar a eficácia, eficiência e abrangência do sistema global de controlo, com redução significativa de custos e da redundância da intervenção junto dos OE [vide pontos (30) e (31)].

- (137) A cooperação interna no IPMA, no âmbito do Plano de Monitorização das ZP, é adequada, permitindo atempada e apropriada implementação de medidas de proteção da saúde pública, designadamente o encerramento e a abertura da apanha de MBV [vide ponto (32)].

É adequada a cooperação existente entre os serviços centrais e regionais da DGAV [vide ponto (34)].

- (138) Ao nível dos recursos, a insuficiência de pessoal no IPMA, e do respetivo vínculo, assim como de equipamento laboratorial, não permitiu a conclusão dos relatórios sanitários, comprometendo a definição das ZP de MBV [vide pontos (42), (52) e (98)].

Na DGRM e na DGAV, os meios humanos e materiais para o controlo oficial afiguram-se suficientes [vide pontos (43) a (45)].

Os técnicos das três AC possuem qualificação e formação adequadas. Quanto ao pessoal externo contratado pelo IPMA para recolha de amostras, a formação ministrada não abrangeu a sua totalidade, pelo que deve ser reforçada [vide pontos (46) a (48)].

Não foram assinaladas situações de conflitos de interesse ou de violação do dever de sigilo profissional por parte do pessoal que realiza os controlos oficiais [vide pontos (103) e (104)].

- (139) Os planos de controlo da DGRM e da DGAV são alvo de planeamento com base em critérios de risco adequados [vide pontos (62), (63) e (66)]. A ausência de acesso da DGRM ao SIPACE da DGAV limita a abrangência da informação disponível para o planeamento.

- (140) O conhecimento do universo de OE por parte da DGRM afigura-se completo, embora careça de atualização; as insuficiências na informação sobre contactos, que não têm sanção legal, contribuirão para o absentismo dos operadores ao controlo oficial, com repercussões para o erário público [vide pontos (57), (61), (67) e (75)].

- (141) O controlo oficial da DGRM em colaboração com a DGAV afigura-se eficaz e suficiente, estando

apenas por definir a metodologia e a AC responsável por avaliar a monitorização dos sistemas de depuração [vide pontos (68) e (72)].

- (142) A instituição de medidas coercivas por parte da DGRM encontra-se efetivada, embora com pequena taxa de conclusão. A limitada articulação interna não permitiu a aplicação de sanção a OE que não cumpriram comunicações obrigatórias [vide pontos (33), (58) e (107)].

Não se encontra legalmente prevista atuação sancionatória do IPMA [vide ponto (105)]

A DGAV não procedeu à aplicação de medidas sancionatórias nos anos de 2013 e 2014 [vide ponto (109)].

- (143) A DGRM não instituiu plano de emergência, afigurando-se adequado o implementado pela DGAV, que segue o determinado regulamentarmente, carecendo apenas de atualização, face à reorganização orgânica do MAM [vide ponto (37)].

- (144) Em ordem à transparência do sistema de licenciamento e controlo, o IPMA difunde na respetiva página de *internet* os resultados do SNMMB, bem como das subseqüentes medidas de proteção da saúde pública [vide ponto (100)].

A DGRM não publicita qualquer informação sobre o controlo oficial no setor dos MBV [vide ponto (101)].

A DGAV publicita as listas dos OE licenciados e a informação relativa à execução do PACE incluída no relatório anual do PNCPI, não individualizando os resultados por setor de atividade [vide ponto (102)].

- (145) Não se encontra legalmente instituída a cobrança de taxas que assegurem o financiamento do Plano de Monitorização das ZP pelo IPMA, nem do controlo oficial da DGRM, sendo ainda insuficiente a cobrada pela DGAV no âmbito do PACE [vide pontos (116) a (118)].

- (146) Os sistemas de controlo oficial do IPMA, da DGRM e da DGAV são alvo da devida supervisão, e de auditoria externa, no qual se insere a presente ação. A DGAV e o IPMA são ainda sujeitos a auditoria interna. Os Laboratórios do Instituto são também auditados pelo IPAC, I.P. [vide pontos (110) a (115)].

- (147) As intervenções de controlo oficial do IPMA e da DGRM não integram o PNCPI, não obstante a respetiva relevância para a segurança alimentar dos MBV [vide ponto (119)].

O PACE implementado pela DGAV constante do PNCPI disponibiliza informação adequada sobre a

ação da Direção-Geral; não identifica, contudo, as restantes AC que realizam o controlo dos estabelecimentos conexos, dada a ausência de articulação [vide ponto (121)].

A DGAV realiza mais dois PC que concorrem para a segurança alimentar dos MBV, o PIGA e o PNPR, cuja execução é ainda da sua competência exclusiva [vide ponto (81)].

- (148) A DGRM não sistematiza em relatório os resultados da execução do seu PC [vide ponto (123)].

O relatório do PNCPI é elaborado sob coordenação da DGAV, reportando unicamente o PACE, carecendo de informação sobre o controlo oficial da DGRM e sobre o SNMMB implementado pelo IPMA [vide pontos (122) e (124)].

#### Quanto à atividade dos Laboratórios Oficiais

- (149) Encontram-se designados os LO para a pesquisa de metais pesados, de microrganismos, das toxinas biológicas e do fitoplâncton seu produtor [vide pontos (12), (92) e (93)].

- (150) As análises microbiológicas (*E.Coli*), a determinação de metais contaminantes (Hg, Cd e Pb) e das toxinas amnésicas (ASP) encontram-se acreditadas. As pesquisas de PSP, AO e DTX são efetuadas por método validado, e encontra-se por concluir a validação da metodologia para o grupo dos azaspirácidos, iessotoxinas e pectenotoxinas, que não estão a ser monitorizados [vide pontos (94) e (95)].

O Laboratório de fitoplâncton não carece de acreditação, tendo o IPMA implementado Boas Práticas Laboratoriais [vide ponto (96)].

A acreditação do Laboratório de Olhão no âmbito da microbiologia deverá ser concluída até final de 2015 [vide ponto (97)].

- (151) Os meios humanos e materiais dos Laboratórios do IPMA são insuficientes face ao volume e especificidade das atribuições, determinando o atraso na acreditação dos métodos de pesquisa laboratorial. A natureza do vínculo do pessoal afeto não assegura a adequada continuidade [vide pontos (98) e (99)].

#### Quanto à implementação das recomendações emanadas pela CE/FVO

- (152) As recomendações emanadas pela CE/FVO, na Missão de novembro de 2013, encontram-se cumpridas, na sua maior parte, requerendo ainda especial empenhamento, como referido em

pontos anteriores, a articulação entre as AC; o controlo do destino dos MBV originários de ZP classificada como C; a análise da monitorização dos sistemas de depuração dos OE; a conclusão dos levantamentos sanitários e da acreditação dos LO e dos métodos analíticos de pesquisa. Nestas últimas, relevam os constrangimentos em recursos financeiros, humanos e materiais do IPMA [vide pontos (125) a (128)].

#### Quanto ao cumprimento dos requisitos por parte dos OE

- (153) O acompanhamento das ações de controlo oficial da DGRM e DGAV aos estabelecimentos conexos evidenciou insuficiências que, embora com reincidência, não foram consideradas impeditivas da prossecução das respetivas atividades [vide ponto (79)].
- (154) Apesar de a apanha se encontrar interdita, devido à deteção de biotoxinas, tal não impedia que um número significativo de pessoas o estivesse a realizar num local classificado como zona C, em Olhão, sem se notar intervenção por parte das autoridades [vide ponto (83)].
- Esta situação pode constituir um relevante perigo para a saúde pública, quer os MBV entrem de forma direta no circuito comercial, ou através dos CD/CE, dado que os mesmos apenas podem ter como destino a indústria ou as zonas de transposição. Mesmo a sua transposição para viveiros pode determinar a reclassificação destas zonas, por constituírem contaminação, com os inerentes prejuízos financeiros.
- (155) Fontes informais referiram que a generalidade dos mariscadores não possuirá licença para apanha de MBV, o que demonstra que a limitação da emissão desta autorização não é, *de per se*, suficiente como método de preservação destas espécies [vide pontos (21) e (83)].
- (156) A ausência de formação adequada dos OE poderá explicar, em parte, a ocorrência destas ações, reveladoras do desconhecimento dos perigos do consumo de bivalves apanhados em áreas ou períodos temporais interditados [vide ponto (25)].
- (157) A origem das grandes quantidades de amêijoja japonesa comercializadas por um único apanhador afigura-se irregular, podendo advir da apanha por mariscadores não licenciados [vide ponto (82)].
- (158) A diferenciação das quantidades máximas diárias de apanha de amêijoja japonesa para as diferentes ZP pode resultar na falsa declaração da origem destes bivalves [vide pontos (24) e (82)].





Em síntese, da análise do sistema de controlo oficial na produção e comercialização de MBV, no tocante às intervenções do IPMA, DGRM e DGAV, pode concluir-se globalmente pela sua conformidade legal, eficácia e adequação, assegurando a verificação do cumprimento das normas legais.

Por constrangimentos de recursos humanos e materiais no IPMA, os levantamentos sanitários para definição das ZP de MBV e a acreditação dos métodos de pesquisa laboratoriais, determinados pela regulamentação comunitária, ainda não se encontram concluídos.

Importa integrar a intervenção das autoridades nacionais de controlo e fiscalização da apanha e comércio de MBV externas ao MAM, em ordem à implementação de vigilância mais efetiva, e promover a adequada formação dos apanhadores licenciados, medidas que visam a erradicação da comercialização irregular e a garantia da segurança dos alimentos.

## RECOMENDAÇÕES

Face às conclusões apresentadas, recomenda-se

### À DGRM que:

- (159) Pondere com a Tutela a agilização da aprovação dos estabelecimentos, que se encontra dificultado pela necessidade de unanimidade entre as entidades envolvidas [vide (135)].
- (160) Promova a definição legal dos tamanhos mínimos para comercialização dos MBV provenientes da aquacultura [vide (133)].
- (161) Institua a obrigatoriedade de formação adequada e certificada para concessão e manutenção da licença de apanhador de MBV [vide (154) a (156)].
- (162) Avalie o desempenho do sistema de produção implementado no âmbito da moluscicultura e reflita sobre a oportunidade da sua eventual alteração, visando aumentos de produtividade e de rentabilidade do setor [vide (132)].
- (163) Adote medidas que garantam a atualidade da informação do OE, e a eliminação do seu absentismo ao controlo [vide (140)]
- (164) Pondere com o IPMA e as DRAP das vantagens da respetiva participação no controlo oficial aos estabelecimentos, atenta a intervenção já prosseguida em articulação com a DGAV [vide (136)].
- (165) Institua procedimentos sistemáticos internos de comunicação de informação entre a DA e a DSMC e avalie a eventual participação deste serviço nas reuniões do GT Bivalves [vide (142)].
- (166) Promova o reporte anual de execução das suas atividades de licenciamento e controlo e a divulgação dos respetivos resultados, salvaguardando a identidade dos OE [vide (144) e (148)].

### Ao IPMA, que:

- (167) Conclua a realização dos relatórios sanitários das ZP de MBV [vide (138)].
- (168) Prossiga a acreditação dos métodos de pesquisa de biotoxinas, e do laboratório de Olhão, visando a sua breve conclusão [vide (150)].

- (169) Assegure, articulando com a Tutela, o pessoal e os meios de equipamento laboratorial necessários ao cabal cumprimento das suas obrigações no âmbito do SNMMB [vide (151)].
- (170) Reforce a formação da totalidade dos seus colaboradores externos, com celeridade [vide (138)].

**À DGAV, que:**

- (171) Integre na execução do PACE as vistorias aos estabelecimentos realizadas por colaboração com a DGRM, de molde a obviar redundâncias nos OE e a refletir o esforço nacional de controlo; integre os respetivos resultados no SIPACE [vide (136)].
- (172) Faculte à DGRM o acesso ao SIPACE, a exemplo do que já instituiu com os OE, favorecendo o melhor planeamento do controlo, por parte daquela AC [vide (139)].
- (173) Articule com a DGRM a integração nos instrumentos de controlo do PACE da adequada monitorização dos sistemas de depuração [vide (141)].
- (174) Proceda à atualização do Plano de Emergência, face à reformulação institucional entretanto ocorrida na orgânica do Governo, e do MAM [vide (143)].
- (175) Equacione com o IPMA e a DGRM a integração da respetiva atividade de controlo oficial no âmbito do PNCPI, bem como das AC externas ao MAM, quer quanto à definição dos PC, quer ao relato da sua atividade anual [vide (147) e (148)].

**À DGRM e à DGAV, que:**

- (176) Promovam a integração do sistema de controlo oficial, através de um PC único e comum, em articulação com a ASAE, visando a eficácia, eficiência e economia da atividade destas AC e obviando a sua redundância nos OE [vide (136)].
- (177) Articulem com a ASAE, a GNR e as autoridades marítimas a implementação de medidas de prevenção e combate à apanha e comércio ilegais de MBV [vide (130), (154), (155), (157) e (158)].

**Mais se recomenda à DGRM, à DGAV e ao IPMA, que:**

- (178) Articulem com a ASAE, a GNR, a as autoridades marítimas a integração do sistema de controlo dos MBV, incluindo também estas AC nas reuniões de coordenação do sistema [vide (130)].
- (179) Ponderem com a Tutela da oportunidade de implementação de taxas que permitam assegurar progressivamente o financiamento do sistema de controlo dos MBV.



## PROPOSTAS

- (180) Atento o exposto no presente relatório, propõe-se o envio do presente relatório:
- a) À DGRM, ao IPMA, I.P. e à DGAV, para implementação das recomendações formuladas, em linha com o estabelecido nos respetivos Planos de Ação, no respeito pela Decisão 2006/677/CE.
  - b) Ao Senhor Ministro da Economia e à Senhora Ministra da Administração Interna, visando a integração das atividades da ASAE e da GNR em matéria de controlo da apanha e comercialização de MBV com as dos referidos organismos do MAM, atento referido em (130) e em (154) a (158), em ordem à eficácia e adequação do sistema de controlo oficial.
- (181) Mais se propõe que, em conformidade com o determinado no nº 6 do art.º 15º, do DL nº 276/2007, de 31 de julho, seja dado conhecimento a esta Inspeção-Geral da implementação do Plano de Ação, por parte das AC referidas em (180)a), no prazo de 60 dias após receção do relatório final.

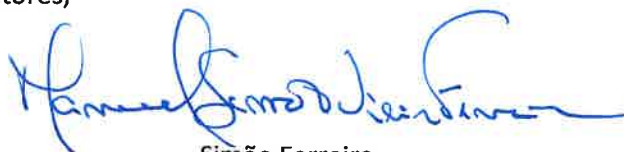
À consideração superior

IGAMAOT, 29 de maio de 2015



Rui Barreiro

Os Inspetores,



Simão Ferreira





## ÍNDICE DOS ANEXOS

	Pág.
1. - Carta de solicitação da Auditoria, por parte da DGRM .....	2
2. - Implementação das recomendações da CE/FVO, em 24.03.2014 .....	9
3. - Legislação aplicável .....	5
4. - Vistorias efetuadas pela DGRM e DGAV.....	2
5. - Listagens de pessoal e de colaboradores .....	6
6. - Processos de licenciamento em 2013 e 2014 .....	2
7. - Insuficiências identificadas nos processos de licenciamento e nas visitas técnicas .....	2
8. - Universo de OE .....	23
9. - Planos de controlo da DGRM 2013 e 2014.....	6
10.- Análise do cumprimento dos prazos de controlo do PACE .....	1
11.- Desconformidades detetadas no âmbito do PIGA .....	1
12.- Documentos de venda de MBV .....	1
13.- Espécies de fitoplâncton sob pesquisa laboratorial .....	4
14.- Necessidades de aquisição de equipamento de laboratório .....	2
15.- Avaliação do Plano de Ação do SNMMB e previsões para 2015 .....	3
16.- Processos de irregularidades instruídos pela DGRM em 2012 e 2013 .....	4
17. Implementação das recomendações da CE/FVO, em 31.01.2015 .....	4
18. Contraditório.....	35



---

## ÍNDICE DOS QUADROS

Quadro nº 1 – Pessoal afeto aos controlos por DSAVR

Quadro nº 2 – Processos de licenciamento

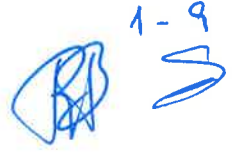
Quadro nº 3 – Prazos de execução do PACE em função do grau de risco

Quadro nº 4 – Visitas técnicas da DGRM em 2014

Quadro nº 5 – Visitas técnicas no âmbito da Auditoria

Quadro nº 6 – Amostras a analisar no âmbito do PIGA e PNPR em 2014

Quadro nº 7 – Estimativa de custos e receitas para controlo de estabelecimentos de MBV

 1-9

ANNEX

FVO assessment of the Action Plan submitted by the Competent Authorities of Portugal on 03 March 2014 in response to Report ref. DG(SANCO)/2013-6667-MR of a/an audit carried out from 18 September 2013 to 27 September 2013 in order to evaluate the food safety control systems in place governing the production and placing on the market of bivalve molluscs.

<b>N°</b>	<b>Recommendation</b>	<b>Action Proposed by the Competent Authority</b>	<b>FVO Assessment of CA Response</b>
1	To comply with Article 4 of Regulation (EC) No 882/2004, in particular with Article 4.1 regarding designation of competent authorities for all steps of official controls, and Article 4.6 regarding internal or external audits.	<p>1 - Designation of competent authorities</p> <p>The new governing law for the Ministry of Agriculture and Sea was recently published the 4th February 2014. A new governing law for IPMA is under preparation, where the CA and its role will be clarified. In the meantime, IPMA published the Dispatch n°69/2013 clarifying its role and the rules to be applied for opening and closure of production areas.</p>	<p>Unsatisfactory</p> <p>Please provided evidence that there are designated CAs responsible for the official controls of LBM in the two cases described in the report, where they were not clearly identified.</p>
		<p>2 - Regarding internal or external audits</p> <p>DGAV - Bivalve molluscs are included in the scope of 5 audits to be carried out as part of the approved 2014 Annual Audit Programme. Those 5 audits are scheduled to be performed at the Central Service, DSSA, and 4 Regional Services (Regions of "Lisboa e Vale do Tejo", "Centro", "Algarve" and Azores, starting with the 1st audit in March.</p> <p>DGRM –DGRM and IPMA do not have a department for internal auditing. To comply with the point 4.6. of the Reg. 882/2004, an</p>	

ANNEX

FVO assessment of the Action Plan submitted by the Competent Authorities of Portugal on 03 March 2014 in response to Report ref. DG(SANCO)/2013-6667 -MR of a/an audit carried out from 18 September 2013 to 27 September 2013 in order to evaluate the food safety control systems in place governing the production and placing on the market of bivalve molluscs.

		<p>annual audit will be made by IGAMAOT (General Inspection of the Ministry of Agriculture and Sea). The first audit is scheduled for second semester 2014.</p>	
2	<p>To ensure efficient and effective coordination between all the competent authorities involved in the official controls of bivalve molluscs as required under Article 4.3 of Regulation (EC) No 882/2004.</p>	<p>In compliance with Annex D of DGAV letter n.º 029438 (6-11-2013) issued in reply to letter ref. Ares (2013)3250993 of 18-10-2013, the Joint dispatch of SEIA and SEMAR is already signed and awaiting publication. The Dispatch consecrates the creation of a work group between DGAV/DGRM and IPMA to promote the reinforcement coordination between the CAs and to develop strategies for promoting bivalve molluscs safety.</p>	<p>Satisfactory This recommendation has been satisfactorily addressed by the action proposed by the CAs.</p>
3	<p>To comply with the requirements of Point A of Chapter II of Annex II to Regulation (EC) No 854/2004, in particular with Point A.1 regarding the boundaries of classified production areas, and Points A.3 to 5 regarding compliance with the health standards described in Chapter V of Section VII of Annex III to Regulation (EC) No 853/2004 when classifying production areas.</p>	<p>IPMA: In January 2014, Dispatch n.º 1/2014 (Annex 3.1) was published by the Directive Council of IPMA, defining the boundaries of the bivalve production areas, with all vertex referred to WGS84. All results obtained from the periodic microbiological monitoring program were used, except those considered non-valid and accordingly justified</p>	<p>Satisfactory This recommendation has been satisfactorily addressed by the action proposed by IPMA.</p>

Date: 24 March 2014

ANNEX

FVO assessment of the Action Plan submitted by the Competent Authorities of Portugal on 03 March 2014 in response to Report ref. DG(SANCO)/2013-6667-MR of an audit carried out from 18 September 2013 to 27 September 2013 in order to evaluate the food safety control systems in place governing the production and placing on the market of bivalve molluscs.

		(Despacho n.º 15264/2013, Annex 3.2).	
4	To comply with Point B of Chapter II of Annex II to Regulation (EC) No 854/2004, in particular with Point B.1 regarding the monitoring of all classified production areas and Point B.2 regarding the geographical distribution of sampling points and the sampling frequencies.	<p>IPMA:</p> <p>Sampling and sampling points are established in the sampling procedures MB02, MB03, MB04 and MB05 for microbiology, biotoxins, phytoplankton and contaminants, following the requirements of the Regulation (EC) n.º 854/2004 (Annexes 4.1;4.2;4.3;4.4). Sanitary surveys are being prepared for all production areas in order to evaluate spatial distribution of sampling points.</p>	<p>Satisfactory</p> <p>This recommendation has been satisfactorily addressed by the action proposed by IPMA.</p>
5	To ensure that sampling plans to check the microbiological quality of live bivalve molluscs take particular account of the likely variation in faecal contamination and certain parameters related to pollution, as required in Point B.3(a) and (b) of Chapter II of Annex II to Regulation (EC) No 854/2004.	<p>IPMA:</p> <p>Up to the end of 2014, desk studies and compilation of historical microbiological data as part of the sanitary surveys will be finished concluded. Final sanitary survey reports will be concluded up to the end of 2015.</p>	<p>Unsatisfactory</p> <p>Part of this recommendation has been satisfactorily addressed by the action proposed by IPMA. However, IPMA has not proposed any action to address the part of the recommendation related to Point B.3(a) (likely variation in faecal contamination). In addition, please note that IPMA sampling procedures MB 02 Ed07Rev01 foresee the use of indicator species which is not allowed according to the EU requirements for monitoring microbiological quality of LBM.</p>

Anexo 2

Date: 24 March 2014

ANNEX

FVO assessment of the Action Plan submitted by the Competent Authorities of Portugal on 03 March 2014 in response to Report ref. DG(SANCO)/2013-6667 -MR of a/an audit carried out from 18 September 2013 to 27 September 2013 in order to evaluate the food safety control systems in place governing the production and placing on the market of bivalve molluscs.

6	<p>To ensure that the sampling frequency for toxins analyses in all species of molluscs are in line with Point B.5 of Chapter II of Annex II to Regulation (EC) No 854/2004, and that this frequency is not reduced unless it is done in line with the conditions described in the same point of Regulation (EC) No 854/2004 and to ensure that all species of molluscs are routinely sampled for biotoxins unless the use of an indicator species is done in line with the conditions described in Point B.6 of the same Regulation.</p>	<p>IPMA:            Sampling procedure MB03 for biotoxins was reviewed to include weekly sampling for all production areas. For all production areas the indicator species were specified. For some littoral production areas, sampling also includes the most commercial important species.             When levels of biotoxins in indicator species surpasses the regulatory levels, all commercial bivalve species from the affected production areas are analyzed, in line with Point B.6 of Chapter II of Annex II to Regulation (EC) No 854/2004. A list of indicator species for biotoxins will be published in the webpage (2nd trimester. 2014)</p>	<p>Satisfactory             This recommendation has been satisfactorily addressed by the action proposed by IPMA.</p>
7	<p>To ensure that samples collected for monitoring of toxin-producing plankton are representative of the water column, as required in Point B.7 of Chapter II of Annex II to Regulation (EC) No 854/2004.</p>	<p>IPMA:            Phytoplankton sampling of the in the water column is running according to the new procedure MB05. Up to 76% of the production areas are very shallow (less than 5 m) thus samples are collected at surface. For the remaining areas samples are collected</p>	<p>Satisfactory             This recommendation has been satisfactorily addressed by the action proposed by IPMA.</p>

Date: 24 March 2014

4-9  


**ANNEX**

FVO assessment of the Action Plan submitted by the Competent Authorities of Portugal on 03 March 2014 in response to Report ref. DG(SANCO)/2013-6667 -MR of a/an audit carried out from 18 September 2013 to 27 September 2013 in order to evaluate the food safety control systems in place governing the production and placing on the market of bivalve molluscs.

		<p>with a net hose integrating distinct layers of the water column as it is required in Point B.7 of Chapter II of Annex II of Regulation (EC) No 854/2004.</p>	
8	<p>To ensure that decisions after monitoring are taken as required in Point C of Chapter II of Annex II to Regulation (EC) No 854/2004 and that the decisions taken are in line with the requirements of this point also.</p>	<p><b>IPMA:</b> Decisions after monitoring are taken according to the Dispatch n.º 69/2013 issued by the Directive Council of IPMA in 5th November 2013 in full agreement with Point C of Chapter II of Annex II to Regulation (EC) No 854/2004 (Annex 8.1)</p>	<p><b>Satisfactory</b> This recommendation has been satisfactorily addressed by the action proposed by IPMA.</p>
9	<p>To ensure that a control system is set up comprising laboratory tests to verify food business operators' compliance with the requirements for biotoxins and for contaminants other than heavy metals as required in Point D.2 of Chapter II of Annex II to Regulation (EC) No 854/2004.</p>	<p><b>DGAV:</b> In 2013 the National Residues Control Plan already takes into account samples in LBM (Live Bivalve Molluscs) to perform heavy metals and dioxins analysis. Three samples were collected for heavy metals (2 in Algarve region and 1 in LTV region) and 2 samples to dioxins (1 in Algarve region and 1 in LVT region). Except for one result of dioxins, for which we did not yet received the report, all the others results are in compliance with EU</p>	<p><b>Satisfactory</b> This recommendation has been satisfactorily addressed by the action proposed by DGAV.</p>

**ANNEX**

FVO assessment of the Action Plan submitted by the Competent Authorities of Portugal on 03 March 2014 in response to Report ref. DG(SANCO)/2013-6667-MR of an audit carried out from 18 September 2013 to 27 September 2013 in order to evaluate the food safety control systems in place governing the production and placing on the market of bivalve molluscs.

		<p>legislation.</p> <p>For 2014 the biotoxins analysis are contemplated in PIGA.</p> <p>Please find enclosed the 2 plans for 2014 (PIGA and PNPFR - Annexes 9.1 e 9.2).</p>	
<p>10</p>	<p>To ensure that food business operators comply with the requirements for the production and placing on the market of bivalve molluscs as required in Article 4 of Regulation (EC) No 854/2004, in particular that molluscs are continuously purified for a period sufficient to achieve compliance with microbiological criteria, as required in Point A.3 of Chapter IV of Section VII of Annex III to Regulation (EC) No 853/2004 and that molluscs from class "C" production areas are relayed over a long period or undergo treatment to eliminate pathogenic micro-organisms, as required in Points A.4 and 5 of the same Regulation.</p>	<p>DGAV:</p> <p>Related with this point DGAV already took measures to increase the effectiveness of the official controls, with a special focus in purification systems:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Training of official staff – performed in 01/11/2013 (Annex 10.1)</li> <li>- Guidelines on LBM official controls (Annex 10.2)</li> </ul> <p>A booklet has also been performed. It is available to the public and destined to consumers (Annex 10.3)</p> <p>DGRM:</p> <p>Following the publication of the order, DGRM will implement a control scheme until</p>	<p>Unsatisfactory</p> <p>Part of this recommendation has been satisfactorily addressed by the action proposed by DGAV; however, the answer provided by DGRM is unsatisfactory. Please provide more information about the control scheme that will be implemented.</p>

Date: 24 March 2014

**ANNEX**

FVO assessment of the Action Plan submitted by the Competent Authorities of Portugal on 03 March 2014 in response to Report ref. DG(SANCO)/2013-6667 -MR of a/an audit carried out from 18 September 2013 to 27 September 2013 in order to evaluate the food safety control systems in place governing the production and placing on the market of bivalve molluscs.

		<p>the end of 2014 to certify that bivalve molluscs from production areas classified as C are effectively destined to processing establishments or relaying areas.</p>	
11	<p>To ensure that samples are handled and labelled to guarantee their analytical validity as required in Article 11.7 of Regulation (EC) No 882/2004.</p>	<p>IPMA: Training of staff, in-house and commercial sampler operators is in-course. Sample handling and labelling procedures were standardized through the implementation of a sampling form (model AC_13_11_22, Annex 11.1).</p>	<p>Satisfactory  This recommendation has been satisfactorily addressed by the action proposed by IPMA together with the sampling procedures provided to address the recommendation 4.</p>
12	<p>To ensure that only laboratories that are accredited in accordance with specified European standards are designated to carry out the analyses of samples taken during official controls, as required in Article 12.2 of Regulation (EC) No 882/2004, and that laboratories implement good practices.</p>	<p>IPMA: According to the document issued by IPMA “Sistema Nacional de Monitorização dos Moluscos Bivalves” – “Monitoring of Bivalve Molluscs National System” the accreditation of the microbiology laboratory of Olhão is scheduled for December 2015. The preparation of the documentation is underway and the laboratory is participating bi-annually in interlaboratory exercises. The</p>	<p>Unsatisfactory  The part of this recommendation related to the Laboratory for Phytoplankton has been satisfactorily addressed by the action proposed by IPMA; however, the action proposed for the Laboratory of Olhão is unsatisfactory. Please clarify if from now until the laboratory is accredited (scheduled in December 2015) the results obtained in this laboratory will continue to be considered within the framework of official controls.</p>



ANNEX

FVO assessment of the Action Plan submitted by the Competent Authorities of Portugal on 03 March 2014 in response to Report ref. DG(SANCO)/2013-6667 -MR of a/an audit carried out from 18 September 2013 to 27 September 2013 in order to evaluate the food safety control systems in place governing the production and placing on the market of bivalve molluscs.

		<p>implementation of Good Laboratory Practices for the Phytoplankton Laboratory is underway and will last until August 2014.</p>	
13	<p>To ensure that the recognised testing methods established in Article 3 of Regulation (EC) No 2074/2005 are used to determine marine biotoxins, that the methods used are accredited according to Article 12.3 of Regulation (EC) No 882/2004 and that the monitoring of lipophilic toxins includes the testing of all the compounds described in Chapter III of Annex III to Regulation (EC) No 2074/2005.</p>	<p>IPMA: The validation of the analytical methodology for the determination of lipophilic biotoxins was initiated in 2013 according to the method of reference (Regulation (EC) No 15/2011) and is previewed to be finished until the end of 1st semester 2014. Its accreditation is scheduled for early July, 2015. After the validation of the methodology, standard monitoring will include all the lipophilic biotoxins as previewed in Regulation (EC) No 2074/2005.</p>	<p>Satisfactory This recommendation has been satisfactorily addressed by the action proposed by IPMA.</p>
14	<p>To ensure that the national reference laboratory for microbiology carries out all the tasks set out in Article 33.2 of Regulation (EC) No 882/2004.</p>	<p>IPMA: The National Reference Laboratory for microbiology contamination of bivalves made a supervision visit the microbiology laboratory of Olhão, in December 2013 (Annex 14.1). 6-month supervision meetings and annual training are scheduled for 2014</p>	<p>Satisfactory This recommendation has been satisfactorily addressed by the action proposed by IPMA.</p>

Date: 24 March 2014

9-9  
BS

**ANNEX**

FVO assessment of the Action Plan submitted by the Competent Authorities of Portugal on 03 March 2014 in response to Report ref. DG(SANCO)/2013-6667 -MR of a/an audit carried out from 18 September 2013 to 27 September 2013 in order to evaluate the food safety control systems in place governing the production and placing on the market of bivalve molluscs.

		(March) and 2015.	
--	--	-------------------	--



## ANEXO 3



IGAMAOT

Inspeção-Geral da Agricultura,  
do Mar, do Ambiente e do  
Ordenamento do Território

## LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

Ao nível do enquadramento legal são de destacar os seguintes diplomas legais:

**Legislação comunitária:**

- Regulamento (CE) nº 178/2002, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios e suas alterações.
- Regulamento (CE) nº 852/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril, relativo à higiene dos géneros alimentícios e suas alterações.
- Regulamento (CE) nº 853/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril, que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal, e suas alterações.
- Regulamento (CE) nº 854/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, que estabelece regras específicas de organização dos controlos oficiais de produtos de origem animal destinados ao consumo humano e suas alterações e suas alterações.
- Regulamento (CE) nº 882/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais e suas alterações.
- Decisão (CE) nº 2002/226/CE da Comissão, de 15 de março, que estabelece controlos sanitários especiais para a colheita e transformação de determinados moluscos bivalves com um nível de toxina ASP.
- Regulamento (CE) nº 2073/2005, da Comissão, de 15 de novembro, relativo a critérios microbiológicos aplicáveis aos géneros alimentícios.

## ANEXO 3




IGAMAOT  
Inspeção-Geral da Agricultura,  
do Mar, do Ambiente e do  
Ordenamento do Território

- Regulamento (CE) nº 2074/2005 da Comissão de 5 de dezembro que estabelece medidas de execução para determinados produtos ao abrigo do Regulamento (CE) nº 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho e para a organização de controlos oficiais ao abrigo dos Regulamentos (CE) nº 854/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho e nº 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, que derroga o Regulamento (CE) nº 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho e altera os Regulamentos (CE) nº 853/2004 e (CE) nº 854/2004.
- Regulamento (CE) nº 1881/2006 da Comissão, de 19 de dezembro, que fixa os teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios.
- Regulamento (CE) nº 333/2007 da Comissão, de 28 de março, que estabelece métodos de amostragem e de análise para o controlo oficial dos teores de chumbo, cádmio, mercúrio, estanho na forma inorgânica, 3-MCPD e benzo(a)pireno nos géneros alimentícios.
- Regulamento (CE) nº 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro, relativo aos aditivos alimentares.
- Regulamento (CE) nº 594/2012 da Comissão, de 5 de julho, que altera o Regulamento (CE) nº 1881/2006 no que se refere aos teores máximos dos contaminantes ocratoxina A, PCB não semelhantes a dioxinas e melamina nos géneros alimentícios.
- Regulamento (CE) nº 786/2013 da Comissão, de 16 de agosto que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos limites permitidos de iessotoxinas em moluscos bivalves vivos.

**Legislação nacional:**

- Decreto-Lei nº 278/87, de 07 de julho, que fixa o quadro legal regulamentador do exercício da pesca e das culturas marinhas em águas sob soberania e jurisdição portuguesas.
- Decreto-Lei nº 218/91, de 17 de junho, que altera o destino do produto das coimas previstas nos Decretos-Leis nº 278/87 e nº 304/87, de, respetivamente, 7 de julho e 4 de agosto.


## ANEXO 3



IGAMAOT  
Inspeção-Geral da Agricultura,  
do Mar, do Ambiente e do  
Ordenamento do Território

- Decreto-Lei nº 383/98, de 27 de novembro, que sobre contraordenações em matéria de pescas e culturas marinhas.
- Decreto Regulamentar nº 14/2000, de 21 de Setembro, que estabelece os requisitos e condições relativos à instalação e exploração dos estabelecimentos de culturas marinhas e conexos, bem como as condições de transmissão e cessação das autorizações e das licenças.
- Decreto-Lei nº 134/2002, de 14 de maio, que estabelece o sistema de rastreabilidade e de controlo das exigências de informação ao consumidor a que está sujeita a venda a retalho dos produtos da pesca e da aquicultura.
- Decreto-Lei nº 111/2006, de 9 de junho, que transpõe para a ordem jurídica nacional a Diretiva nº 2004/41/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Abril, que revoga legislação relativa à higiene dos géneros alimentícios e às regras aplicáveis à produção e à comercialização de determinados produtos de origem animal destinados ao consumo humano, e altera as Diretivas nº 89/662/CEE e 92/118/CEE, do Conselho, e a Decisão nº 95/408/CE, do Conselho.
- Decreto-Lei nº 113/2006, de 12 de junho, visa assegurar a execução e garantir o cumprimento, no ordenamento jurídico nacional, das obrigações decorrentes dos Regulamentos (CE) nº 852/2004 e 853/2004, ambos do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril, relativos à higiene dos géneros alimentícios e às regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal, respetivamente.
- Portaria nº 1421/2006, de 21 de dezembro, que estabelece as regras de produção e comercialização de moluscos bivalves, equinodermes, tunicados e gastrópodes marinhos vivos, complementares aos Regulamentos (CE) nºs 852/2004 e 853/2004, ambos do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril, relativos à higiene dos géneros alimentícios e às regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal.
- Decreto-Lei nº 259/2007, de 17 de julho, que aprova o regime de declaração prévia a que estão sujeitos os estabelecimentos de comércio de produtos alimentares e alguns estabelecimentos de comércio não alimentar e de prestação de serviços que podem envolver riscos para a saúde e segurança das pessoas e revoga o Decreto-Lei nº 370/99, de 18 de setembro, e as Portarias nº 33/2000, de 28 de janeiro, e 1061/2000, de 31 de outubro.

## ANEXO 3



IGAMAOT  
Inspeção-Geral da Agricultura,  
do Mar, do Ambiente e do  
Ordenamento do Território

- Decreto-Lei nº 152/2009, de 2 de julho, que transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva nº 2006/88/CE, do Conselho, de 24 de outubro, relativa aos requisitos zoológicos sanitários aplicáveis aos animais de aquicultura e produtos derivados, assim como à prevenção e ao combate a certas doenças dos animais aquáticos.
- Decreto-Lei nº 48/2011, de 1 de abril, que simplifica o regime de acesso e de exercício de diversas atividades económicas no âmbito da iniciativa «Licenciamento zero», no uso da autorização legislativa concedida pela Lei nº 49/2010, de 12 de novembro, e pelo artigo 147.º da Lei nº 55-A/2010, de 31 de dezembro.
- Decreto Regulamentar nº 31/2012 de 13 de março, que definiu a o tipo de organização interna da Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV).
- Decreto-Lei nº 49-A/2012, de 29 de fevereiro, que aprova a orgânica da Direcção-Geral de Recursos Naturais, Segurança e Serviços Marítimos.
- Decreto-Lei nº 68/2012, de 20 de março, que cria o Instituto Português do Mar e da Atmosfera, IPMA, I.P, publicando a sua lei orgânica.
- Decreto-Lei nº 169/2012, de 1 de agosto, que cria o Sistema da Indústria Responsável, que regula o exercício da atividade industrial, a instalação e exploração de zonas empresariais responsáveis, bem como o processo de acreditação de entidades no âmbito deste Sistema – e respetivas portarias regulamentadoras.
- Decreto-Lei nº 237/2012, de 31 de outubro, que altera o Decreto-Lei nº 49-A/2012, de 29 de fevereiro.
- Portaria n.º 27/2001, de 15 de janeiro, que fixa os tamanhos mínimos dos peixes, crustáceos e moluscos, de acordo com o previsto no artº 48º do Decreto Regulamentar n.º 43/87, de 17 de julho, na redação dada pelo Decreto Regulamentar nº 7/2000, de 30 de maio.
- Portaria n.º 1228/2010, de 6 de dezembro, que determina a terceira alteração ao Regulamento da Apanha, aprovado pela Portaria n.º 1102-B/2000, de 22 de novembro.

FVO assessment of the Action Plan submitted by the Competent Authorities of Portugal on 03 March 2014 in response to Report ref. DG(SANCO)/2013-6667 -MR  
Audit carried out from 18 September 2013 to 27 September 2013 in order to evaluate the food safety control systems in place governing the production and placing on the market of bivalve molluscs.

N.	<b>Recommendation</b>	<b>Action proposed by the CA – 01/04/2014</b>	<b>Analysis</b> <b>(1) FVO Assessment of CA Response 01/04/2014</b> <b>(2) Avaliação IGAMAOT 31/01/2015</b>
		and awaiting publication. The Dispatch consecrates the creation of a work group between DGAV/DGRM and IPMA to promote the reinforcement coordination between the CAs and to develop strategies for promoting bivalve molluscs safety.	
3	To comply with the requirements of Point A of Chapter II of Annex II to Regulation (EC) No 854/2004, in particular with Point A.1 regarding the boundaries of classified production areas, and Points A.3 to 5 regarding compliance with the health standards described in Chapter V of Section VII of Annex III to Regulation (EC) No 853/2004 when classifying production areas.	IPMA: In January, 2014, Dispatch n.º 1/2014 (Annex 3.1) was published by the Directive Council of IPMA, defining the boundaries of the bivalve production areas, with all vertex referred to WGS84. All results obtained from the periodic microbiological monitoring program were used, except those considered non-valid and accordingly justified (Despacho n.º15264/2013, Annex 3.2).	(1)Satisfactory This recommendation has been satisfactorily addressed by the action proposed by IPMA.
4	To comply with Point B of Chapter II of Annex II to Regulation (EC) No 854/2004, in particular with Point B.1 regarding the monitoring of all classified production areas and Point B.2 regarding the geographical distribution of sampling points and the sampling frequencies.	IPMA: Sampling and sampling points are established in the sampling procedures MB02, MB03, MB04 and MB05 for microbiology, biotoxins, contaminants and phytoplankton, following the requirements of the Regulation (EC) n.º 854/2004 (Annexes 4.1;4.2;4.3;4.4). Sanitary surveys are being prepared for all production areas in order to evaluate spatial distribution of sampling points.	(1) Satisfactory This recommendation has been satisfactorily addressed by the action proposed by IPMA.
5	To ensure that sampling plans to check the microbiological quality of live bivalve molluscs take particular account of the likely variation in faecal	IPMA: Up to the end of 2014, desk studies and compilation of historical microbiological data as	(1)Unsatisfactory Part of this recommendation has been satisfactorily addressed by the action proposed by IPMA. However,





FVO assessment of the Action Plan submitted by the Competent Authorities of Portugal on 03 March 2014 in response to Report ref. DG(SANCO)/2013-6667 -MR  
 Audit carried out from 18 September 2013 to 27 September 2013 in order to evaluate the food safety control systems in place governing the production and placing on the market of bivalve molluscs.

N.	<b>Recommendation</b>	<b>Action proposed by the CA – 01/04/2014</b>	<b>Analysis</b> <b>(1) FVO Assessment of CA Response 01/04/2014</b> <b>(2) Avaliação IGAMAOT 31/01/2015</b>
	contamination and certain parameters related to pollution, as required in Point B.3(a) and (b) of Chapter II of Annex II to Regulation (EC) No 854/2004.	part of the sanitary surveys will be finished concluded. Final sanitary survey reports will be concluded up to the end of 2015.	IPMA has not proposed any action to address the part of the recommendation related to Point B.3(a) (likely variation in faecal contamination). In addition, please note that IPMA sampling procedures MB 02 Ed07Rev01 foresee the use of indicator species which is not allowed according to the EU requirements for monitoring microbiological quality of LBM.
6	To ensure that the sampling frequency for toxins analyses in all species of molluscs are in line with Point B.5 of Chapter II of Annex II to Regulation (EC) No 854/2004, and that this frequency is not reduced unless it is done in line with the conditions described in the same point of Regulation (EC) No 854/2004 and to ensure that all species of molluscs are routinely sampled for biotoxins unless the use of an indicator species is done in line with the conditions described in Point B.6 of the same Regulation.	IPMA: Sampling procedure MB03 for biotoxins was reviewed to include weekly sampling for all production areas. For all production areas the indicator species were specified. For some littoral production areas, sampling also includes the most commercial important species. When levels of biotoxins in indicator species surpasses the regulatory levels, all commercial bivalve species from the affected production areas are analyzed, in line with Point B.6 of Chapter II of Annex II to Regulation (EC) No 854/2004. A list of indicator species for biotoxins will be published in the webpage (2 <sup>nd</sup> trimester. 2014)	Satisfactory  This recommendation has been satisfactorily addressed by the action proposed by IPMA.  <i>(2) A lista das espécies indicadoras para biotoxinas ainda não foi publicada.</i>
7	To ensure that samples collected for monitoring of toxin-producing plankton are representative of the water column, as required in Point B.7 of Chapter II of Annex II to Regulation (EC) No 854/2004.	IPMA: Phytoplankton sampling of the in the water column is running according to the new procedure MB05. Up to 76% of the production areas are	(1) Satisfactory This recommendation has been satisfactorily addressed by the action proposed by IPMA.

FVO assessment of the Action Plan submitted by the Competent Authorities of Portugal on 03 March 2014 in response to Report ref. DG(SANCO)/2013-6667 -MR  
Audit carried out from 18 September 2013 to 27 September 2013 in order to evaluate the food safety control systems in place governing the production and placing on the market of bivalve molluscs.

N.	<b>Recommendation</b>	<b>Action proposed by the CA – 01/04/2014</b>	<b>Analysis</b> <b>(1) FVO Assessment of CA Response 01/04/2014</b> <b>(2) Avaliação IGAMAOT 31/01/2015</b>
8	To ensure that decisions after monitoring are taken as required in Point C of Chapter II of Annex II to Regulation (EC) No 854/2004 and that the decisions taken are in line with the requirements of this point also.	very shallow (less than 5 m) thus samples are collected at surface. For the remaining areas samples are collected with a net hose integrating distinct layers of the water column as it is required in Point B.7 of Chapter II of Annex II of Regulation (EC) No 854/2004.  IPMA: Decisions after monitoring are taken according to the Dispatch n.º 69/2013 issued by the Directive Council of IPMA in 5 <sup>th</sup> November, 2013 in full agreement with Point C of Chapter II of Annex II to Regulation (EC) No 854/2004 (Annex 8.1)	(1) Satisfactory This recommendation has been satisfactorily addressed by the action proposed by IPMA.  (2) É realizada uma reunião conjunta entre o Laboratório de Biotoxinas Marinhas e o Laboratório de Fitoplâncton Tóxico, do qual resulta um parecer técnico de suporte à Decisão de interdição/abertura.
9	To ensure that a control system is set up comprising laboratory tests to verify food business operators' compliance with the requirements for biotoxins and for contaminants other than heavy metals as required in Point D.2 of Chapter II of Annex II to Regulation (EC) No 854/2004.	DGAV: In 2013 the National Residues Control Plan already takes into account samples in LBM (Live Bivalve Molluscs) to perform heavy metals and dioxins analysis. Three samples were collected for heavy metals (2 in Algarve region and 1 in LTV region) and 2 samples to dioxins (1 in Algarve region and 1 in LVT region). Except for one result of dioxins, for which we did not yet received the report, all the others results are in compliance with EU legislation. For 2014 the biotoxins analysis are contemplated in PIGA. Please find enclosed the 2 plans for 2014 (PIGA and PNPB - Annexes 9.1 e 9.2).	(1) Satisfactory This recommendation has been satisfactorily addressed by the action proposed by DGAV.

FVO assessment of the Action Plan submitted by the Competent Authorities of Portugal on 03 March 2014 in response to Report ref. DG(SANCO)/2013-6667 -MR  
Audit carried out from 18 September 2013 to 27 September 2013 in order to evaluate the food safety control systems in place governing the production and placing on the market of bivalve molluscs.

N.	<b>Recommendation</b>	<b>Action proposed by the CA – 01/04/2014</b>	<b>Analysis</b> <b>(1) FVO Assessment of CA Response 01/04/2014</b> <b>(2) Avaliação IGAMAOT 31/01/2015</b>
10	To ensure that food business operators comply with the requirements for the production and placing on the market of bivalve molluscs as required in Article 4 of Regulation (EC) No 854/2004, in particular that molluscs are continuously purified for a period sufficient to achieve compliance with microbiological criteria, as required in Point A.3 of Chapter IV of Section VII of Annex III to Regulation (EC) No 853/2004 and that molluscs from class "C" production areas are relayed over a long period or undergo treatment to eliminate pathogenic micro-organisms, as required in Points A.4 and 5 of the same Regulation.	<p>DGAV: Related with this point DGAV already took measures to increase the effectiveness of the official controls, with a special focus in purification systems: - Training of official staff – performed in 01/11/2013 (Annex 10.1) - Guidelines on LBM official controls (Annex 10.2) A booklet has also been performed. It is available to the public and destined to consumers (Annex 10.3) DGRM: Following the publication of the order, DGRM will implement a control scheme until the end of 2014 to certify that bivalve molluscs from production areas classified as C are effectively destined to processing establishments or relaying areas.</p>	<p>(1) Unsatisfactory Part of this recommendation has been satisfactorily addressed by the action proposed by DGAV; however, the answer provided by DGRM is unsatisfactory. Please provide more information about the control scheme that will be implemented.</p> <p>(2) A DGAV não inclui na sua lista de controlo a monitorização dos sistemas de depuração, pese embora proceda à verificação do respetivo funcionamento. A emissão de licenças para apanha de MBV em zona C é muito limitada. A DGRM faz um controlo aleatório do destino destes bivalves pois ainda não implementou um sistema que permita a sua realização on-line. O destino destes MBV é o comércio intracomunitário, não existindo articulação com as autoridades dos países de destino.</p>
11	To ensure that samples are handled and labelled to guarantee their analytical validity as required in Article 11.7 of Regulation (EC) No 882/2004.	<p>IPMA: Training of staff, in-house and commercial sampler operators is in-course. Sample handling and labeling procedures were standardized through the implementation of a sampling form (model AC_13_11_22, Annex 11.1).</p>	<p>(1) Satisfactory This recommendation has been satisfactorily addressed by the action proposed by IPMA together with the sampling procedures provided to address the recommendation 4.</p> <p>(2) A IGAMAOT considera que a formação deverá ser sistemática e abranger todos os intervenientes.</p>
12	To ensure that only laboratories that are accredited in accordance with specified European standards are designated to carry out the analyses of samples taken	<p>IPMA: According to the document issued by IPMA "Sistema Nacional de Monitorização dos</p>	<p>(1) Unsatisfactory The part of this recommendation related to the Laboratory for Phytoplankton has been satisfactorily addressed by the</p>

FVO assessment of the Action Plan submitted by the Competent Authorities of Portugal on 03 March 2014 in response to Report ref. DG(SANCO)/2013-6667 -MR Audit carried out from 18 September 2013 to 27 September 2013 in order to evaluate the food safety control systems in place governing the production and placing on the market of bivalve molluscs.

N.	<b>Recommendation</b>	<b>Action proposed by the CA – 01/04/2014</b>	<b>Analysis</b> <b>(1) FVO Assessment of CA Response 01/04/2014</b> <b>(2) Avaliação IGAMAOT 31/01/2015</b>
	during official controls, as required in Article 12.2 of Regulation (EC) No 882/2004, and that laboratories implement good practices.	Moluscos Bivalves” – “Monitoring of Bivalve Molluscs National System” the accreditation of the microbiology laboratory of Olhão is scheduled for December 2015. The preparation of the documentation is underway and the laboratory is participating bi-annually in interlaboratory exercises. The implementation of Good Laboratory Practices for the Phytoplankton Laboratory is underway and will last until August, 2014.	<p>action proposed by IPMA; however, the action proposed for the Laboratory of Olhão is unsatisfactory. Please clarify if from now until the laboratory is accredited (scheduled in December 2015) the results obtained in this laboratory will continue to be considered within the framework of official controls.</p> <p><i>(2) Todas as amostras da monitorização microbiológica são realizadas em Lisboa. O Laboratório de Olhão está em vias de obtenção da acreditação. As BPL: foram implementadas no Lab. de Fitoplâncton.</i></p>
13	To ensure that the recognised testing methods established in Article 3 of Regulation (EC) No 2074/2005 are used to determine marine biotoxins, that the methods used are accredited according to Article 12.3 of Regulation (EC) No 882/2004 and that the monitoring of lipophilic toxins includes the testing of all the compounds described in Chapter III of Annex III to Regulation (EC) No 2074/2005.	<p>IPMA: The validation of the analytical methodology for the determination of lipophilic biotoxins was initiated in 2013 according to the method of reference (Regulation (EC) n.º15/2011) and is previewed to be finished until the end of 1<sup>st</sup> semester 2014. Its accreditation is scheduled for early July, 2015. After the validation of the methodology, standard monitoring will include all the lipophilic biotoxins as previewed in regulation (EC) n.º 074/2005.</p>	<p>(1) Satisfactory This recommendation has been satisfactorily addressed by the action proposed by IPMA.</p> <p><i>(2) No final de 2013 deu-se início à validação do método de determinação de toxinas lipofílicas por LC/MS/MS, seguindo o procedimento descrito pelo EU-RL-MB, começando a validação do método para o grupo do ácido ocaídoico (AO) e dinofisistoxinas (DTXs). Em 2014 o método foi implementado para a análise de rotina de toxinas do grupo AO+DTXs. A validação do método está em curso para o grupo de toxinas azaspirácidos, iessotoxinas e pectenotoxinas. Uma vez que esta validação não está terminada para o grupo dos azaspirácidos, iessotoxinas e pectenotoxinas, a monitorização destas toxinas ainda não está a ser</i></p>

## ANNEX

Ref. Ares(2014)1007245

FVO assessment of the Action Plan submitted by the Competent Authorities of Portugal on 03 March 2014 in response to Report ref. DG(SANCO)/2013-6667 -MR  
Audit carried out from 18 September 2013 to 27 September 2013 in order to evaluate the food safety control systems in place governing the production and placing on the market of bivalve molluscs.

N.	<b>Recommendation</b>	<b>Action proposed by the CA – 01/04/2014</b>	<b>Analysis</b> <i>(1) FVO Assessment of CA Response 01/04/2014</i> <i>(2) Avaliação IGAMAOT 31/01/2015</i>
14	To ensure that the national reference laboratory for microbiology carries out all the tasks set out in Article 33.2 of Regulation (EC) No 882/2004.	IPMA: The National Reference Laboratory for microbiology contamination of bivalves made a supervision visit the microbiology laboratory of Olhão, in December 2013 (Annex 14.1). 6-month supervision meetings and annual training are scheduled for 2014 (March) and 2015.	<i>realizada. O laboratório tem a metodologia para determinação das toxinas amnésicas acreditada segundo a norma ISO IEC 17025. As metodologias para determinação de toxinas paralisantes e toxinas lipofílicas não estão acreditadas.</i>
			(1) Satisfactory This recommendation has been satisfactorily addressed by the action proposed by IPMA.

Anexo 17





Cc.:

Exm. Sr. Inspector Geral  
Dr. Nuno Miguel Banza  
Inspeção-Geral da Agricultura, do Mar, do  
Ambiente e do Ordenamento do Território  
Rua de O Século, 51  
1200-433 Lisboa

Sua referência/Your reference  
S/3529/15/SE

Sua comunicação de/Your letter of  
21-04-2015

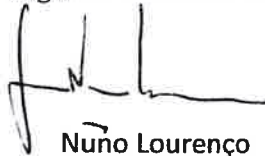
Nossa referência/Our reference

Assunto: Relatório preliminar da Auditoria ao sistema de controlo oficial da produção e colocação no mercado de moluscos bivalves vivos

Em resposta ao solicitado no vosso ofício em referência, junto se enviam em anexo os documentos do IPMA, I.P. com as sugestões e observações do GT-Bivalves à proposta de Relatório preliminar da auditoria ao sistema de controlo oficial da produção e colocação no mercado dos moluscos bivalves vivos.

Com os melhores cumprimentos.

O Vogal do Conselho Diretivo



Nuno Lourenço

O Vogal do Conselho Diretivo  
João Nuno Lourenço

Por favor, indique a nossa referência / Please quote our reference

Projeto de relatório da IGAMAOT	Observações do IPMA, I.P.	Análise da IGAMAOT
resposta do Instituto face às funções e responsabilidades que lhe estão cometidas”		em 31.12.2014, colocando em causa a capacidade de resposta do Instituto, face às funções e responsabilidades que lhe estão cometidas.”
(99) e (100) “até final de julho”	“até final de 2015”	A expressão em questão não existe nos pontos referenciados. Como tal não pode ser objeto de alteração.
(113) “As auditorias aos laboratórios do IPMA são realizadas pelo IPAC no âmbito da acreditação. Embora o IPMA não possua um serviço específico de auditoria interna, estas são efetuadas, pelos elementos dos próprios Laboratórios, que auditam áreas de trabalho diferentes daquelas a que pertencem.”	“Laboratórios ou de outros institutos públicos”	Sugestão não aceite, por diferir em âmbito. A constatação reproduz o sistema apresentado pelo IPMA, em termos de auditoria interna. A proposta de acrescentar “outros institutos públicos” já abrange o âmbito da auditoria externa.
(128) “vide pontos (70) e (121)”	Eliminar - Estes pontos não correspondem à acreditação do Lab.2 Olhão	Sugestão aceite, com a seguinte redação: [vide pontos (96) e (97)]
(131) “Com exceção do IPMA que, no âmbito do Plano de Monitorização das ZP, delega competências para a recolha de amostras de MBV e de água, todas as restantes funções são da execução exclusiva das correspondentes AC”	Eliminar - o IPMA não delega competências. produtores colaboram na recolha das amostras como previsto nos Regulamentos Comunitários	Sugestão aceite, com a seguinte redação: “As AC não delegaram competências de controlo oficial. No âmbito do Plano de Monitorização das ZP, o IPMA conta, como previsto regulamentarmente, com a colaboração de OE para a recolha de amostras de MBV e de água [vide pontos (35) e (36)].”
(150) “As análises microbiológicas, e as pesquisas de metais pesados e das toxinas amnésicas (ASP) encontram-se acreditadas. A de PSP é efetuada por método validado e encontra-se por concluir a	“No âmbito do SNMB as análises microbiológicas [E. coli], determinação de metais contaminantes (Hg, Cd e Pb)”	Sugestão aceite, com a seguinte redação: “As análises microbiológicas (E.Coli), a determinação de metais contaminantes (Hg, Cd e Pb) e das toxinas amnésicas (ASP) encontram-se acreditadas. As





Auditoria ao sistema de controlo oficial da produção e colocação no mercado dos moluscos bivalves vivos  
Plano de Ação da DGAV

Recomendação	Ação proposta pela AC	Calendarização
<p>1. Integre na execução do PACE as vistorias aos estabelecimentos realizadas por colaboração com a DGRM, de molde a obviar redundâncias nos OE e a refletir o esforço nacional de controlo, e integre os respetivos resultados no SIPACE.</p>	<p>Comentário: Já existe um PNCCI cuja entidade coordenadora é a DGAV que visa, sobretudo, o controlo sanitário, e onde a DGRM intervém transversalmente, como entidade coordenadora do licenciamento. Contudo, e com a legislação atualmente em vigor, torna-se, por vezes, difícil e complicada a articulação com a DGAV, no que á calendarização das visitas diz respeito.</p> <p>Ação: A DGRM integra-se no plano de controlo da DGAV. A DGAV comunica até final do ano o plano de controlo a realizar no ano seguinte.</p> <p>A DGAV, a DGRM e o IPMA entendem que eventuais intervenções da ASAE neste âmbito, não se enquadram com os controlos oficiais regulares desta entidade.</p>	<p>31-12-2015</p>
<p>2. Faculte à DGRM o acesso ao SIPACE, a exemplo do que já instituiu com os OE, favorecendo o melhor planeamento do controlo, por parte daquela AC.</p>	<p>Comentário: o SIPACE é uma bases de dados interna com muitos dados do trabalho desenvolvido pelo DGAV em múltiplos setores e, como bem se percebe e é prática nos outros organismos da administração pública, não pode liberalizar o acesso a toda a informação nela contida. São centenas as entidades</p>	<p>Estudo e proposta - 1º semestre de 2015</p>

**Auditoria ao sistema de controlo oficial da produção e colocação no mercado dos moluscos bivalves vivos**  
**Plano de Ação da DGAV**

Recomendação	Ação proposta pela AC	Calendarização
	<p>coordenadoras com que a DGAV se articula.</p> <p>Ação: a DGAV está receptiva a facultar novos acessos ao SIPACE, incluindo à DGRM. Para o efeito é necessário estudar e criar novos perfis de utilizador e promover as necessárias adaptações informáticas por entidade externa, daí decorrendo custos ainda não previstos e autorizados.</p>	<p>Conclusão – até final de 2015</p>
<p>3. Articule com a DGRM a integração nos instrumentos de controlo do PACE da adequada monitorização dos sistemas de depuração.</p>	<p>Comentários: Solicitamos esclarecimentos sobre esta recomendação, uma vez que a AC não compreende o seu conteúdo.</p>	<p>_____</p>
<p>4. Proceda à atualização do Plano de Emergência, face à reformulação institucional entretanto ocorrida na orgânica do Governo, e do MAM.</p>	<p>Ação: atualização do plano.</p>	<p>31-12-2015</p>
<p>5. Equacione com o IPMA, I.P. e a DGRM a integração da respetiva atividade de controlo oficial no âmbito do PNCPI, bem como das AC externas ao MAM, quer quanto à definição dos PC, quer ao relato da sua atividade anual.</p>	<p>Comentário: Já existe um PNCPI cuja entidade coordenadora é a DGAV que visa, sobretudo, o controlo sanitário, e onde a DGRM intervém transversalmente, como entidade coordenadora do licenciamento.</p>	<p>31-12-2015</p>

Auditoria ao sistema de controlo oficial da produção e colocação no mercado dos moluscos bivalves vivos

Plano de Ação da DGAV

Recomendação	Ação proposta pela AC	Calendarização
<p>6. Promova a integração do sistema de controlo oficial, através de um PC único e comum, em articulação com a DGRM e a ASAE, visando a eficácia, eficiência e economia da atividade destas AC e obviando a sua redundância nos OE.</p>	<p>Contudo, e com a legislação actualmente em vigor, torna-se, por vezes, difícil e complicada a articulação com a DGAV, no que á calendarização das visitas diz respeito.</p> <p>Ação: A DGRM integra-se no plano de controlo da DGAV. A DGAV comunica até final do ano o plano de controlo a realizar no ano seguinte.</p> <p>A DGAV, a DGRM e o IPMA entendem que eventuais intervenções da ASAE neste âmbito, não se enquadram com os controlos oficiais regulares desta entidade.</p> <p>Comentário: Já existe um PNCPI cuja entidade coordenadora é a DGAV que visa, sobretudo, o controlo sanitário, e onde a DGRM intervém transversalmente, como entidade coordenadora do licenciamento. Contudo, e com a legislação actualmente em vigor, torna-se, por vezes, difícil e complicada a articulação com a DGAV, no que á calendarização das visitas diz respeito.</p> <p>Ação: A DGRM integra-se no plano de controlo da DGAV. A DGAV comunica até final do ano o plano de controlo a</p>	<p>31-12-2015</p>



**Auditoria ao sistema de controlo oficial da produção e colocação no mercado dos moluscos bivalves vivos**

**Plano de Ação da DGAV**

Recomendação	Ação proposta pela AC	Calendarização
	<p>realizar no ano seguinte.</p> <p>A DGAV, a DGRM e o IPMA entendem que eventuais intervenções da ASAE neste âmbito, não se enquadram com os controlos oficiais regulares desta entidade.</p>	
<p>7. Articule com a DGRM, a ASAE, a GNR e as autoridades marítimas a implementação de medidas de prevenção e combate à apanha e comércio ilegais de MBV.</p>	<p>Comentário: A DGAV não faz fiscalização das atividades ilegais.</p>	<p>-----</p>
<p>8. Articule com a DGRM, o IPMA, I.P., a ASAE, a GNR, e as autoridades marítimas a integração do sistema de controlo dos MBV, incluindo também estas AC nas reuniões de coordenação do sistema.</p>	<p>Comentário: No que diz respeito às ações de fiscalização ver comentário da recomendação n.º 7.</p> <p>Entendemos que os organismos de fiscalização não devem integrar o sistema de controlo regular dos MBV.</p> <p>As 3 AC constantes no Despacho conjunto n.º 3850/2014, consideram não haver vantagem no alargamento do grupo, pois está previsto que sempre que necessário possam integrar a reunião outras entidades.</p>	<p>-----</p>

**Auditoria ao sistema de controlo oficial da produção e colocação no mercado dos moluscos bivalves vivos**  
**Plano de Ação da DGAV**

Recomendação	Ação proposta pela AC	Calendarização
9. Pondere com a Tutela, e em articulação com a DGRM e o IPMA I.P., da oportunidade de implementação de taxas que permitam assegurar progressivamente o financiamento do sistema de controlo dos MBV.	Comentário: A DGAV já cobra taxas de controlo oficial no âmbito do Regulamento (CE) n.º 882/2004, de 29 de Abril, para os centros de depuração e/ou expedição, embora não cobrindo totalmente os custos de execução do controlo.	-----



Projeto de relatório da IGAMAOT	Observações da DGAV	Análise da IGAMAOT
(118) "Relativamente à ação da DGAV, apenas se encontra regulada a taxa a cobrar pela inspeção sanitária dos MBV."	Reformular esta frase - A taxa referida no quadro refere-se à taxa que os operadores pagam no âmbito do decreto-lei n.º 178/2008 e não a taxa de inspeção sanitária cobrada em lota.	desconheedores da hierarquia de qualidade e localização das zonas, além de se encontrarem em situação de apanha ilegal, podem constituir perigo para a saúde público, mediante a colocação no mercado, ou o consumo próprio de MBV insalubres.
(118) Quadro nº 7	O quadro carece de correção, por lapso de comunicação foram remetidos os valores trimestrais e não os valores anuais das taxas cobradas aos operadores. A receita anual neste setor ronda os 10.120,00€ (ver outro Excel enviado como anexo ao presente email).	Sugestão aceite, com a seguinte redação: "Relativamente à ação da DGAV, apenas se encontra regulada a taxa a cobrar pelas vistorias aos estabelecimentos conexos de MBV."
(127) "Relativamente à monitorização dos sistemas de depuração, mencionado na recomendação n.º 10, importa que a DGAV inclua esta matéria nas suas listas de controlo."	Retirar ou reformular esta frase. - Ver comentários anteriores sobre a validação dos sistemas de depuração (obs 8 e 9)	Correção dos dados, por parte da DGAV, aceite, com a seguinte redação: "Taxas (27 OE): 10.120,00€"
(138) "Na DGRM e na DGAV, os meios humanos e materiais para o controlo oficial afiguram-se suficientes."	Solicitam-se as evidências que o IGAMAOT recolheu que permitem afirmar que a DGAV dispõe dos recursos humanos e materiais para a execução dos planos.	Sugestão não aceite, no quadro da explicação dada a título do ponto (71).



Projeto de relatório da IGAMAOT	Observações da DGAV	Análise da IGAMAOT
<p>(152) "As recomendações emanadas pela CE/FVO, na Missão de novembro de 2013, encontram-se cumpridas, na sua maior parte, requerendo ainda especial empenhamento, como referido em pontos anteriores, a articulação entre as AC; o controlo do destino dos MBV originários de ZP classificada como C; a análise da monitorização dos sistemas de depuração dos OE; a conclusão dos levantamentos sanitários e da acreditação dos LO e dos métodos analíticos de pesquisa."</p>	<p>Reformular esta frase.- Ver comentários anteriores sobre a validação dos sistemas de depuração (obs 8 e 9)</p>	<p>não evidencia uma clara falta de meios. Ver também o referido para o ponto (45). Sugestão não aceite, pelos motivos explanados nos pontos (71) e (127).</p>
<p>(155) "Fontes informais referiram que a generalidade dos mariscadores não possuirá licença para apanha de MBV, o que demonstra que a limitação da emissão desta autorização não é, de per si, suficiente como método de preservação destas espécies."</p>	<p>Retirar ou reformular esta frase.</p>	<p>Sugestão não aceite, atendendo ao interesse da asserção, que merece ponderação por parte das AC, conforme referido a título do ponto (83).</p>
<p>Vários pontos</p>	<p>Acesso ao SIPACE por outros organismos - Este assunto já foi abordado por diversas vezes. O SIPACE é uma base de dados da DGAV que tem várias funcionalidades para as diversas atividades do organismo e contém informações de carácter confidencial. Para permitir que outros organismos tenham acesso é necessário criar perfis específicos com diversos níveis de acesso, o que implica</p>	<p>O sistema global de controlo oficial dos MBV teria vantagens com a partilha de informação e resultados de controlo entre as AC, visando a coordenação eficaz e a integração, com poupança de despesa e alcance na saúde pública. Tal ocorreria, em concreto, nomeadamente se a DGAV disponibilizasse a consulta do SIPACE à DGRM.</p>

Projeto de relatório da IGAMAOT	Observações da DGAV	Análise da IGAMAOT
	<i>investimento financeiro significativo para promover esta alteração. E este ponto nunca é referido no relatório.</i>	<p>No que respeita à confidencialidade da informação contida na base de dados, o estatuto dos funcionários da DGRM garante que a mesma seja salvaguardada.</p> <p>Relativamente aos perfis que é necessário estabelecer, é do nosso entender que tal é possível de implementar num moderno SI, e que já ocorre, garantindo o acesso dos OE ao SIPACE.</p>