

Jornal Oficial

da União Europeia

L 139

Edição em
língua portuguesa

Legislação

47.º ano

30 de Abril de 2004

Índice

I	<i>Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade</i>	
★	REGULAMENTO (CE) N.º 852/2004 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 29 de Abril de 2004 relativo à higiene dos géneros alimentícios	1
★	REGULAMENTO (CE) N.º 853/2004 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 29 de Abril de 2004 que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal	55
★	REGULAMENTO (CE) N.º 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	206
★	DIRECTIVA 2004/68/CE DO CONSELHO de 26.4.2004 que estabelece normas de saúde animal referentes à importação e ao trânsito de determinados animais ungulados vivos na Comunidade e que altera as Directivas 90/426/CEE e 92/65/CEE e revoga a Directiva 72/462/CEE	321

I

(Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade)

**REGULAMENTO (CE) N.º 852/2004 DO PARLAMENTO EUROPEU
E DO CONSELHO
de 29 de Abril de 2004**

relativo à higiene dos géneros alimentícios

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 95.º e a alínea b) do n.º 4 do artigo 152.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão ¹,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ²,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ³,

¹ JO C 365 E de 19.12.2000, p. 43.

² JO C 155 de 29.5.2001, p. 39.

³ Parecer do Parlamento Europeu de 15 de Maio de 2002 (JO C 180E de 31.7.2003, p. 267), posição comum do Conselho de 27 de Outubro de 2003 (JO C 48E de 24.2.2004, p. 1.), posição do Parlamento Europeu de 30 de Março de 2004 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 16 de Abril de 2004.

Considerando o seguinte:

- (1) A procura de um elevado nível de protecção da vida e da saúde humanas é um dos objectivos fundamentais da legislação alimentar, tal como se encontra estabelecida no Regulamento (CE) n.º 178/2002 ¹. Este regulamento estabelece igualmente os princípios e definições comuns para a legislação alimentar nacional e comunitária, incluindo o objectivo de alcançar a livre circulação dos alimentos na Comunidade.
- (2) A Directiva 93/43/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa à higiene dos géneros alimentícios ², estabelece as regras gerais de higiene aplicáveis aos alimentos e os processos de controlo do cumprimento dessas regras.
- (3) A experiência indicou que estas regras e estes processos constituem uma base sólida para garantir a segurança alimentar. No âmbito da política agrícola comum, foram aprovadas muitas directivas destinadas a estabelecer regras sanitárias específicas para a produção e a colocação no mercado dos produtos enumerados no Anexo I do Tratado. Essas regras sanitárias reduziram os entraves comerciais aos produtos em questão, contribuindo para a criação do mercado interno enquanto asseguravam simultaneamente um elevado nível de protecção da saúde pública.
- (4) Essas regras e esses processos contêm princípios comuns em matéria de saúde pública, em especial em relação às responsabilidades dos fabricantes e das autoridades competentes, aos requisitos estruturais, operacionais e em matéria de higiene para os estabelecimentos, aos processos para a aprovação de estabelecimentos, aos requisitos de armazenagem e transporte e à marcação de salubridade.

¹ Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1). Regulamento com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1642/2003 (JO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

² JO L 175 de 19.7.1993, p. 1. Directiva com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

- (5) Esses princípios constituem uma base comum para a produção higiénica de todos os géneros alimentícios, incluindo os produtos de origem animal enumerados no Anexo I do Tratado.
- (6) Além desta base comum são necessárias regras específicas de higiene para certos géneros alimentícios. Essas regras estão previstas no Regulamento (CE) n.º.../2004 do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal ¹.
- (7) As novas regras gerais e específicas de higiene têm por principal objectivo garantir um elevado nível de protecção do consumidor em matéria de segurança dos géneros alimentícios.
- (8) É necessária uma abordagem integrada para garantir a segurança alimentar desde o local da produção primária até à colocação no mercado ou à exportação, inclusive. Todos os operadores de empresas do sector alimentar ao longo da cadeia de produção devem garantir que a segurança dos géneros alimentícios não seja comprometida.
- (9) As regras comunitárias não se deverão aplicar nem à produção primária para consumo doméstico, nem à preparação, manuseamento ou armazenagem domésticos de géneros alimentícios para consumo doméstico privado. Além disso, aplicar-se-ão unicamente às empresas, o que implica uma certa continuidade nas actividades e um certo grau de organização.

¹ Página ... do presente JO.

- (10) Os riscos alimentares presentes a nível da produção primária devem ser identificados e controlados adequadamente, a fim de assegurar a consecução dos objectivos do presente regulamento. Todavia, em caso de fornecimento directo de pequenas quantidades de produtos da produção primária pelo operador da empresa do sector alimentar que os produz ao consumidor final ou a um estabelecimento local de venda a retalho, é adequado proteger a saúde pública através da legislação nacional, em especial devido à relação estreita entre o produtor e o consumidor.
- (11) A aplicação dos princípios da análise dos perigos e do controlo dos pontos críticos (HACCP) à produção primária não é ainda exequível de um modo geral. No entanto, os códigos de boas práticas deverão incentivar a utilização das práticas higiénicas adequadas nas explorações agrícolas. Sempre que necessário, tais códigos serão complementados por regras específicas de higiene para a produção primária. É apropriado que os requisitos de higiene aplicáveis à produção primária e às operações associadas sejam diversos dos requisitos aplicáveis a outras operações.
- (12) A segurança dos géneros alimentícios é resultado de vários factores: a legislação deve determinar os requisitos mínimos de higiene, deverão ser instaurados controlos oficiais para verificar a sua observância por parte dos operadores de empresas do sector alimentar e os operadores de empresas do sector alimentar deverão ainda criar e aplicar programas de segurança dos géneros alimentícios e processos baseados nos princípios HACCP.
- (13) A implementação bem sucedida dos processos baseados nos princípios HACCP requer a plena cooperação e o empenhamento do pessoal das empresas do sector alimentar. Para tanto, esse pessoal deverá receber formação. O sistema HACCP é um instrumento que auxilia os operadores de empresas do sector alimentar a alcançar padrões mais elevados de segurança dos géneros alimentícios. O sistema HACCP não deve ser encarado como um método de auto-regulação e não substitui os controlos oficiais.

- (14) Os requisitos para estabelecer processos baseados nos princípios HACCP não deverão inicialmente aplicar-se à produção primária, porém a viabilidade da sua extensão será um dos elementos da revisão que a Comunidade levará a cabo na sequência da implementação do presente regulamento. Todavia, convém que os Estados-Membros encorajem os operadores a nível da produção primária a aplicar esses princípios na medida do possível.
- (15) Os requisitos do sistema HACCP deverão tomar em consideração os princípios constantes do Codex Alimentarius. Deverão ter a flexibilidade suficiente para ser aplicáveis em todas as situações, incluindo em pequenas empresas. Em especial, é necessário reconhecer que, em certas empresas do sector alimentar, não é possível identificar pontos críticos de controlo e que, em certos casos, as boas práticas de higiene podem substituir a monitorização dos pontos críticos de controlo. Do mesmo modo, o requisito que estabelece "limites críticos" não implica que é necessário fixar um limite numérico em cada caso. Além disso, o requisito de conservar documentos tem de ser flexível para evitar uma sobrecarga desnecessária para as empresas muito pequenas.
- (16) A flexibilidade é também apropriada para permitir a continuação da utilização de métodos tradicionais em qualquer das fases de produção e em relação aos requisitos estruturais para os estabelecimentos. A flexibilidade é particularmente importante para as regiões sujeitas a condicionalismos geográficos especiais, incluindo as regiões ultraperiféricas a que se refere o artigo 299.º do Tratado. No entanto, a flexibilidade não deve comprometer os objectivos de higiene dos géneros alimentícios. Além do mais, uma vez que todos os géneros alimentícios produzidos de acordo com as regras de higiene estarão em livre circulação em toda a Comunidade, o processo que permite aos Estados-Membros darem mostras de flexibilidade deverá ser plenamente transparente. O processo deverá prever, sempre que necessário, para resolver qualquer diferendo, a possibilidade de discussão a nível do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, instituído pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002.

- (17) O estabelecimento de objectivos, tais como a redução dos organismos patogénicos ou a definição de níveis de desempenho deverá orientar a implementação de regras de higiene. É por conseguinte necessário prever os processos necessários para esse efeito. Estes objectivos complementarão a legislação alimentar existente, tal como o Regulamento (CEE) n.º 315/93 do Conselho, de 8 de Fevereiro de 1993, que estabelece procedimentos comunitários para os contaminantes presentes nos géneros alimentícios¹, que prevê o estabelecimento de tolerâncias máximas para contaminantes específicos, e o Regulamento (CE) n.º 178/2002, que proíbe a colocação no mercado de géneros alimentícios não seguros e prevê uma base uniforme para a aplicação do princípio de precaução.
- (18) Para tomar em consideração o progresso científico e técnico, deve assegurar-se uma cooperação estreita e eficaz entre a Comissão e os Estados-Membros no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal. O presente regulamento tem em conta as obrigações internacionais estabelecidas no Acordo Sanitário e Fitossanitário da OMC e as normas internacionais de segurança dos alimentos constantes do Codex Alimentarius.
- (19) O registo dos estabelecimentos e a cooperação dos operadores das empresas do sector alimentar são necessários para permitir que as autoridades competentes levem a cabo com eficácia os controlos oficiais.
- (20) A rastreabilidade dos géneros alimentícios e respectivos ingredientes ao longo da cadeia alimentar constitui um elemento essencial para garantir a segurança dos mesmos. Constan do Regulamento (CE) n.º 178/2002 regras em matéria de rastreabilidade dos géneros alimentícios e dos seus ingredientes, bem como o procedimento para a adopção das regras de execução a aplicar a esses princípios no que se refere a sectores específicos.

¹ JO L 37 de 13.2.1993, p. 1. Regulamento com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003.

- (21) Os géneros alimentícios importados na Comunidade devem respeitar as disposições gerais do Regulamento (CE) n.º 178/2002 ou disposições equivalentes às disposições comunitárias. O presente regulamento define certos requisitos de higiene específicos para os géneros alimentícios importados na Comunidade.
- (22) Os géneros alimentícios exportados da Comunidade para países terceiros devem respeitar as disposições gerais do Regulamento (CE) n.º 178/2002. O presente regulamento define certos requisitos de higiene específicos para os géneros alimentícios exportados da Comunidade.
- (23) A legislação comunitária sobre higiene alimentar deve ser sustentada por pareceres científicos. Para tanto, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos deve ser consultada sempre que necessário.
- (24) Uma vez que o presente regulamento substitui a Directiva 93/43/CEE, esta deve ser revogada.
- (25) Os requisitos do presente regulamento só deverão aplicar-se quando todas as partes da nova legislação em matéria de higiene alimentar tiverem entrado em vigor. É também adequado prever um período de tempo de, pelo menos, dezoito meses entre a entrada em vigor e a aplicação das novas regras, de forma a dar tempo as indústrias afectadas para se adaptarem."
- (26) As medidas necessárias à execução do presente regulamento serão aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que estabelece os procedimentos necessários para o exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ¹,

APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

¹ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23 (Rectificação: JO L 269 de 19.10.1999, p. 45).

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento estabelece as regras gerais destinadas aos operadores das empresas do sector alimentar no que se refere à higiene dos géneros alimentícios, tendo em particular consideração os seguintes princípios:
 - a) Os operadores do sector alimentar são os principais responsáveis pela segurança dos géneros alimentícios;
 - b) A necessidade de garantir a segurança dos géneros alimentícios ao longo da cadeia alimentar, com início na produção primária;
 - c) No caso dos géneros alimentícios que não possam ser armazenados com segurança à temperatura ambiente, a importância da manutenção da cadeia do frio, em especialmente para os alimentos congelados;
 - d) A aplicação geral dos procedimentos baseados nos princípios HACCP, associadas à observância de boas práticas de higiene, deve reforçar a responsabilidade dos operadores das empresas do sector alimentar;

- e) Os códigos de boas práticas constituem um instrumento valioso para auxiliar os operadores das empresas do sector alimentar, a todos os níveis da cadeia alimentar, na observância das regras de higiene e dos princípios HACCP;
- f) A necessidade de serem estabelecidos critérios microbiológicos e requisitos de controlo da temperatura baseados numa avaliação científica do risco;
- g) A necessidade de assegurar que os géneros alimentícios importados respeitem, pelo menos, os mesmos padrões em termos de higiene que os géneros alimentícios produzidos na Comunidade ou padrões equivalentes.

O presente regulamento aplica-se em todas as fases da produção, transformação e distribuição de alimentos, sem prejuízo de requisitos mais específicos em matéria de higiene dos géneros alimentícios.

2. O presente regulamento não se aplica:

- a) À produção primária destinada a uso doméstico privado;
- b) À preparação, manipulação e armazenagem doméstica de alimentos para consumo doméstico privado;
- c) Ao fornecimento directo, pelo produtor, de pequenas quantidades de produtos de produção primária ao consumidor final ou ao comércio a retalho local que fornece directamente o consumidor final;

- d) Aos centros de recolha e fábricas de curtumes abrangidos pela definição de empresa do sector alimentar apenas por tratarem materiais crus para a produção de gelatina ou colagénio.
3. Ao abrigo da legislação nacional, os Estados-Membros estabelecem regras que regulamentem as actividades referidas na alínea c) do n.º 2. Essas regras nacionais devem assegurar a realização dos objectivos do presente regulamento.

Artigo 2.º

Definições

- 1. Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:
 - a) "Higiene dos géneros alimentícios", a seguir designada por "higiene", as medidas e condições necessárias para controlar os riscos e assegurar que os géneros alimentícios sejam próprios para consumo humano tendo em conta a sua utilização;
 - b) "Produtos primários": produtos da produção primária, incluindo os produtos da agricultura, da pecuária, da caça e da pesca;
 - c) "Estabelecimento", qualquer unidade de uma empresa do sector alimentar;
 - d) "Autoridade competente", a autoridade central de um Estado-Membro competente para assegurar o respeito dos requisitos do presente regulamento ou qualquer outra autoridade em que essa autoridade central tenha delegado essa competência; inclui, se for caso disso, a autoridade correspondente de um país terceiro;

- e) "Equivalente", em relação a diferentes sistemas, capaz de alcançar os mesmos objectivos;
- f) "Contaminação", a presença ou introdução de um risco;
- g) "Água potável", água que cumpre os requisitos estabelecidos na Directiva 98/83/CE do Conselho, de 3 de Novembro de 1998, para a água destinada ao consumo humano ¹;
- h) "Água do mar limpa", água do mar ou salobre, natural, artificial ou depurada, que não contenha microrganismos, substâncias nocivas nem plâncton marinho tóxico em quantidades susceptíveis de terem uma incidência directa ou indirecta sobre a qualidade sanitária dos géneros alimentícios;
- i) "Água limpa", água do mar limpa e água doce limpa, de qualidade semelhante;
- j) "Acondicionamento", colocação de um produto num invólucro inicial ou recipiente inicial em contacto directo com o produto em questão, bem como o próprio invólucro ou recipiente inicial;
- k) "Embalagem", colocação de um ou mais géneros alimentícios acondicionados num segundo recipiente, bem como o próprio recipiente;
- l) "Recipiente hermeticamente fechado", um recipiente concebido para impedir a entrada de substâncias ou organismos perigosos;

¹ JO L 330 de 5.12.1998, p. 32. Regulamento com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003.

- m) "Transformação", acção que assegura uma modificação substancial do produto inicial por aquecimento, fumagem, cura, maturação, secagem, marinagem, extracção, extrusão ou uma combinação destes processos;
 - n) "Produtos não transformados", géneros alimentícios que não tenham sofrido transformação, incluindo produtos que tenham sido divididos, separados, seccionados, desossados, picados, esfolados, moídos, cortados, limpos, aparados, descascados, triturados, refrigerados, congelados ou ultracongelados;
 - o) "Produtos transformados", géneros alimentícios resultantes da transformação de produtos não transformados. Estes produtos podem conter ingredientes que sejam necessários ao seu fabrico, por forma a dar-lhes características específicas.
2. São aplicáveis igualmente as definições estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 178/2002.
3. Nos Anexos, as expressões "sempre que necessário", "sempre que adequado" "apropriado" e "suficiente" significam, respectivamente, sempre que necessário, sempre que adequado, apropriado ou suficiente para alcançar os objectivos do presente regulamento.

CAPÍTULO II

OBRIGAÇÕES DOS OPERADORES DAS EMPRESAS DO SECTOR ALIMENTAR

Artigo 3.º

Obrigação geral

Os operadores das empresas do sector alimentar asseguram que todas as fases da produção, transformação e distribuição de géneros alimentícios sob o seu controlo satisfaçam os requisitos pertinentes em matéria de higiene estabelecidos no presente regulamento.

Artigo 4.º

Requisitos gerais e específicos de higiene

1. Os operadores das empresas do sector alimentar que se dediquem à produção primária e a determinadas actividades conexas enumeradas no Anexo I cumprem as disposições gerais de higiene previstas na Parte A do Anexo I e em quaisquer outras disposições específicas previstas no Regulamento (CE) n.º/2004 *.
2. Os operadores das empresas do sector alimentar que se dediquem a qualquer fase da produção, transformação e distribuição de géneros alimentícios a seguir às fases a que se aplica o n.º 1, cumprem os requisitos gerais de higiene previstos no Anexo II e em quaisquer outras disposições específicas previstas no Regulamento (CE) n.º/2004 *.

* Nota para o JO: Inserir n.º do Regulamento que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal.

3. Os operadores das empresas do sector alimentar, tomarão, se for caso disso, as seguintes medidas específicas de higiene:
 - a) Respeito dos critérios microbiológicos aplicáveis aos géneros alimentícios;
 - b) Os processos necessários para respeitar os alvos estabelecidos para cumprir os objectivos do presente regulamento.
 - c) respeito dos critérios de temperatura aplicáveis aos géneros alimentícios;
 - d) manutenção da cadeia de frio;
 - e) recolha de amostras e análises.
4. Os critérios, requisitos e alvos a que se refere o n.º 3 são adoptados nos termos do n.º 2 do artigo 14.º.

Os métodos de amostragem e análise que lhes estão associados são estabelecidos nos mesmos termos.

5. Quando o presente regulamento, o Regulamento (CE) n.º /2004^{*} e as suas medidas de execução não especificarem os métodos de amostragem ou de análise, os operadores das empresas do sector alimentar podem utilizar métodos adequados estabelecidos noutras regulamentações comunitárias ou nacionais ou, à falta destes, métodos que atinjam resultados equivalentes aos obtidos com o método de referência, caso sejam cientificamente validados em conformidade com regras ou protocolos internacionalmente reconhecidos.
6. Os operadores das empresas do sector alimentar podem utilizar os códigos previstos nos artigos 7.º, 8.º e 9.º para os auxiliar no cumprimento das suas obrigações a título do presente regulamento.

Artigo 5.º

Análise dos perigos e controlo dos pontos críticos

1. Os operadores das empresas do sector alimentar criam, aplicam e mantêm um processo ou processos permanentes baseados nos princípios HACCP.
2. Os princípios HACCP referidos no n.º 1 são os seguintes:
 - a) Identificação de quaisquer perigos que devam ser evitados, eliminados ou reduzidos para níveis aceitáveis;
 - b) Identificação dos pontos críticos de controlo na fase ou fases em que o controlo é essencial para evitar ou eliminar um risco ou para o reduzir para níveis aceitáveis;

^{*} Nota para o JO: Inserir n.º do Regulamento que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal.

- c) Estabelecimento de limites críticos em pontos críticos de controlo, que separem a aceitabilidade da não aceitabilidade com vista à prevenção, eliminação ou redução dos riscos identificados;
- d) Estabelecimento e aplicação de processos eficazes de vigilância em pontos críticos de controlo;
- e) Estabelecimento de medidas correctivas quando a vigilância indicar que um ponto crítico de controlo não se encontra sob controlo;
- f) Estabelecimento de processos, a efectuar regularmente, para verificar que as medidas referidas nas alíneas a) a e) funcionam eficazmente e
- g) Elaboração de documentos e registos adequados à natureza e dimensão das empresas, a fim de demonstrar a aplicação eficaz das medidas referidas nas alíneas a) a f).

Sempre que seja efectuada qualquer alteração nos produtos, no processo, ou em qualquer fase da produção, os operadores das empresas do sector alimentar procedem a uma revisão do processo e introduzem as alterações necessárias.

3. O n.º 1 apenas se aplica aos operadores das empresas do sector alimentar que efectuem qualquer fase de produção, transformação e distribuição dos géneros alimentícios a seguir à produção primária e às operações conexas enumeradas no Anexo I.

4. Os operadores das empresas do sector alimentar:
- a) Fornecem à autoridade competente as provas da sua observância do requisito estabelecido no n.º 1, sob a forma exigida pela autoridade competente, tendo em conta a natureza e a dimensão da empresa do sector alimentar;
 - b) Asseguram que todos os documentos que descrevem os processos desenvolvidos em conformidade com o presente artigo se encontram sempre actualizados;
 - c) Conservam quaisquer outros documentos e registos durante um período adequado.
5. Podem ser aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 14.º regras de execução do presente artigo. Tais regras podem facilitar a execução do presente artigo por certos operadores de empresas do sector alimentar, em especial estabelecendo a utilização de processos estabelecidos nos códigos para a aplicação dos princípios HACCP para dar cumprimento ao n.º 1. Essas regras podem igualmente especificar o período durante o qual os operadores das empresas do sector alimentar devem conservar os documentos e registos em conformidade com a alínea c) do n.º 4.

Artigo 6.º

Controlos oficiais, registo e aprovação dos estabelecimentos

1. Os operadores das empresas do sector alimentar cooperam com as autoridades competentes em conformidade com a demais legislação comunitária aplicável ou, caso esta não exista, com a legislação nacional.

2. Em particular, os operadores das empresas do sector alimentar notificam a autoridade competente, sob a forma por esta requerida, de todos os estabelecimentos sob o seu controlo que se dedicam a qualquer das fases de produção, transformação e distribuição de géneros alimentícios, tendo em vista o registo de cada estabelecimento.

Os operadores das empresas do sector alimentar asseguram igualmente que a autoridade competente disponha em permanência de informações actualizadas sobre os estabelecimentos, incluindo mediante a notificação de qualquer alteração significativa das actividades e do eventual encerramento de um estabelecimento existente.

3. Todavia, os operadores das empresas do sector alimentar asseguram que os estabelecimentos são aprovados pela autoridade competente, na sequência de pelo menos uma visita *in loco*, sempre que a aprovação seja exigida:

- a) Pela legislação nacional dos Estados-Membros em que o estabelecimento está situado;
- b) Pelo Regulamento (CE) n.º /2004 ^{*}; ou
- c) Por uma decisão aprovada nos termos do n.º 2 do artigo 14.º.

Os Estados-Membros que, nos termos da sua legislação nacional, obrigarem à aprovação de determinados estabelecimentos situados no seu território, como previsto na alínea a), informam a Comissão e os restantes Estados-Membros das regras nacionais relevantes.

^{*} Nota para o JO : Inserir n.º do Regulamento que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal.

CAPÍTULO III

CÓDIGOS DE BOAS PRÁTICAS

Artigo 7.º

Elaboração, divulgação e utilização dos códigos

Os Estados-Membros incentivam a elaboração de códigos nacionais de boas práticas para a higiene e aplicação dos princípios HACCP em conformidade com o artigo 8.º. Os códigos comunitários serão elaborados em conformidade com o artigo 9.º.

A divulgação e utilização dos códigos nacionais e comunitários são incentivadas. Todavia, estes códigos podem ser utilizados voluntariamente pelos operadores das empresas do sector alimentar.

Artigo 8.º

Códigos nacionais

1. Sempre que forem preparados códigos nacionais de boas práticas, estes são elaborados e divulgados por empresas dos sectores alimentares:
 - a) Consultando representantes de partes cujos interesses possam ser substancialmente afectados, tais como as autoridades competentes e as associações de consumidores;

- b) Tendo em conta os códigos de práticas pertinentes do Codex Alimentarius;
 - c) Sempre que digam respeito à produção primária e às operações conexas enumeradas no Anexo I, tomando em consideração as recomendações estabelecidas na Parte B do Anexo I.
2. Os códigos nacionais podem ser elaborados sob a égide de um dos organismos nacionais de normalização referidos no Anexo II da Directiva 98/34/CE ¹.
3. Os Estados-Membros avaliam os códigos nacionais para se assegurarem de que:
- a) Foram elaborados em conformidade com o n.º 1;
 - b) O seu teor permite que sejam aplicados na prática pelos sectores a que se destinam; e
 - c) São adequados enquanto códigos para o cumprimento dos artigos 3.º, 4.º e 5.º nos sectores e para os géneros alimentícios abrangidos.
4. Os Estados-Membros enviam à Comissão os códigos nacionais que estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos no n.º 3. A Comissão cria e mantém um sistema de registo desses códigos, que põe à disposição dos Estados-Membros.
5. Os códigos de boas práticas elaborados em conformidade com as disposições da Directiva 93/43/CEE continuam a ser aplicáveis após a entrada em vigor do presente regulamento, desde que sejam compatíveis com os seus objectivos.

¹ Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação (JO L 204 de 21.7.1998, p. 37). Directiva com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 98/48/CE (JO L 217 de 5.8.1998, p. 18).

Artigo 9.º

Códigos comunitários

1. Antes de serem elaborados códigos comunitários de boas práticas em matéria de higiene ou de aplicação dos princípios HACCP, a Comissão consultará o comité a que se refere o artigo 14.º. Essa consulta terá por objectivo determinar o interesse desses códigos e os respectivos âmbito e teor.
2. Sempre que forem preparados códigos comunitários, a Comissão assegura que estes sejam elaborados e divulgados:
 - a) Por, ou em consulta com, representantes adequados das empresas dos sectores alimentares europeus, incluindo PME, e de outras partes interessadas, tais como associações de consumidores;
 - b) Em colaboração com partes cujos interesses possam ser substancialmente afectados, incluindo as autoridades competentes;
 - c) Tendo em conta os códigos de práticas pertinentes do Codex Alimentarius;
 - d) Sempre que digam respeito à produção primária e às operações conexas enumeradas no Anexo I, tomando em consideração as recomendações estabelecidas na Parte B do Anexo I.

3. O comité a que se refere o artigo 14.º avalia os projectos de códigos comunitários para se assegurar de que:

- a) Foram elaborados em conformidade com o n.º 2;
- b) O seu teor permite que sejam aplicados na prática, em toda a Comunidade, pelos sectores a que se destinam; e
- c) São adequados enquanto códigos para o cumprimento dos artigos 3.º, 4.º e 5.º nos sectores e para os géneros alimentícios abrangidos.

4. A Comissão convidará o comité a que se refere o artigo 14.º a rever periodicamente quaisquer códigos comunitários preparados em conformidade com o presente artigo, em cooperação com os organismos mencionados no n.º 2.

O objectivo desta revisão é assegurar que os códigos continuam a ser aplicados na prática e a tomar em consideração os desenvolvimentos científicos e tecnológicos.

5. Os títulos e as referências dos códigos comunitários preparados de acordo com o presente artigo serão publicados na série C do Jornal Oficial da União Europeia.

CAPÍTULO IV

IMPORTAÇÕES E EXPORTAÇÕES

Artigo 10.º

Importações

No que se refere à higiene dos géneros alimentícios importados, os requisitos pertinentes da legislação alimentar referidos no artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 incluem os requisitos estabelecidos nos artigos 3.º a 6.º do presente regulamento.

Artigo 11.º

Exportações

No que se refere à higiene dos géneros alimentícios destinados à exportação ou à reexportação, os requisitos pertinentes da legislação alimentar referidos no artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 incluem os requisitos estabelecidos nos artigos 3.º a 6.º do presente regulamento.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 12.º

Medidas de execução e disposições transitórias

Podem ser estabelecidas medidas de execução e disposições transitórias nos termos do n.º 2 do artigo 14.º.

Artigo 13.º

Alteração e adaptação dos Anexos I e II

1. As disposições dos Anexos I e II podem ser adaptadas ou actualizadas nos termos do n.º 2 do artigo 14.º, tomando em consideração:

- a) A necessidade de rever as recomendações do n.º 2 da parte B do Anexo I;
- b) A experiência adquirida com a implementação de sistemas baseados no sistema HACCP nos termos do artigo 5.º;
- c) O desenvolvimento tecnológico e as suas consequências práticas, bem como as expectativas dos consumidores relativamente à composição dos alimentos;

d) Pareceres científicos, nomeadamente novas avaliações de risco; e

e) Os critérios microbiológicos e de temperatura relativos aos géneros alimentícios.

2. Podem ser concedidas derrogações do disposto nos Anexos I e II, especialmente para facilitar a aplicação do artigo 5.º às pequenas empresas, nos termos do n.º 2 do artigo 14.º, tendo em conta os factores de risco relevantes, desde que essas derrogações não afectem a concretização dos objectivos do presente regulamento.

3. Desde que não comprometam a concretização dos objectivos do presente regulamento, os Estados-Membros podem adoptar medidas nacionais para adaptar os requisitos previstos no Anexo II, nos termos dos n.ºs 4 a 7 do presente artigo.

4. a) As medidas nacionais a que se refere o n.º 3 devem ter por objectivo:

- i) Permitir a continuação da utilização dos métodos tradicionais em qualquer das fases da produção, transformação ou distribuição dos géneros alimentícios; ou
- ii) Satisfazer as necessidades das empresas do sector alimentar situadas em regiões sujeitas a condicionalismos geográficos especiais.

b) Noutras circunstâncias, estas medidas nacionais apenas se aplicam à construção, concepção e equipamento dos estabelecimentos.

5. Qualquer Estado-Membro que pretenda adoptar medidas nacionais para adaptar os requisitos estabelecidos no Anexo II, tal como referido no n.º 4, notifica do facto a Comissão e os restantes Estados-Membros. Da notificação consta:

- a) A descrição pormenorizada dos requisitos que o Estado-Membro considere que devem ser adaptados e a natureza da adaptação pretendida;
- b) A descrição dos géneros alimentícios e dos estabelecimentos em causa;
- c) A explicação das razões da adaptação, incluindo, se relevante, um resumo da análise dos perigos efectuada e quaisquer medidas a tomar para garantir que a adaptação não comprometa os objectivos do presente regulamento;
- d) Qualquer outra informação pertinente.

6. Os outros Estados-Membros dispõem do prazo de três meses a contar da recepção da notificação referida no n.º 5 para enviar os seus comentários por escrito à Comissão. No caso das adaptações referidas na alínea b) do n.º 4, o prazo é aumentado para quatro meses a pedido de qualquer Estado-Membro. A Comissão pode consultar os Estados-Membros no âmbito do comité a que se refere o n.º 1 do artigo 14.º, devendo efectuar essa consulta ao receber comentários por escrito de um ou mais Estados-Membros. A Comissão pode decidir, nos termos do n.º 2 do artigo 14.º, se as medidas previstas podem ser postas em prática, se necessário, após as devidas alterações. Se for adequado, a Comissão pode propor medidas de aplicação geral em conformidade com os n.ºs 1 ou 2 do presente artigo.

7. Um Estado-Membro só pode adoptar medidas nacionais para adaptar os requisitos do Anexo II:

- a) Para dar cumprimento a uma decisão aprovada nos termos do n.º 6;
- b) Se, um mês após o termo do prazo referido no n.º 6, a Comissão não tiver informado os Estados-Membros de que recebeu quaisquer comentários por escrito ou de que tenciona propor a aprovação de uma decisão, nos termos do n.º 6.

Artigo 14.º

Comité

- 1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal.
- 2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o seu artigo 8.º.

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

- 3. O comité aprovará o seu regulamento interno.

Artigo 15.º

Consulta da Autoridade Europeia da Segurança dos Alimentos

A Comissão consulta a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos sobre qualquer questão do âmbito do presente regulamento que possa ter um impacto significativo na saúde pública, especialmente antes de propor critérios, requisitos ou alvos em conformidade com o n.º 4 do artigo 4.º.

Artigo 16.º

Relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho

1. A Comissão apresentará um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho, até*.
2. O relatório analisará, em especial, a experiência adquirida com a aplicação do presente regulamento e ponderará se é desejável e viável prever o alargamento dos requisitos do artigo 5.º aos operadores das empresas do sector alimentar que se dedicam à produção primária e às operações conexas enumeradas no Anexo I.
3. Se adequado, a Comissão pode fazer acompanhar o relatório de propostas pertinentes.

Artigo 17.º

Revogação

1. A Directiva 93/43/CEE é revogada com efeitos à data de aplicação do presente regulamento.
2. As remissões feitas para a directiva revogada entendem-se feitas para o presente regulamento.
3. Todavia, as decisões aprovadas nos termos do n.º 3 do artigo 3.º e do artigo 10.º da Directiva 93/43/CEE continuarão em vigor até serem substituídas por decisões aprovadas em conformidade com o presente regulamento ou com o Regulamento (CE) n.º 178/2002. Na pendência da fixação dos critérios ou requisitos a que se referem as alíneas a) a e) do n.º 3 do artigo 4.º do presente regulamento, os Estados-Membros podem manter quaisquer regras nacionais para a fixação de tais critérios ou requisitos que tenham aprovado em conformidade com a Directiva 93/43/CEE.
4. Até à aplicação da nova legislação comunitária que estabelece regras para os controlos oficiais de géneros alimentícios, os Estados-Membros tomam as medidas adequadas para assegurar o cumprimento das obrigações estabelecidas no presente regulamento ou por força do mesmo.

Artigo 18.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia.

O presente regulamento é aplicável dezoito meses após a data de entrada em vigor dos seguintes actos:

- (a) Regulamento (CE) n.º /2004 *;
- (b) Regulamento (CE) n.º /2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., que estabelece as regras específicas de execução dos controlos oficiais de produtos de origem animal destinados ao consumo humano ¹; e
- (c) Directiva 2004/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., que revoga certas directivas relativas à higiene dos géneros alimentícios e às regras sanitárias aplicáveis à produção e à comercialização de determinados produtos de origem animal destinados ao consumo humano ².

No entanto, o presente regulamento não é aplicável antes de 1 de Janeiro de 2006.

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

Feito em Estrasburgo, em 29 de Abril de 2004 .

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente
P. COX

Pelo Conselho
O Presidente
M. McDOWELL

* Nota para o JO: Inserir n.º do Regulamento que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal.

¹ Ver p. ... do presente Jornal Oficial.

² Ver p. ... do presente Jornal Oficial.

PRODUÇÃO PRIMÁRIA

PARTE A: DISPOSIÇÕES GERAIS DE HIGIENE APLICÁVEIS À PRODUÇÃO PRIMÁRIA E OPERAÇÕES CONEXAS

I. ÂMBITO

1. O disposto na presente Parte aplica-se à produção primária e às seguintes operações conexas:

- a) Transporte, armazenagem e manuseamento de produtos de produção primária produzidos no local de produção, desde que tal não altere substancialmente a sua natureza;
- b) Transporte de animais vivos, sempre que tal seja necessário para alcançar os objectivos do presente regulamento; e
- c) No caso dos produtos de origem vegetal, dos produtos da pesca e da caça selvagem, operações de transporte para entrega de produtos da produção primária cuja natureza não foi substancialmente alterada, desde o local de produção até ao estabelecimento;

II. DISPOSIÇÕES RELATIVAS À HIGIENE

2. Os operadores das empresas do sector alimentar devem assegurar, tanto quanto possível, que os produtos da produção primária sejam protegidos de contaminações, atendendo a qualquer transformação que esses produtos sofram posteriormente.

3. Não obstante a obrigação geral prevista no ponto anterior, os operadores das empresas do sector alimentar devem respeitar as disposições legislativas, comunitárias e nacionais, aplicáveis ao controlo dos riscos na produção primária e operações conexas, incluindo:
 - a) Medidas para controlar a contaminação pelo ar, pelos solos, pela água, pelos alimentos para animais, pelos fertilizantes, pelos medicamentos veterinários, pelos produtos fitossanitários e biocidas, pela armazenagem, manuseamento e eliminação de resíduos; e
 - b) Medidas ligadas à saúde e ao bem-estar dos animais e à fitossanidade que tenham implicações para a saúde humana, incluindo programas de vigilância e controlo das zoonoses e agentes zoonóticos.
4. Os operadores das empresas do sector alimentar que criem, explorem ou cacem animais, ou produzam produtos da produção primária de origem animal, devem tomar as medidas adequadas a fim de:
 - a) Manter limpas todas as instalações utilizadas na produção primária e operações conexas, incluindo instalações utilizadas na armazenagem e no manuseamento de alimentos para animais e, se necessário, depois de limpas, desinfectá-las devidamente;
 - b) Manter limpos e, se necessário, depois de limpos, desinfectar devidamente os equipamentos, contentores, grades, veículos e navios;

- c) Assegurar, tanto quanto possível, a higiene dos animais que vão ser abatidos e, se necessário, dos animais de rendimento;
- d) Utilizar água potável, ou água limpa, sempre que necessário para prevenir qualquer contaminação;
- e) Assegurar que o pessoal que vai manusear os géneros alimentícios está de boa saúde e recebe formação em matéria de riscos sanitários;
- f) Prevenir, tanto quanto possível, a contaminação causada por animais e parasitas;
- g) Manusear os resíduos e as substâncias perigosas de modo a prevenir qualquer contaminação;
- h) Evitar a introdução e a propagação de doenças contagiosas transmissíveis ao homem através dos alimentos, incluindo pela tomada de medidas de precaução aquando da introdução de novos animais e dando a conhecer qualquer surto suspeito dessas doenças às autoridades competentes;
- i) Ter em conta os resultados de quaisquer análises pertinentes efectuadas em amostras colhidas dos animais ou outras amostras que se possam revestir de importância para a saúde humana; e
- j) Utilizar correctamente aditivos nos alimentos para animais e medicamentos veterinários, tal como exigido pela legislação pertinente.

5. Os operadores das empresas do sector alimentar que produzam ou colham produtos vegetais devem tomar as medidas adequadas para:
- a) Manter limpos e, se necessário, depois de limpos, desinfectar devidamente as instalações, equipamentos, contentores, grades, veículos e embarcações;
 - b) Assegurar, se necessário, a higiene da produção, do transporte e das condições de armazenagem dos produtos vegetais, e biolimpeza desses produtos;
 - c) Utilizar água potável, ou água limpa, sempre que necessário para prevenir qualquer contaminação;
 - d) Assegurar que o pessoal que vai manusear os géneros alimentícios está de boa saúde e recebe formação em matéria de riscos sanitários;
 - e) Prevenir, tanto quanto possível, a contaminação causada por animais e parasitas;
 - f) Manusear os resíduos e as substâncias perigosas de modo a prevenir qualquer contaminação;
 - g) Ter em conta os resultados de quaisquer análises pertinentes efectuadas em amostras colhidas das plantas ou outras amostras que se possam revestir de importância para a saúde humana; e
 - h) Utilizar correctamente os produtos fitossanitários e biocidas, tal como exigido pela legislação pertinente.

6. Os operadores das empresas do sector alimentar devem tomar medidas de reparação adequadas quando sejam informados dos problemas identificados durante os controlos oficiais.

III. MANUTENÇÃO DE REGISTOS

7. Os operadores das empresas do sector alimentar devem manter e conservar registos das medidas tomadas para controlar os riscos de forma adequada e durante um período apropriado, compatível com a natureza e dimensão da empresa do sector alimentar. Os operadores das empresas do sector alimentar devem disponibilizar quaisquer informações relevantes contidos nesses registos à autoridade competente e aos operadores das empresas do sector alimentar receptoras, a seu pedido.
8. Os operadores das empresas do sector alimentar que criem animais ou produzam produtos da produção primária de origem animal devem, em especial, manter registos sobre:
 - a) A natureza e origem dos alimentos com que os animais são alimentados;
 - b) Os medicamentos veterinários ou outros tratamentos administrados aos animais, data(s) de administração e intervalo(s) de segurança;
 - c) A ocorrência de doenças que possam afectar a segurança dos produtos de origem animal;
 - d) Os resultados de quaisquer análises de amostras colhidas dos animais ou de outras amostras para efeitos de diagnóstico que se possam revestir de importância para a saúde humana; e
 - e) Quaisquer relatórios sobre os controlos efectuados nos animais ou nos produtos de origem animal.

9. Os operadores do sector alimentar que produzam ou colham produtos vegetais devem, em especial, manter registos sobre:
 - a) Qualquer utilização de produtos fitossanitários e biocidas;
 - b) Qualquer ocorrência de parasitas ou doenças que possam afectar a segurança dos produtos de origem vegetal; e
 - c) Os resultados de quaisquer análises pertinentes efectuadas em amostras colhidas das plantas ou outras amostras que se possam revestir de importância para a saúde humana.
10. Os operadores das empresas do sector alimentar podem ser auxiliados por outras pessoas, tais como veterinários, agrónomos e técnicos agrícolas.

PARTE B: RECOMENDAÇÕES PARA OS CÓDIGOS DE BOAS PRÁTICAS DE HIGIENE

1. Os códigos nacionais e comunitários a que se referem os artigos 7.º a 9.º do presente regulamento deverão conter orientações sobre as boas práticas de higiene para o controlo dos riscos na produção primária e operações conexas.
2. Os códigos de boas práticas de higiene deverão conter informações adequadas sobre os riscos que possam resultar da produção primária e operações conexas e sobre as acções para controlar os referidos riscos, incluindo as medidas relevantes estabelecidas na legislação nacional e comunitária ou nos programas nacionais e comunitários. Entre esses riscos e medidas podem incluir-se:
 - a) O controlo da contaminação por produtos tais como micotoxinas, metais pesados e materiais radioactivos;
 - b) A utilização da água, de resíduos orgânicos e de fertilizantes;
 - c) O uso correcto e adequado de produtos fitossanitários e biocidas e a sua rastreabilidade;
 - d) O uso correcto e adequado de medicamentos veterinários e de aditivos de alimentos para animais e a sua rastreabilidade;
 - e) A preparação, armazenagem e rastreabilidade dos alimentos para animais;

- f) A eliminação adequada de animais mortos, resíduos e camas;
 - g) As medidas de protecção para evitar a introdução de doenças contagiosas transmissíveis ao homem através dos alimentos, assim como qualquer obrigação de notificar as autoridades competentes;
 - h) Os processos, práticas e métodos para assegurar que os géneros alimentícios são produzidos, manuseados, embalados, armazenados e transportados em condições de higiene adequadas, incluindo uma limpeza eficaz e o controlo de parasitas;
 - i) Medidas relativas à higiene dos animais para abate e de rendimento; e
 - j) Medidas relativas à manutenção de registos.
-

REQUISITOS GERAIS DE HIGIENE APLICÁVEIS A TODOS OS OPERADORES DAS
EMPRESAS DO SECTOR ALIMENTAR
(EXCEPTO QUANDO SE APLICA O ANEXO I)

INTRODUÇÃO

Os Capítulos V a XII aplicam-se a todas as fases da produção, transformação e distribuição de géneros alimentícios e os restantes capítulos aplicam-se do seguinte modo:

- o Capítulo I aplica-se a todas as instalações do sector alimentar, excepto as abrangidas pelo Capítulo III,
- o Capítulo II aplica-se a todos os locais onde se procede à preparação, tratamento ou transformação dos alimentos, excepto as salas de refeições e as instalações a que se aplica o Capítulo III,
- o Capítulo III aplica-se às instalações enumeradas no cabeçalho do capítulo,
- o Capítulo IV aplica-se a todos os meios de transporte.

CAPÍTULO I

REQUISITOS GERAIS APLICÁVEIS ÀS INSTALAÇÕES DO SECTOR ALIMENTAR
(COM EXCEPÇÃO DAS ESPECIFICADAS NO CAPÍTULO III)

1. As instalações do sector alimentar devem ser mantidas limpas e em boas condições.

2. Pela sua disposição relativa, concepção, construção, localização e dimensões, as instalações do sector alimentar devem:
 - a) Permitir a manutenção e a limpeza e/ou desinfecção adequadas, evitar ou minimizar a contaminação por via atmosférica e facultar um espaço de trabalho adequado para permitir a execução higiénica de todas as operações;
 - b) Permitir evitar a acumulação de sujidade, o contacto com materiais tóxicos, a queda de partículas nos géneros alimentícios e a formação de condensação e de bolores indesejáveis nas superfícies;
 - c) Possibilitar a aplicação de boas práticas de higiene e evitar nomeadamente a contaminação e, em especial, o controlo dos parasitas;
 - d) Sempre que necessário, proporcionar condições adequadas de manuseamento e armazenagem a temperatura controlada, com uma capacidade suficiente para manter os géneros alimentícios a temperaturas adequadas e ser concebidas de forma a permitir que essas temperaturas sejam controladas e, se necessário, registadas.
3. Devem existir instalações sanitárias em número suficiente, munidas de autoclismo e ligadas a um sistema de esgoto eficaz. As instalações sanitárias não devem dar directamente para os locais onde se manuseiam os alimentos.
4. Deve existir um número adequado de lavatórios devidamente localizados e indicados para a lavagem das mãos. Os lavatórios para a lavagem das mãos devem estar equipados com água corrente quente e fria, materiais de limpeza das mãos e dispositivos de secagem higiénica. Sempre que necessário, as instalações de lavagem dos alimentos devem ser separadas das que se destinam à lavagem das mãos.

5. Deve ser prevista uma ventilação natural ou mecânica adequada e suficiente. Deve ser evitado o fluxo mecânico de ar de zonas contaminadas para zonas limpas. Os sistemas de ventilação devem ser construídos de forma a proporcionar um acesso fácil aos filtros e a outras partes que necessitem de limpeza ou de substituição.
6. As instalações sanitárias devem ter ventilação adequada, natural ou mecânica.
7. As instalações do sector alimentar devem dispor de luz natural e/ou artificial adequada.
8. Os sistemas de esgoto devem ser adequados ao fim a que se destinam. Devem ser projectados e construídos de forma a evitar o risco de contaminação. Se os canais de evacuação forem total ou parcialmente abertos, devem ser concebidos de forma a assegurar que não haja fluxos de resíduos de zonas contaminadas para zonas limpas, em especial para zonas onde sejam manuseados alimentos susceptíveis de apresentarem um elevado risco para o consumidor final.
9. Sempre que necessário, o pessoal deverá dispor de vestiários adequados.
10. Os produtos de limpeza e os desinfectantes não devem ser armazenados em áreas onde são manuseados géneros alimentícios.

CAPÍTULO II

REQUISITOS ESPECÍFICOS APLICÁVEIS AOS LOCAIS EM QUE OS GÉNEROS ALIMENTÍCIOS SÃO PREPARADOS, TRATADOS OU TRANSFORMADOS (EXCEPTO AS SALAS DE REFEIÇÕES E AS INSTALAÇÕES ESPECIFICADAS NO CAPÍTULO III)

1. A disposição relativa e a concepção dos locais em que os géneros alimentícios são preparados, tratados ou transformados (excepto as salas de refeições e as instalações especificadas no Capítulo III, mas incluindo os locais que fazem parte de meios de transporte) devem permitir a aplicação de boas práticas de higiene, incluindo a protecção contra a contaminação entre e durante as operações, devendo nomeadamente ser cumpridos seguintes requisitos:
 - a) As superfícies do solo devem ser mantidas em boas condições e poder ser facilmente limpas e, sempre que necessário, desinfectadas. Para o efeito, deverão ser utilizados materiais impermeáveis, não absorventes, laváveis e não tóxicos, a não ser que os operadores das empresas do sector alimentar possam provar à autoridade competente que os outros materiais utilizados são adequados. Se for caso disso, a superfície dos solos deve permitir um escoamento adequado;
 - b) As superfícies das paredes devem ser mantidas em boas condições e poder ser facilmente limpas e, sempre que necessário, desinfectadas. Para o efeito, deverão ser utilizados materiais impermeáveis, não absorventes, laváveis e não tóxicos, devendo as superfícies ser lisas até uma altura adequada às operações, a não ser que os operadores das empresas do sector alimentar possam provar à autoridade competente que os outros materiais utilizados são adequados;
 - c) Os tectos (ou caso não haja tectos, a superfície interna do telhado) e equipamentos neles montados devem ser construídos e preparados por forma a evitar a acumulação de sujidade e reduzir a condensação, o desenvolvimento de bolor indesejáveis e o desprendimento de partículas;

- d) As janelas e outras aberturas devem ser construídas de modo a evitar a acumulação de sujidade. As que puderem abrir para o exterior devem estar equipadas, sempre que necessário, com redes de protecção contra insectos, facilmente removíveis para limpeza. Se da sua abertura puder resultar qualquer contaminação, as janelas devem ficar fechadas com ferrolho durante a produção;
 - e) As portas devem poder ser facilmente limpas e, sempre que necessário, desinfectadas. Para o efeito, deverão ser utilizadas superfícies lisas e não absorventes, a menos que os operadores das empresas do sector alimentar possam provar à autoridade competente que os outros materiais utilizados são adequados; e
 - f) As superfícies (incluindo as dos equipamentos) das zonas em que os géneros alimentícios são manuseados, nomeadamente as que entram em contacto com os géneros alimentícios, devem ser mantidas em boas condições e devem poder ser facilmente limpas e, sempre que necessário, desinfectadas. Para o efeito, deverão ser utilizados materiais lisos, laváveis, resistentes à corrosão e não tóxicos, a não ser que os operadores das empresas do sector alimentar possam provar à autoridade competente que os outros materiais utilizados são adequados.
2. Sempre que necessário, devem existir instalações adequadas para a limpeza, desinfectação e armazenagem dos utensílios e equipamento de trabalho. Essas instalações devem ser constituídas por materiais resistentes à corrosão, ser fáceis de limpar e dispor de um abastecimento adequado de água quente e fria.
3. Sempre que necessário, devem ser previstos meios adequados para a lavagem dos alimentos. Todos os lavatórios ou outros equipamentos do mesmo tipo destinados à lavagem de alimentos devem dispor de um abastecimento adequado de água potável quente e/ou fria conforme com os requisitos do Capítulo VII e devem estar limpos e, sempre que necessário, desinfectados.

CAPÍTULO III

REQUISITOS APLICÁVEIS ÀS INSTALAÇÕES AMOVÍVEIS E/OU TEMPORÁRIAS
(TAIS COMO MARQUISES, TENDAS DE MERCADO, VEÍCULOS PARA VENDA
AMBULANTE), ÀS INSTALAÇÕES UTILIZADAS ESSENCIALMENTE COMO HABITAÇÃO
PRIVADA MAS NAS QUAIS OS GÊNEROS ALIMENTÍCIOS SÃO REGULARMENTE
PREPARADOS PARA A COLOCAÇÃO NO MERCADO
E ÀS MÁQUINAS DE VENDA AUTOMÁTICA

1. As instalações e as máquinas de venda automática devem, na medida em que for razoavelmente praticável, estar localizadas e ser concebidas, construídas, e mantidas limpas e em boas condições, de forma a evitar o risco de contaminação, nomeadamente através de animais e parasitas.
2. Mais particularmente, sempre que necessário:
 - a) Devem existir instalações adequadas que permitam a manutenção de uma higiene pessoal adequada (incluindo instalações de lavagem e secagem higiénica das mãos, instalações sanitárias em boas condições de higiene e vestiários);
 - b) As superfícies em contacto com os alimentos devem ser mantidas em boas condições e devem poder ser facilmente limpas e, sempre que necessário, desinfectadas. Para o efeito, deverão ser utilizados materiais lisos, laváveis, resistentes à corrosão e não tóxicos, a menos que os operadores das empresas do sector alimentar possam provar à autoridade competente que os outros materiais utilizados são adequados;
 - c) Devem existir meios adequados para a lavagem e, sempre que necessário, desinfeção dos utensílios e equipamentos de trabalho;

- d) Sempre que a limpeza dos géneros alimentícios for realizada pela empresa do sector alimentar, devem existir meios adequados para que essa operação possa decorrer de forma higiénica;
- e) Deve existir um abastecimento adequado de água potável quente e/ou fria;
- f) Devem existir instalações e/ou equipamentos adequados de armazenagem e eliminação higiénicas de substâncias perigosas e/ou não comestíveis, bem como de resíduos (líquidos ou sólidos);
- g) Devem existir equipamentos e/ou instalações que permitam a manutenção dos alimentos a temperatura adequada, bem como o controlo dessa temperatura;
- h) Os géneros alimentícios devem ser colocados em locais que impeçam, na medida em que for razoavelmente praticável, o risco de contaminação.

CAPÍTULO IV

TRANSPORTE

1. Os veículos de transporte e/ou os contentores utilizados para o transporte de géneros alimentícios devem ser mantidos limpos e em boas condições, a fim proteger os géneros alimentícios da contaminação, devendo, sempre que necessário, ser concebidos e construídos de forma a permitir uma limpeza e/ou desinfecção adequadas.

2. As caixas de carga dos veículos e/ou contentores não devem transportar senão géneros alimentícios se desse transporte puder resultar qualquer contaminação.
3. Sempre que os veículos e/ou os contentores forem utilizados para o transporte de outros produtos para além do de géneros alimentícios ou para o transporte simultâneo de diferentes géneros alimentícios, deverá existir, sempre que necessário, uma efectiva separação dos produtos.
4. Os géneros alimentícios a granel no estado líquido, em grânulos ou em pó devem ser transportados em caixas de carga e/ou contentores/cisternas reservados ao transporte de géneros alimentícios. Os contentores devem ostentar uma referência claramente visível e indelével, numa ou mais línguas da Comunidade, indicativa de que se destinam ao transporte de géneros alimentícios, ou a menção "destinado exclusivamente a géneros alimentícios".
5. Sempre que os veículos e/ou os contentores tiverem sido utilizados para o transporte de produtos que não sejam géneros alimentícios ou para o transporte de géneros alimentícios diferentes, dever-se-á proceder a uma limpeza adequada entre os carregamentos, para evitar o risco de contaminação.
6. A colocação e a protecção dos géneros alimentícios dentro dos veículos e/ou contentores devem ser de molde a minimizar o risco de contaminação.
7. Sempre que necessário, os veículos e/ou os contentores utilizados para o transporte de géneros alimentícios devem ser capazes de manter os géneros alimentícios a temperaturas adequadas e permitir que essas temperaturas sejam controladas.

CAPÍTULO V

REQUISITOS APLICÁVEIS AO EQUIPAMENTO

1. Todos os utensílios, aparelhos e equipamento que entrem em contacto com os alimentos devem:
 - a) Estar efectivamente limpos e, sempre que necessário, desinfectados. Deverão ser limpos e desinfectados com uma frequência suficiente para evitar qualquer risco de contaminação;
 - b) Ser fabricados com materiais adequados e mantidos em boas condições de arrumação e bom estado de conservação, de modo a minimizar qualquer risco de contaminação;
 - c) Exceptuando os recipientes e embalagens não recuperáveis, ser fabricados com materiais adequados e mantidos em boas condições de arrumação e bom estado de conservação, de modo a permitir a sua limpeza e, sempre que necessário, a sua desinfeção; e
 - d) Ser instalados de forma a permitir a limpeza adequada do equipamento e da área circundante.
2. Sempre que necessário, o equipamento deve conter dispositivos de controlo capazes de assegurar o cumprimento dos objectivos do presente regulamento.
3. Sempre que devam ser utilizados aditivos químicos para prevenir a corrosão de equipamento e de contentores, deverão ser seguidas as boas práticas de aplicação.

CAPÍTULO VI

RESÍDUOS ALIMENTARES

1. Os resíduos alimentares, os subprodutos não comestíveis e os outros resíduos deverão ser retirados das salas em que se encontrem alimentos, o mais depressa possível de forma a evitar a sua acumulação.
2. Os resíduos alimentares, os subprodutos não comestíveis e os demais resíduos devem ser depositados em contentores que se possam fechar, a menos que os operadores das empresas do sector alimentar possam provar à autoridade competente que outros tipos de contentores ou de sistemas de evacuação utilizados são adequados. Esses contentores devem ser de fabrico conveniente, ser mantidos em boas condições e ser fáceis de limpar e, sempre que necessário, de desinfectar.
3. Devem ser tomadas as medidas adequadas para a recolha e a eliminação dos resíduos alimentares, dos subprodutos não comestíveis e dos outros resíduos. Os locais de recolha dos resíduos devem ser concebidos e utilizados de modo a que possam ser mantidos limpos e, sempre que necessário, livres de animais e parasitas.
4. Todas as águas residuais devem ser eliminadas de um modo higiénico e respeitador do ambiente, em conformidade com a legislação comunitária aplicável para o efeito, e não devem constituir uma fonte directa ou indirecta de contaminação.

CAPÍTULO VII

ABASTECIMENTO DE ÁGUA

1. a) Deve ser providenciado um abastecimento adequado de água potável, a qual deve ser utilizada sempre que necessário para garantir a não contaminação dos géneros alimentícios.

- b) Pode ser utilizada água limpa nos produtos da pesca inteiros. Pode ser utilizada água do mar limpa nos moluscos bivalves vivos, equinodermes, tunicados e gastrópodes marinhos; pode igualmente ser utilizada água limpa para a lavagem externa. Nos casos em que essa água seja utilizada, deverão existir instalações adequadas para o seu fornecimento.
2. Quando for utilizada água não potável para, por exemplo, o combate a incêndios, a produção de vapor, a refrigeração ou outros objectivos similares, a água deve circular em sistemas separados, devidamente identificados. A água não potável não poderá ter qualquer ligação com os sistemas de água potável, nem possibilidade de refluxo para esses sistemas.
 3. A água reciclada utilizada na transformação, ou como ingrediente, não deve acarretar um risco de contaminação. Deve obedecer aos mesmos padrões que a água potável, a não ser que a autoridade competente tenha garantias de que a qualidade da água não pode afectar a integridade do género alimentício na sua forma final.
 4. O gelo que entre em contacto com alimentos ou que possa contaminar os alimentos deve ser fabricado com água potável ou, quando utilizado para refrigerar produtos da pesca inteiros, com água limpa. Esse gelo deve ser fabricado, manuseado e armazenado em condições que o protejam de qualquer contaminação.
 5. O vapor utilizado em contacto directo com os alimentos não deve conter substâncias que representem um risco para a saúde ou que possam contaminar os alimentos.
 6. Quando o tratamento térmico for aplicado a géneros alimentícios em recipientes hermeticamente fechados, deve assegurar-se que a água utilizada para o arrefecimento dos recipientes após o tratamento térmico não constitui uma fonte de contaminação para o género alimentício.

CAPÍTULO VIII

HIGIENE PESSOAL

1. Qualquer pessoa que trabalhe num local em que sejam manuseados alimentos deve manter um elevado grau de higiene pessoal e deverá usar vestuário adequado, limpo e, sempre que necessário, que confira protecção.
2. Qualquer pessoa que sofra ou seja portadora de uma doença facilmente transmissível através dos alimentos ou que esteja afectada, por exemplo, por feridas infectadas, infecções cutâneas, inflamações ou diarreia será proibida de manipular géneros alimentícios e entrar em locais onde se manuseiem alimentos, seja a que título for, se houver probabilidades de contaminação directa ou indirecta. Qualquer pessoa afectada deste modo e empregada no sector alimentar e que possa entrar em contacto com géneros alimentícios deverá informar imediatamente o operador do sector alimentar de tal doença ou sintomas e, se possível, das suas causas.

CAPÍTULO IX

DISPOSIÇÕES APLICÁVEIS AOS GÉNEROS ALIMENTÍCIOS

1. Um operador do sector alimentar não deve aceitar matérias-primas nem ingredientes para além de animais vivos, nem quaisquer outras matérias utilizadas para a transformação dos produtos que apresentem ou que se possa razoavelmente esperar que apresentem contaminação por parasitas, microrganismos patogénicos ou substâncias tóxicas, substâncias em decomposição ou substâncias estranhas na medida em que, mesmo depois de ter aplicado higienicamente os processos normais de triagem e/ou preparação ou transformação, o produto final esteja impróprio para consumo humano.

2. As matérias-primas e todos os ingredientes armazenados nas empresas do sector alimentar devem ser conservados em condições adequadas que evitem a sua deterioração e os protejam de qualquer contaminação.
3. Em todas as fases da produção, transformação e distribuição, os alimentos devem ser protegidos de qualquer contaminação que os possa tornar impróprios para consumo humano, perigosos para a saúde ou contaminados de tal forma que não seja razoável esperar que sejam consumidos nesse estado.
4. Devem ser instituídos procedimentos adequados para controlar os parasitas. Devem ser igualmente instituídos procedimentos adequados para prevenir que animais domésticos tenham acesso a locais onde os alimentos são preparados, manuseados ou armazenados (ou, sempre que a autoridade competente o permita em casos especiais, para prevenir que esse acesso possa ser fonte de contaminação).
5. As matérias-primas, os ingredientes e os produtos intermédios e acabados susceptíveis de permitirem a reprodução de microrganismos patogénicos ou a formação de toxinas não devem ser conservados a temperaturas de que possam resultar riscos para a saúde. A cadeia de frio não deve ser interrompida. No entanto, desde que daí não resulte um risco para a saúde, são permitidos períodos limitados sem controlo da temperatura, sempre que tal seja necessário para permitir o manuseamento durante a preparação, o transporte, a armazenagem, a exposição e a apresentação dos alimentos ao consumidor. As empresas do sector alimentar que fabriquem, manuseiem e acondicionem géneros alimentícios transformados devem dispor de salas com dimensões suficientes para a armazenagem separada de matérias-primas e matérias transformadas e de armazenagem refrigerada separada suficiente.
6. Quando se destinarem a ser conservados ou servidos frios, os géneros alimentícios devem ser arrefecidos o mais rapidamente possível após a fase de transformação pelo calor, ou após a fase final de preparação se a transformação pelo calor não for utilizada, até atingirem uma temperatura de que não resultem riscos para a saúde.

7. A descongelação dos géneros alimentícios deve ser efectuada de forma a minimizar o risco de desenvolvimento de microrganismos patogénicos ou a formação de toxinas nos alimentos. Durante a descongelação, os alimentos devem ser submetidos a temperaturas das quais não resulte um risco para a saúde. Os líquidos de escorrimento resultantes da descongelação devem ser adequadamente drenados caso apresentem um risco para a saúde. Depois da descongelação, os alimentos devem ser manuseados de forma a minimizar o risco de desenvolvimento de microrganismos patogénicos ou a formação de toxinas.
8. As substâncias perigosas e/ou não comestíveis, incluindo os alimentos para animais, devem ser adequadamente rotuladas e armazenadas em contentores separados e seguros.

CAPÍTULO X

DISPOSIÇÕES APLICÁVEIS AO ACONDICIONAMENTO E EMBALAGEM DOS GÉNEROS ALIMENTÍCIOS

1. Os materiais de acondicionamento e embalagem não devem constituir fonte de contaminação.
2. Todo o material de acondicionamento deve ser armazenado por forma a não ficar exposto a risco de contaminação.
3. As operações de acondicionamento e embalagem devem ser executadas de forma a evitar a contaminação dos produtos. Sempre que necessário, como nomeadamente no caso de os recipientes serem caixas metálicas ou frascos de vidro, a sua integridade e limpeza têm de ser verificadas antes do enchimento.
4. Os materiais de acondicionamento e embalagem reutilizados para os géneros alimentícios devem ser fáceis de limpar e, sempre que necessário, fáceis de desinfectar.

CAPÍTULO XI

TRATAMENTO TÉRMICO

Os requisitos a seguir indicados aplicam-se apenas aos alimentos colocados no mercado em recipientes hermeticamente fechados.

1. Qualquer processo de tratamento térmico utilizado para transformar um produto não transformado ou para outra transformação de um produto transformado deve:
 - a) Fazer subir a temperatura de todas as partes do produto tratado até uma determinada temperatura durante um determinado período de tempo; e
 - b) Impedir o produto de ser contaminado durante o processo.
2. A fim de assegurar que o processo utilizado atinja os objectivos pretendidos, os operadores das empresas do sector alimentar devem controlar regularmente os principais parâmetros pertinentes (em especial, a temperatura, a pressão, a hermeticidade e a microbiologia), nomeadamente através da utilização de dispositivos automáticos.
3. O processo utilizado deve obedecer a uma norma internacionalmente reconhecida (por exemplo, pasteurização, ultra-pasteurização ou esterilização).

CAPÍTULO XII

FORMAÇÃO

Os operadores das empresas do sector alimentar devem assegurar que:

- 1) O pessoal que manuseia os alimentos seja supervisionado e disponha, em matéria de higiene dos géneros alimentícios, de instrução e/ou formação adequadas para o desempenho das suas funções;
 - 2) Os responsáveis pelo desenvolvimento e manutenção do processo referido no n.º 1 do artigo 5.º do presente regulamento ou pela aplicação das orientações pertinentes tenham recebido formação adequada na aplicação dos princípios HACCP; e
 - 3) Todos os requisitos da legislação nacional relacionados com programas de formação de pessoas que trabalhem em determinados sectores alimentares sejam respeitados.
-

**REGULAMENTO (CE) N.º 853/2004 DO PARLAMENTO EUROPEU
E DO CONSELHO
de 29 de Abril de 2004**

**que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis
aos géneros alimentícios de origem animal**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente a alínea b) do n.º 4 do artigo 152.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão ¹,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ²,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ³,

¹ JO C 365 E de 19.12.2000, p. 58.

² JO C 155 de 29.5.2001, p. 39.

³ Parecer do Parlamento Europeu de 15 de Maio de 2002 (JO L 180 E de 31.7.2003, p. 288), posição comum do Conselho de 27 de Outubro de 2003 (JO C 48 E de 24.2.2004, p. 23), posição do Parlamento Europeu de 30 de Março de 2004 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e Decisão do Conselho de 16 de Abril de 2004..

Considerando o seguinte:

- (1) Com o Regulamento (CE) n.º .../2004 ^{* 1}, o Parlamento Europeu e o Conselho estabeleceram as regras básicas de higiene a respeitar pelos operadores do sector alimentar.
- (2) Certos géneros alimentícios podem apresentar riscos específicos para a saúde humana que tornem necessário o estabelecimento de regras específicas de higiene. É esse nomeadamente o caso dos géneros alimentícios de origem animal, nos quais se têm frequentemente constatado riscos microbiológicos e químicos.
- (3) No âmbito da política agrícola comum, foram aprovadas muitas directivas destinadas a estabelecer regras sanitárias específicas para a produção e a colocação no mercado dos produtos enumerados no Anexo I do Tratado. Essas regras sanitárias reduziram os entraves ao comércio dos produtos em questão, contribuindo para a criação do mercado interno e assegurando simultaneamente um elevado nível de protecção da saúde pública.
- (4) Em matéria de saúde pública, essas regras contêm princípios comuns, relacionados em particular com as responsabilidades dos fabricantes e das autoridades competentes, com os requisitos estruturais, operacionais e de higiene que devem ser cumpridos nos estabelecimentos, com os processos de aprovação dos estabelecimentos, e com as condições de armazenagem e transporte e a marcação de salubridade dos produtos.
- (5) Esses princípios constituem uma base comum para a produção higiénica de géneros alimentícios de origem animal e permitem simplificar as directivas existentes.
- (6) É desejável que as regras em questão sejam ainda simplificadas através da aplicação, sempre que adequado, das mesmas regras a todos os produtos de origem animal.

¹ Página ... do presente Jornal Oficial.

^{*} Número de regulamento relativo à higiene dos géneros alimentícios a inserir pelo Jornal Oficial.

- (7) O requisito do Regulamento (CE) n.º .../2004 ^{*}, pelo qual os operadores do sector alimentar que realizem qualquer fase da produção, transformação e distribuição de alimentos depois da produção primária e das operações associadas devem criar, aplicar e manter processos baseados nos princípios da análise dos perigos e do controlo dos pontos críticos (HACCP) também permite a simplificação.
- (8) Em conjunto, estes elementos justificam a reformulação das regras específicas de higiene que constam das actuais directivas.
- (9) A reformulação das referidas regras tem essencialmente por objectivo assegurar um elevado nível de protecção do consumidor nomeadamente em matéria de segurança dos géneros alimentícios sujeitando todas as empresas do sector alimentar da União Europeia às mesmas regras, e garantir o correcto funcionamento do mercado interno dos produtos de origem animal, contribuindo desta forma para atingir os objectivos da política agrícola comum.
- (10) Há que manter e, se necessário para garantir a protecção do consumidor, reforçar as regras pormenorizadas de higiene aplicáveis aos produtos de origem animal.
- (11) As regras comunitárias não deverão aplicar-se à produção primária para uso doméstico privado, nem à preparação, manuseamento ou armazenagem de géneros alimentícios para consumo doméstico privado. Todavia, no caso do fornecimento directo de pequenas quantidades de produtos da produção primária ou de certos tipos de carne pelo operador da empresa do sector alimentar que os produz ao consumidor final ou a um estabelecimento local de comércio retalhista, é adequado proteger a saúde pública através da legislação nacional, em especial devido à relação estreita entre o produtor e o consumidor.

^{*} Número de regulamento relativo à higiene dos géneros alimentícios a inserir pelo Jornal Oficial.

- (12) Os requisitos do Regulamento (CE) n.º .../2004 ^{*}, em geral, bastam para garantir a segurança dos géneros alimentícios nos estabelecimentos de comércio retalhista que implicam a venda ou o fornecimento de géneros alimentícios de origem animal directamente ao consumidor final. O presente regulamento deve aplicar-se, de um modo geral, ao comércio retalhista (isto é, quando um estabelecimento retalhista executa operações tendo em vista o fornecimento de géneros alimentícios de origem animal a outro estabelecimento). Todavia, com excepção dos requisitos específicos em matéria de temperatura fixados no presente regulamento, os requisitos do Regulamento (CE) n.º .../2004 ^{*} devem bastar para as actividades grossistas que consistem exclusivamente na armazenagem ou no transporte.
- (13) Os Estados-Membros devem dispor de poder discricionário para alargar ou limitar a aplicação dos requisitos do presente regulamento ao comércio retalhista, no âmbito da legislação nacional. No entanto, a aplicação destes requisitos só poderá ser limitada se os Estados-Membros considerarem que os requisitos do Regulamento (CE) n.º .../2004 ^{*} são suficientes para alcançar os objectivos de higiene dos géneros alimentícios e quando o fornecimento de géneros alimentícios de origem animal de um estabelecimento de comércio retalhista a outro estabelecimento constituir uma actividade marginal, localizada e restrita. Esse fornecimento deve, portanto, representar apenas uma pequena parte da actividade do estabelecimento; os estabelecimentos por ele fornecidos devem situar-se na sua proximidade imediata; e o fornecimento deve dizer respeito apenas a certos tipos de produtos ou estabelecimentos.

^{*} Número de regulamento relativo à higiene dos géneros alimentícios a inserir pelo Jornal Oficial.

- (14) Nos termos do artigo 10.º do Tratado, os Estados-Membros devem tomar todas as medidas adequadas para garantir que os operadores das empresas do sector alimentar cumpram as obrigações previstas no presente regulamento.
- (15) A rastreabilidade dos géneros alimentícios constitui um elemento essencial para garantir a segurança dos alimentos. Além de cumprirem as regras gerais previstas no Regulamento (CE) n.º 178/2002 ¹, os operadores das empresas do sector alimentar responsáveis por estabelecimentos sujeitos a aprovação nos termos do presente regulamento devem assegurar que todos os produtos de origem animal por si colocados no mercado ostentem uma marca de salubridade ou uma marca de identificação.
- (16) Os géneros alimentícios importados na Comunidade devem satisfazer os requisitos gerais previstos no Regulamento (CE) n.º 178/2002 ou cumprir regras equivalentes às regras comunitárias. O presente regulamento define regras específicas de higiene para os géneros alimentícios de origem animal importados na Comunidade.

¹ Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1). Regulamento com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1642/2003 (JO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

- (17) A aprovação do presente regulamento não deverá reduzir o nível de protecção proporcionado pelas garantias adicionais acordadas para a Finlândia e para a Suécia aquando da sua adesão à Comunidade e confirmadas nas Decisões 94/968/CE ¹, 95/50/CE ², 95/160/CE ³, 95/161/CE ⁴, 95/168/CE ⁵, 95/409/CE ⁶, 95/410/CE ⁷ e 95/411/CE ⁸ da Comissão. Deverá proporcionar um procedimento para a concessão de garantias, durante um período transitório, a qualquer Estado-Membro que possua, para o género alimentício de origem animal em questão, um programa de controlo nacional aprovado equivalente aos aprovados para a Finlândia e para a Suécia. O Regulamento (CE) n.º 2160/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Novembro de 2003, relativo ao controlo de salmonelas e outros agentes zoonóticos específicos de origem alimentar ⁹ prevê um procedimento semelhante no que respeita aos animais vivos e aos ovos para incubação.
- (18) É adequado que os requisitos estruturais e de higiene estabelecidos no presente regulamento sejam aplicáveis a todos os tipos de estabelecimentos, incluindo as pequenas empresas e os matadouros móveis.

¹ JO L 371 de 31.12.1994, p. 36.

² JO L 53 de 9.3.1995, p. 31.

³ JO L 105 de 9.5.1995, p. 40.

⁴ JO L 105 de 9.5.1995, p. 44.

⁵ JO L 109 de 16.5.1995, p. 44.

⁶ JO L 243 de 11.10.1995, p. 21.

⁷ JO L 243 de 11.10.1995, p. 25.

⁸ JO L 243 de 11.10.1995, p. 29.

⁹ JO L 325 de 12.12.2003, p. 1.

- (19) É conveniente usar de flexibilidade para permitir a continuação da utilização de métodos tradicionais nas diferentes fases da produção, transformação ou distribuição dos géneros alimentícios, e em relação aos requisitos estruturais aplicáveis aos estabelecimentos. A flexibilidade é particularmente importante para as regiões sujeitas a condicionalismos geográficos especiais, incluindo as regiões ultraperiféricas a que se refere o n.º 2 do artigo 299.º do Tratado. A flexibilidade não deve, no entanto, comprometer os objectivos de higiene dos géneros alimentícios. Além disso, uma vez que todos os géneros alimentícios produzidos de acordo com as regras de higiene poderão, regra geral, circular livremente em toda a Comunidade, o processo que permite aos Estados-Membros exercer essa flexibilidade deve ser totalmente transparente, devendo, sempre que necessário para resolver qualquer diferendo, prever a possibilidade de discussão a nível do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, instituído pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002, bem como de coordenação e adopção de medidas adequadas por parte da Comissão.
- (20) A definição de "carne separada mecanicamente" deve ser uma definição genérica que abranja todos os métodos de separação mecânica. A rápida evolução tecnológica neste domínio aconselha uma definição flexível. Os requisitos técnicos aplicáveis à carne separada mecanicamente devem, todavia, diferir em função de uma análise de risco dos produtos resultante de métodos diferentes.
- (21) Existem interações entre os operadores das empresas do sector alimentar, incluindo os do sector dos alimentos para animais, e ligações entre as preocupações em matéria de saúde animal, bem-estar dos animais e saúde pública em todas as fases da produção, transformação e distribuição, o que exige uma comunicação adequada entre os diversos intervenientes ao longo da cadeia alimentar, desde a produção primária até à comercialização.

- (22) A fim de assegurar uma inspecção adequada da caça selvagem colocada no mercado da Comunidade, os cadáveres de animais caçados e as suas vísceras devem ser apresentados para inspecção oficial *post mortem* num estabelecimento de manipulação de caça. Contudo, para preservar certas tradições cinegéticas sem prejudicar a segurança dos alimentos, convém prever a formação dos caçadores que colocam caça selvagem no mercado para consumo humano, por forma a permitir-lhes proceder a um exame inicial da caça selvagem *in loco*. Nestas circunstâncias, não é necessário exigir aos caçadores com essa formação que entreguem todas as vísceras ao estabelecimento de manuseamento de caça para exame *post mortem*, se aqueles, tendo procedido ao exame inicial, não tiverem detectado anomalias ou riscos. Deverá, porém, ser possível fixar regras mais rigorosas nos Estados-Membros, para atender a riscos específicos.
- (23) O presente regulamento deve estabelecer critérios para o leite cru enquanto não forem adoptados novos requisitos para a sua colocação no mercado. Esses critérios devem corresponder a valores de desencadeamento, o que implica que, se esses valores forem excedidos, os operadores das empresas do sector alimentar deverão tomar medidas correctivas e notificar as autoridades competentes. Os critérios em questão não devem traduzir-se em valores máximos a partir dos quais o leite cru não possa ser colocado no mercado. Tal implica que, em determinadas circunstâncias, o leite cru que não satisfaça plenamente os critérios poderá ser utilizado em segurança para o consumo humano, se forem tomadas medidas apropriadas. No que se refere ao leite cru ou nata crua destinados ao consumo humano directo, dever-se-á permitir que cada Estado-Membro mantenha ou estabeleça medidas sanitárias apropriadas para assegurar a consecução dos objectivos do presente regulamento no seu território.

- (24) É adequado que o critério para o leite cru utilizado para o fabrico de produtos lácteos seja três vezes superior ao critério para o leite cru recolhido na exploração. O critério para o leite utilizado no fabrico de produtos lácteos transformados é um valor absoluto, ao passo que o critério para o leite cru recolhido na exploração é uma média. A conformidade com os requisitos de temperatura estabelecidos no presente regulamento não impede a proliferação bacteriana durante o transporte e a armazenagem.
- (25) A presente reformulação permite revogar as regras de higiene em vigor; é esse o objectivo da Directiva 2004/.../CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., que revoga certas directivas relativas à higiene dos géneros alimentícios e às regras sanitárias aplicáveis à produção e à comercialização de determinados produtos de origem animal destinados ao consumo humano ¹.
- (26) Por outro lado, as regras do presente regulamento relativas aos ovos substituem as da Decisão 94/371/CE do Conselho, de 20 de Junho de 1994, que estabelece condições específicas de saúde pública para a comercialização de certos tipos de ovos ² que, com a revogação do Anexo II da Directiva 92/118/CEE ³, deixam de se justificar.
- (27) A legislação comunitária sobre higiene dos géneros alimentícios deve basear-se em pareceres científicos. Para tanto e sempre que necessário, deve ser consultada a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos.

¹ Página ... do presente Jornal Oficial.

² JO L 168 de 2.7.1994, p. 34.

³ Directiva 92/118/CEE do Conselho, de 17 de Dezembro de 1992, que define as condições sanitárias e de polícia sanitária que regem o comércio e as importações na Comunidade de produtos não sujeitos, no que respeita às referidas condições, às regulamentações comunitárias específicas referidas no Capítulo I do Anexo A da Directiva 89/662/CEE e, no que respeita aos agentes patogénicos, da Directiva 90/425/CEE (JO L 62 de 15.3.1993, p. 49). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 445/2004 da Comissão (JO L 72 de 11.3.2004, p. 60).

- (28) Para tomar em consideração o progresso científico e técnico, deve-se assegurar uma cooperação estreita e eficaz entre a Comissão e os Estados-Membros no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal.
- (29) Os requisitos do presente regulamento não serão aplicáveis enquanto todas as partes da nova legislação sobre a higiene dos géneros alimentícios não tenham entrado em vigor. Convém igualmente prever que decorra, pelo menos, dezoito meses entre a entrada em vigor e a aplicação da nova regulamentação, a fim de dar tempo às indústrias afectadas para se adaptarem.
- (30) As medidas necessárias à execução do presente regulamento serão aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ¹,

¹ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23 (Rectificação no JO L 269 de 19.10.1999, p. 45).

APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento estabelece regras específicas para os operadores das empresas do sector alimentar no que se refere à higiene dos géneros alimentícios de origem animal. Estas regras complementam as previstas no Regulamento (CE) n.º .../2004 * e são aplicáveis aos produtos de origem animal transformados e não transformados.
2. Salvo indicação expressa em contrário, o presente regulamento não é aplicável aos géneros alimentícios que contenham simultaneamente produtos transformados de origem animal e vegetal. Todavia, os produtos transformados de origem animal utilizados na preparação desses géneros alimentícios devem ser obtidos e manipulados de acordo com os requisitos do presente regulamento.
3. O presente regulamento não é aplicável:
 - a) À produção primária destinada a uso doméstico privado;
 - b) À preparação, manipulação e armazenagem domésticas de géneros alimentícios para consumo privado;

* Número de regulamento relativo à higiene dos géneros alimentícios a inserir pelo Jornal Oficial.

- c) Ao fornecimento directo, pelo produtor, de pequenas quantidades de produtos primários ao consumidor final ou a estabelecimentos de comércio retalhista que abasteçam directamente o consumidor final;
 - d) Ao fornecimento directo, pelo produtor, de pequenas quantidades de carne de aves de capoeira e de lagomorfos abatidos na exploração, ao consumidor final ou a estabelecimentos de comércio retalhista que abasteçam directamente o consumidor final com esta carne fresca;
 - e) A caçadores que forneçam pequenas quantidades de caça ou de carne de caça selvagem directamente ao consumidor final ou a estabelecimentos de comércio retalhista que abasteçam directamente o consumidor final.
4. Os Estados-Membros devem estabelecer, ao abrigo do direito nacional, regras que regulem as actividades e as pessoas referidas nas alíneas c), d) e e) do n.º 3. Essas regras nacionais devem assegurar o cumprimento dos objectivos do presente regulamento.
5. a) Salvo indicação expressa em contrário, o presente regulamento não é aplicável ao comércio retalhista.
- b) Todavia, o presente regulamento é aplicável ao comércio retalhista quando as operações se destinarem ao fornecimento de géneros alimentícios de origem animal a outro estabelecimento, excepto se:
- i) essas operações consistirem exclusivamente na armazenagem ou no transporte, aplicando-se neste caso, os requisitos específicos de temperatura referidos no Anexo III; ou
 - ii) o fornecimento de géneros alimentícios de origem animal a partir de um estabelecimento de comércio retalhista se fizer apenas a outro estabelecimento de comércio retalhista e, segundo a legislação nacional, consistir numa actividade marginal, localizada e restrita.

- c) Os Estados-Membros podem adoptar medidas nacionais para aplicar os requisitos do presente regulamento a estabelecimentos de comércio retalhista situados no seu território, aos quais o regulamento não seria aplicável nos termos das alíneas a) ou b).
6. O presente regulamento é aplicável sem prejuízo:
- a) Das regras de saúde pública e animal aplicáveis, incluindo regras mais rigorosas relativas à prevenção, controlo e erradicação de certas encefalopatias espongiformes transmissíveis;
 - b) Das normas relativas ao bem-estar dos animais; e
 - c) Dos requisitos relativos à identificação dos animais e à rastreabilidade dos produtos de origem animal.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento são aplicáveis as seguintes definições:

- 1) As definições previstas no Regulamento (CE) n.º 178/2002;
- 2) As definições previstas no Regulamento (CE) n.º .../2004 *;
- 3) As definições previstas no Anexo I; e
- 4) As definições técnicas previstas nos Anexos II e III.

* Número de regulamento relativo à higiene dos géneros alimentícios a inserir pelo Jornal Oficial.

CAPÍTULO II

OBRIGAÇÕES DOS OPERADORES DAS EMPRESAS DO SECTOR ALIMENTAR

Artigo 3.º

Obrigações gerais

1. Os operadores das empresas do sector alimentar devem dar cumprimento às disposições pertinentes dos Anexos II e III.
2. Os operadores das empresas do sector alimentar não podem utilizar nenhuma substância além de água potável – ou, quando o Regulamento (CE) n.º .../2004 * ou o presente regulamento permitam a sua utilização, água limpa – para removerem qualquer eventual contaminação da superfície dos produtos de origem animal, excepto se a utilização dessa substância tiver sido aprovada segundo o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 12.º. Os operadores do sector alimentar devem igualmente observar todas as condições de utilização que possam ser aprovadas segundo o mesmo procedimento. A utilização de uma substância aprovada não afecta a obrigação de o operador do sector alimentar cumprir os requisitos do presente regulamento.

Artigo 4.º

Registo e aprovação de estabelecimentos

1. Os operadores das empresas do sector alimentar só podem colocar no mercado produtos de origem animal fabricados na Comunidade que tenham sido preparados e manipulados exclusivamente em estabelecimentos que:
 - a) Cumpram os requisitos aplicáveis do Regulamento (CE) n.º .../2004 *, dos Anexos II e III do presente regulamento e outros requisitos pertinentes da legislação relativa aos géneros alimentícios;

* Número de regulamento relativo à higiene dos géneros alimentícios a inserir pelo Jornal Oficial.

- b) Tenham sido registados pela autoridade competente ou por ela aprovados, quando requerido nos termos do n.º 2.

2. Sem prejuízo do n.º 3 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º .../2004 ^{*}, os estabelecimentos que manipulam os produtos de origem animal para os quais o Anexo III estabelece requisitos, só poderão operar se a autoridade competente os tiver aprovado nos termos do n.º 3, com excepção dos estabelecimentos que efectuem apenas:

- a) Produção primária;
- b) Operações de transporte;
- c) Armazenamento de produtos que não exijam condições de armazenagem a temperatura controlada; ou
- d) Operações de comércio retalhista diferentes daquelas a que se aplica o presente regulamento nos termos da alínea b) do n.º 5 do artigo 1.º.

3. Um estabelecimento sujeito a aprovação nos termos do n.º 2 só pode funcionar se, nos termos do Regulamento (CE) n.º .../2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., que estabelece as regras de execução dos controlos oficiais de produtos de origem animal destinados ao consumo humano ¹, a autoridade competente tiver concedido ao estabelecimento:

- a) Autorização de funcionamento, após uma visita ao local; ou
- b) Uma autorização condicional.

¹ Página ... do presente Jornal Oficial.

^{*} Número de regulamento relativo à higiene dos géneros alimentícios a inserir pelo Jornal Oficial.

4. Os operadores das empresas do sector alimentar devem cooperar com as autoridades competentes nos termos do Regulamento (CE) n.º .../2004^{*}. Em especial, os operadores do sector alimentar devem garantir que um estabelecimento deixe de operar se a autoridade competente retirar a sua autorização, ou, em caso de autorização condicional, se a não prorrogar ou não conceder a autorização definitiva.

5. O presente artigo não impede um estabelecimento de colocar géneros alimentícios no mercado entre a data de aplicação do presente regulamento e a da primeira inspecção pela entidade competente, se o estabelecimento:

- a) Estiver sujeito a aprovação nos termos do n.º 2 e, imediatamente antes da aplicação do presente regulamento, já estiver a colocar no mercado géneros alimentícios de origem animal nos termos da legislação comunitária; ou
- b) Pertencer à categoria de estabelecimentos que não se encontravam sujeitos a exigências de aprovação antes da entrada em aplicação do presente regulamento.

^{*} Número de regulamento sobre os controlos oficiais a inserir pelo Jornal Oficial.

Artigo 5.º

Marca de salubridade e de identificação

1. Os operadores das empresas do sector alimentar não podem colocar no mercado produtos de origem animal manipulados num estabelecimento sujeito a aprovação nos termos do n.º 2 do artigo 4.º a menos que estes detenham:
 - a) Uma marca de salubridade aplicada nos termos do Regulamento (CE) n.º .../2004^{*}; ou
 - b) Uma marca de identificação aplicada nos termos da Secção I, do Anexo II do presente regulamento, quando aquele regulamento não preveja a aplicação de uma marca de salubridade.
2. Os operadores das empresas do sector alimentar só podem aplicar marcas de identificação a produtos de origem animal se estes tiverem sido fabricados nos termos do presente regulamento em estabelecimentos que cumpram os requisitos do artigo 4.º.
3. Os operadores das empresas do sector alimentar não podem remover da carne uma marca de salubridade aplicada nos termos do Regulamento (CE) n.º .../2004^{*}, excepto se a cortarem ou processarem de outra forma.

^{*} Número de regulamento sobre os controlos oficiais a inserir pelo Jornal Oficial.

Artigo 6.º

Produtos de origem animal de fora da Comunidade

1. Os operadores das empresas do sector alimentar que importem produtos de origem animal provenientes de países terceiros devem assegurar que a importação só se realizará se:
 - a) O país terceiro de expedição constar de uma lista, elaborada nos termos do artigo 11.º do Regulamento(CE) n.º [*]/2004, dos países terceiros a partir dos quais é autorizada a importação dos produtos em causa;
 - b)
 - i) O estabelecimento de expedição, no qual esses produtos tenham sido obtidos ou preparados, constar de uma lista, elaborada nos termos do artigo 12.º do Regulamento(CE) n.º [*]/2004, dos estabelecimentos a partir dos quais é autorizada a importação dos produtos em causa, se aplicável;
 - ii) No caso da carne fresca, da carne picada, dos preparados de carne e dos produtos cárneos e da carne separada mecanicamente, os produtos tiverem sido fabricados a partir de carne obtida em matadouros e instalações de desmancha que constem de listas elaboradas e actualizadas nos termos do artigo 12.º do Regulamento(CE) n.º [*]/2004 ou em estabelecimentos comunitários aprovados; e
 - iii) No caso dos moluscos bivalves equinodermes, tunicados e gastrópodes marinhos vivos, a área de produção constar de uma lista elaborada nos termos do artigo 13.º do referido regulamento, se aplicável;

* O número oficial do regulamento sobre os controlos oficiais será inserido pelo Serviço das Publicações Oficiais.

- c) Os produtos cumprirem:
- i) Os requisitos do presente regulamento, incluindo os requisitos do artigo 5.º sobre marcas de salubridade e identificação;
 - ii) Os requisitos do Regulamento(CE) n.º [*]/2004; e
 - iii) Quaisquer condições em matéria de importação previstas na legislação comunitária que regula os controlos da importação de produtos de origem animal; e
- d) Forem cumpridos os requisitos do artigo 14.º do Regulamento(CE) n.º [**]/2004 em matéria de certificados e de documentação, se aplicável.
2. Em derrogação do n.º 1, a importação de produtos da pesca pode igualmente efectuar-se de acordo com os procedimentos especiais estabelecidos no artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º[**]/2004.
3. Os operadores das empresas do sector alimentar que importem produtos de origem animal devem assegurar que:
- a) Os produtos estejam disponíveis para controlo aquando da importação nos termos da Directiva 97/78/CE¹;

* Número do regulamento relativo à higiene dos géneros alimentícios a inserir pelo Jornal Oficial.

** Número de regulamento sobre os controlos oficiais a inserir pelo Jornal Oficial.

¹ Directiva 97/78/CE do Conselho, de 18 de Dezembro de 1997, que fixa os princípios relativos à organização dos controlos veterinários dos produtos provenientes de países terceiros introduzidos na Comunidade (JO L 24 de 30.1.1998, p. 9). Directiva com a redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 2003.

- b) A importação cumpra os requisitos da Directiva 2002/99/CE¹; e
 - c) As operações sob o seu controlo, após a importação, sejam efectuadas segundo os requisitos do Anexo III.
4. Os operadores das empresas do sector alimentar que importem produtos de origem vegetal e produtos transformados de origem animal devem assegurar que os produtos transformados de origem animal incluídos nesses géneros alimentícios cumprem os requisitos dos n.ºs 1 a 3. Devem poder demonstrar que o fizeram (designadamente, através de documentação ou certificação adequadas, não necessariamente no formato especificado na alínea d) do n.º 1)."

CAPÍTULO III

COMÉRCIO

Artigo 7.º

Documentação

1. Sempre que tal lhes seja solicitado nos termos dos Anexos II ou III, os operadores das empresas do sector alimentar devem assegurar que as remessas de produtos de origem animal sejam acompanhadas por certificados ou outros documentos.
2. Segundo o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 12.º:
 - a) Podem ser criados modelos de documentos; e
 - b) Pode ser prevista a utilização de documentos electrónicos.

¹ Directiva 2002/99/CE do Conselho, de 16 de Dezembro de 2002, que estabelece regras de polícia sanitária aplicáveis à produção, transformação, distribuição e introdução de produtos de origem animal destinados ao consumo humano (JO L 18 de 23.1.2003, p. 11).

Artigo 8.º

Garantias especiais

1. As regras previstas no n.º 2 em relação às salmonelas devem ser aplicadas pelos operadores das empresas do sector alimentar que pretendam colocar os seguintes géneros alimentícios de origem animal nos mercados da Suécia e da Finlândia:

- a) Carne de bovino e de suíno, incluindo a carne picada mas excluindo os preparados de carne e a carne separada mecanicamente;
- b) Carne de aves de capoeira das seguintes espécies: galinha, peru, pintada, pato e ganso, incluindo a carne picada mas excluindo os preparados de carne e a carne separada mecanicamente; e
- c) Ovos.

- 2.
- a) No caso da carne de bovino e de suíno e da carne de aves de capoeira, as amostras de remessas devem ter sido colhidas no estabelecimento de envio e sujeitas a análises microbiológicas com resultados negativos, nos termos da legislação comunitária.
 - b) No caso dos ovos, os centros de embalagem devem dar garantias de que as remessas são originárias de bandos que tenham sido sujeitos a análises microbiológicas com resultados negativos, nos termos da legislação comunitária.

- c) No caso da carne de bovino e de suíno, não têm de ser efectuadas as análises previstas na alínea a) para as remessas destinadas a um estabelecimento para efeitos de pasteurização, esterilização, ou outro tratamento com efeitos semelhantes. No caso dos ovos, não têm de ser efectuadas as análises previstas na alínea b) para as remessas destinadas ao fabrico de produtos transformados através de um processo que garanta a eliminação da salmonela.
- d) Não têm de ser efectuadas as análises referidas nas alíneas a) e b) para os géneros alimentícios provenientes de um estabelecimento que esteja sujeito a um programa de controlo reconhecido, relativamente aos géneros alimentícios de origem animal em causa e segundo o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 12.º, como sendo equivalente ao aprovado para a Suécia e para a Finlândia.
- e) No caso das carnes de bovino, de suíno e de aves de capoeira, os géneros alimentícios devem ser acompanhados por um documento comercial ou um certificado conforme com um modelo previsto na legislação comunitária, que declare que:
 - i) os controlos previstos na alínea a) foram realizados com resultados negativos; ou
 - ii) a carne se destina a um dos tratamentos mencionados na alínea c); ou
 - iii) a carne provém de um estabelecimento abrangido pela alínea d).
- f) No caso dos ovos, as remessas devem ser acompanhadas por um certificado que declare que as análises mencionadas na alínea b) foram realizadas com resultados negativos, ou que os ovos se destinam a ser utilizados da forma referida na alínea c).

3. Segundo o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 12.º:
- a) Os requisitos previstos nos n.ºs 1 e 2 podem ser actualizados para ter em conta, designadamente, as alterações nos programas de controlo dos Estados-Membros ou a adopção de critérios microbiológicos nos termos do Regulamento (CE) n.º .../2004^{*}; e
 - b) As regras previstas no n.º 2 em relação a qualquer dos géneros alimentícios mencionados no n.º 1 podem ser, no todo ou em parte, tornadas extensivas a qualquer Estado-Membro ou a qualquer região de um Estado-Membro que possua um programa de controlo reconhecido como sendo equivalente ao aprovado para a Suécia e para a Finlândia relativamente aos géneros alimentícios de origem animal em causa.
4. Para efeitos do presente artigo, entende-se por "programa de controlo", um programa de controlo aprovado nos termos do Regulamento (CE) n.º 2160/2003.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 9.º

Medidas de execução e medidas transitórias

Poderão ser estabelecidas medidas de execução e regimes transitórios segundo o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 12.º.

^{*} Número de regulamento relativo à higiene dos géneros alimentícios a inserir pelo Jornal Oficial.

Artigo 10.º

Alteração e adaptação dos Anexos II e III

1. As disposições dos Anexos II e III do presente regulamento podem ser adaptadas ou actualizadas, segundo o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 12.º, tendo em conta:
 - a) A elaboração de códigos de boas práticas;
 - b) A experiência adquirida com a aplicação de sistemas baseados nos princípios HACCP, nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º .../2004^{*};
 - c) A evolução tecnológica e as suas consequências práticas, bem como as expectativas do consumidor relativamente à composição dos alimentos;
 - d) Os pareceres científicos, em especial novas avaliações dos riscos;
 - e) Os critérios microbiológicos e de temperatura relativos aos géneros alimentícios;
 - f) As alterações dos padrões de consumo.
2. Podem ser concedidas derrogações das disposições dos Anexos II e III, segundo o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 12.º, desde que não afectem o cumprimento dos objectivos do presente regulamento.

^{*} Número de regulamento relativo à higiene dos géneros alimentícios a inserir pelo Jornal Oficial.

3. Desde que não comprometam a concretização dos objectivos do presente regulamento, os Estados-Membros podem adoptar medidas nacionais para adaptar os requisitos previstos no Anexo III, nos termos dos n.ºs 4 a 8 do presente artigo.

4. a) As medidas nacionais a que se refere o n.º 3 devem ter por objecto:

- i) permitir que continuem a ser utilizados métodos tradicionais em qualquer das fases da produção, transformação ou distribuição dos géneros alimentícios; ou
- ii) dar resposta às necessidades das empresas do sector alimentar situadas em regiões sujeitas a condicionalismos geográficos especiais.

b) Noutras circunstâncias, serão aplicáveis apenas à construção, concepção e equipamento dos estabelecimentos.

5. Qualquer Estado-Membro que pretenda adoptar medidas nacionais, tal como referido no n.º 4, deve notificar do facto a Comissão e os restantes Estados-Membros. Da notificação deve constar:

- a) Uma descrição pormenorizada dos requisitos que o Estado-Membro considere que devem ser adaptados e a natureza da adaptação pretendida;
- b) Uma descrição dos géneros alimentícios e dos estabelecimentos em causa;

c) A explicação das razões da adaptação, incluindo, se pertinente, um resumo da análise de riscos efectuada e quaisquer medidas a tomar para garantir que a adaptação não comprometa os objectivos do presente regulamento;

d) Qualquer outra informação pertinente.

6. Os restantes Estados-Membros dispõem de um prazo de três meses a contar da recepção da notificação referida no n.º 5 para enviar comentários escritos à Comissão. No caso das adaptações referidas na alínea b) do n.º 4, esse prazo será aumentado para quatro meses, a pedido de qualquer Estado-Membro. A Comissão pode consultar os Estados-Membros no âmbito do Comité previsto no n.º 1 do artigo 12.º, devendo fazê-lo sempre que receba comentários de um ou vários Estados-Membros. A Comissão pode decidir, segundo o procedimento referido no n.º 2 do artigo 12.º, se as medidas previstas podem ser postas em prática, se necessário após as devidas alterações. Quando adequado, a Comissão pode propor medidas gerais de acordo com os n.ºs 1 ou 2 do presente artigo.

7. Um Estado-Membro só pode adoptar medidas nacionais de adaptação dos requisitos do Anexo III:

a) Em cumprimento de uma decisão adoptada nos termos do n.º 6;

b) Se, um mês após o termo do prazo previsto no n.º 6, a Comissão não tiver informado os Estados-Membros de que recebeu quaisquer comentários escritos ou de que tenciona propor a adopção de uma decisão nos termos do n.º 6; ou

c) Nos termos do n.º 8.

8. Um Estado-Membro pode, por sua própria iniciativa e no respeito das disposições gerais do Tratado, manter ou estabelecer regras nacionais que:

- a) Proibam ou restrinjam a colocação no mercado, no seu território, de leite cru ou nata crua destinados ao consumo humano directo; ou
- b) Permitam a utilização, com a autorização da autoridade competente, do leite cru que não satisfaça os critérios previstos na Secção IX do Anexo III, no que diz respeito à contagem em placas e contagem de células somáticas, para o fabrico de queijos com um período de maturação de pelo menos 60 dias, e de produtos lácteos obtidos em relação com a produção desses queijos, desde que tal não prejudique a realização dos objectivos do presente regulamento.

Artigo 11.º

Decisões específicas

Sem prejuízo da generalidade do artigo 9.º e do n.º 1 do artigo 10.º, podem ser estabelecidas medidas de execução ou aprovadas alterações aos Anexos II ou III, nos termos do n.º 2 do artigo 12.º, no sentido de:

- 1) Prever regras para o transporte de carne não refrigerada;
- 2) Especificar, a respeito de carne separada mecanicamente, o teor de cálcio que não é significativamente superior ao da carne picada;

- 3) Estabelecer outros tratamentos que possam ser aplicados, num estabelecimento de transformação, a moluscos bivalves vivos de áreas de produção de classe B ou C que não tenham sido sujeitos a depuração ou afinação;
- 4) Especificar métodos de teste reconhecidos para as biotoxinas marinhas;
- 5) Estabelecer normas sanitárias adicionais para moluscos bivalves vivos, em cooperação com o laboratório comunitário de referência competente, incluindo:
 - a) Os valores-limite e os métodos de análise para outras biotoxinas marinhas;
 - b) As técnicas para a pesquisa de vírus e normas virológicas; e
 - c) Os planos de amostragem e os métodos e tolerâncias analíticas a aplicar para verificação da observância das normas sanitárias;
- 6) Estabelecer normas ou controlos sanitários, sempre que existam dados científicos que indiquem a sua necessidade para a protecção da saúde pública;
- 7) Tornar o âmbito do Capítulo IX da Secção VII do Anexo III extensivo a outros moluscos bivalves vivos para além dos pectinídeos;
- 8) Especificar critérios para determinar quando os dados epidemiológicos indicam que um pesqueiro não representa um risco sanitário quanto à presença de parasitas e, por conseguinte, quando a autoridade competente poderá autorizar os operadores das empresas do sector alimentar a não congelar produtos da pesca nos termos da Parte D do Capítulo III da Secção VIII do Anexo III;

- 9) Estabelecer critérios de frescura e limites em relação à histamina e ao azoto básico volátil total para os produtos da pesca;
- 10) Permitir a utilização de leite cru que não satisfaça os critérios previstos na Secção IX do Anexo III, em relação à contagem em placas e à contagem de células somáticas para o fabrico de certos produtos lácteos;
- 11) Sem prejuízo da Directiva 96/23/CE ¹, fixar um valor máximo permitido para o total combinado dos resíduos de todas as substâncias antibióticas no leite cru; e
- 12) Aprovar processos equivalentes para a produção de gelatina ou de colagénio.

Artigo 12.º

Comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal.
2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

3. O comité aprovará o seu regulamento interno.

¹ Directiva 96/23/CE do Conselho, de 29 de Abril de 1996, relativa às medidas de controlo a aplicar a certas substâncias e aos seus resíduos nos animais vivos e respectivos produtos (JO L 125 de 23.5.1996, p. 10). Directiva com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 806/2003 (JO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

Artigo 13.º

Consulta à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos

A Comissão deve consultar a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos sobre qualquer questão que se enquadre no âmbito do presente regulamento e que possa ter efeitos significativos no domínio da saúde pública e, em especial, antes de tornar a Secção III do Anexo III extensiva a outras espécies animais.

Artigo 14.º

Relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho

1. A Comissão deve apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a experiência adquirida com a aplicação do presente regulamento, até*.
2. Se for caso disso, a Comissão acompanhará o relatório de propostas adequadas.

Artigo 15.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia.

O presente regulamento é aplicável dezoito meses após a data de entrada em vigor dos seguintes actos:

- a) Regulamento (CE) ,.º /2004 ** ;

** Número de regulamento relativo à higiene dos géneros alimentícios a inserir pelo Jornal Oficial.

b) Regulamento (CE) n.º /2004^{*}; e

c) Directiva 2004/ /CE^{**}.

No entanto, o regulamento não é aplicável antes de 1 de Janeiro de 2006.

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

Feito em Estrasburgo, em 29.4.2004.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

P. COX

Pelo Conselho

O Presidente

M. McDOWELL

^{*} Número do regulamento referido no n.º 3 do artigo 4.º a inserir pelo Jornal Oficial.

^{**} Número da directiva referida no 25.º considerando a inserir pelo Jornal Oficial.

DEFINIÇÕES

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

1. CARNE

1.1 Carne: as partes comestíveis dos animais referidos nos pontos 1.2 a 1.8., incluindo o sangue.

1.2 Ungulados domésticos: bovinos (incluindo as espécies Bubalus e Bison), suínos, ovinos e caprinos domésticos, e solípedes domésticos.

1.3 Aves de capoeira: aves de criação, incluindo as aves que não são consideradas domésticas mas que são criadas como tal, com excepção das ratites.

1.4 Lagomorfos: coelhos, lebres e roedores.

1.5 Caça selvagem:

- ungulados e lagomorfos selvagens, bem como outros mamíferos terrestres selvagens que são caçados para consumo humano e são considerados caça selvagem ao abrigo da lei aplicável no Estado-Membro em causa, incluindo os mamíferos que vivem em território vedado em condições de liberdade semelhantes às da caça selvagem; e
- aves selvagens que são caçadas para consumo humano.

- 1.6 Caça de criação: ratites de criação e outros mamíferos terrestres de criação, para além dos referidos no ponto 1.2.
- 1.7 Caça miúda selvagem: aves de caça selvagens e lagomorfos que vivam em liberdade.
- 1.8 Caça grossa selvagem: mamíferos selvagens terrestres que vivam em liberdade e que não se encontrem abrangidos pela definição de caça miúda selvagem.
- 1.9 Carcaça: corpo de um animal depois do abate e da preparação.
- 1.10 Carne fresca: carne não submetida a qualquer processo de preservação que não a refrigeração, a congelação ou a ultracongelação, incluindo carne embalada em vácuo ou em atmosfera controlada.
- 1.11 Miudezas: carne fresca que não a da carcaça, incluindo vísceras e sangue.
- 1.12 Vísceras: órgãos das cavidades torácica, abdominal e pélvica, bem como a traqueia e o esófago e, no caso das aves, o papo.
- 1.13 Carne picada: carne desossada que foi picada e que contém menos de 1% de sal.
- 1.14 Carne separada mecanicamente ou "CSM": produto obtido pela remoção da carne dos ossos carnudos depois da desmancha ou de carcaças de aves de capoeira, utilizando meios mecânicos que provoquem a perda ou a alteração da estrutura das fibras musculares.

- 1.15 Preparados de carne: carne fresca, incluindo carne que tenha sido reduzida a fragmentos, a que foram adicionados outros géneros alimentícios, condimentos ou aditivos ou que foi submetida a um processamento insuficiente para alterar a estrutura das suas fibras musculares e eliminar assim as características de carne fresca.
- 1.16 Matadouro: estabelecimento para abate e preparação de animais cuja carne se destina ao consumo humano.
- 1.17 Sala de desmancha: estabelecimento utilizado para desossar e/ou desmanchar carne.
- 1.18 Estabelecimento de manuseamento de caça: qualquer estabelecimento em que a caça e a carne obtida após a caça são preparadas com vista à sua colocação no mercado.

2. MOLUSCOS BIVALVES VIVOS

- 2.1 Moluscos bivalves: moluscos lamelibrânquios que se alimentam por filtração.
- 2.2 Biotoxinas marinhas: substâncias tóxicas acumuladas pelos moluscos bivalves, em especial por se alimentarem de plâncton que contém toxinas.
- 2.3 Acabamento: armazenagem de moluscos bivalves vivos provenientes de zonas da classe A em áreas de produção, centros de depuração ou centros de expedição em tanques ou quaisquer outras instalações que contêm água do mar limpa ou em áreas naturais, com vista a remover a areia, lama ou lodo, a preservar ou melhorar as características organolépticas, e a garantir as boas condições de vitalidade antes do acondicionamento ou da embalagem.

- 2.4 Produtor: qualquer pessoa singular ou colectiva que apanha, por quaisquer meios, moluscos bivalves vivos numa zona de colheita, para efeitos de manuseamento e colocação no mercado.
- 2.5 Zona de produção: qualquer parte de território marinho, lagunar ou estuarino que contém bancos naturais de moluscos bivalves ou áreas utilizadas para a cultura de moluscos bivalves, em que os moluscos bivalves vivos são colhidos.
- 2.6 Zona de afinação: qualquer parte de território marinho, lagunar ou estuarino, claramente delimitada por bóias, postes ou quaisquer outros meios fixos e utilizada exclusivamente para a depuração natural de moluscos bivalves vivos.
- 2.7 Centro de expedição: estabelecimento terrestre ou flutuante reservado à recepção, ao acabamento, à lavagem, à limpeza, à calibragem, ao acondicionamento e à embalagem de moluscos bivalves vivos próprios para consumo humano.
- 2.8 Centro de depuração: estabelecimento que dispõe de tanques alimentados por água do mar limpa, nos quais os moluscos bivalves vivos são colocados durante o tempo necessário para reduzir a contaminação de forma a torná-los próprios para consumo humano.
- 2.9 Afinação: transferência de moluscos bivalves vivos para zonas marinhas, lagunares ou estuarinas durante o tempo necessário para a eliminação dos contaminantes. Esta operação não inclui a operação específica de transferência dos moluscos bivalves para zonas mais adequadas para o seu posterior crescimento ou engorda.

3. PRODUTOS DA PESCA

- 3.1 Produtos da pesca: todos os animais marinhos ou de água doce (com excepção dos moluscos bivalves, equinodermes, tunicados e gastrópodes marinhos vivos e de todos os mamíferos, répteis e rãs), selvagens ou de cultura, incluindo todas as formas, partes e produtos comestíveis desses animais.
- 3.2 Navio-fábrica: navio a bordo do qual os produtos da pesca são submetidos a uma ou mais das seguintes operações, seguidas de acondicionamento ou de embalagem e, se necessário, refrigeração ou congelação: filetagem, corte, esfolia, descasque, picagem ou transformação.
- 3.3 Navio congelador: navio a bordo do qual é efectuada a congelação dos produtos da pesca, se for caso disso após uma preparação como a sangria, o descabeçamento, a evisceração e a remoção das barbatanas, sendo essas operações seguidas de acondicionamento ou de embalagem sempre que necessário.
- 3.4 Produto da pesca separado mecanicamente: qualquer produto obtido por remoção da carne dos produtos da pesca por meios mecânicos que provoquem a perda ou a alteração da sua estrutura.
- 3.5 Produtos da pesca frescos: produtos da pesca não transformados, inteiros ou preparados, incluindo os produtos embalados no vácuo ou em atmosfera alterada, que não tenham sofrido qualquer tratamento destinado à sua conservação, excepto a refrigeração.
- 3.6 Produtos da pesca preparados: produtos da pesca não transformados que foram submetidos a uma operação que alterou a sua integridade anatómica, tal como a evisceração, o descabeçamento, o corte, a filetagem ou a picagem.

4. LEITE

- 4.1 Leite cru: o leite produzido pela secreção da glândula mamária de animais de criação, não aquecido a uma temperatura superior a 40°C nem submetido a um tratamento de efeito equivalente.
- 4.2 Exploração de produção de leite: o estabelecimento onde são mantidos um ou mais animais de criação tendo em vista a produção de leite destinado à colocação no mercado como género alimentício.

5. OVOS

- 5.1 Ovos: os ovos com a sua casca – com excepção dos partidos, incubados ou cozinhados – provenientes de aves de criação e próprios para consumo humano directo ou para a preparação de ovoprodutos.
- 5.2 Ovos líquidos: o conteúdo não transformado dos ovos após remoção da casca.
- 5.3 Ovos fendidos: os ovos com a casca danificada, e com as membranas intactas.
- 5.4 Centro de embalagem: o estabelecimento em que os ovos são calibrados por qualidade e peso.

6. COXAS DE RÃ E CARACÓIS

- 6.1 Coxas de rã: partes posteriores do corpo seccionado transversalmente por trás dos membros anteriores, evisceradas e esfoladas, de animais da espécie Rana (família Ranidae).

- 6.2 Caracóis: gastrópodes terrestres das espécies *Helix pomatia* Linné, *Helix aspersa* Muller, *Helix lucorum* e espécies da família Achatinidae.

7. PRODUTOS TRANSFORMADOS

- 7.1 Produtos à base de carne: produtos transformados resultantes da transformação da carne ou da ulterior transformação desses produtos transformados, de tal modo que a superfície de corte à vista permita constatar o desaparecimento das características da carne fresca.
- 7.2 Produtos lácteos: os produtos transformados resultantes da transformação de leite cru ou de outra transformação desses mesmos produtos.
- 7.3 Ovoprodutos: os produtos transformados resultantes da transformação dos ovos ou de vários componentes ou misturas de ovos ou ainda de outra transformação desses mesmos produtos.
- 7.4 Produtos da pesca transformados: os produtos transformados resultantes da transformação de produtos da pesca ou da subsequente transformação desses produtos transformados.
- 7.5 Gorduras animais fundidas: gorduras obtidas por fusão da carne, incluindo os ossos, destinadas ao consumo humano.
- 7.6 Torresmos: resíduos proteicos da fusão, após separação parcial da gordura e da água.
- 7.7 Gelatina: proteínas naturais solúveis, coaguladas ou não, obtidas pela hidrólise parcial do colagénio produzido a partir de ossos, couros e peles e tendões e nervos de animais.

7.8 Colagénio: o produto à base de proteínas produzido a partir de ossos, couros e peles e tendões de animais e fabricado em conformidade com os requisitos pertinentes do presente regulamento.

7.9 Estômagos, bexigas e intestinos tratados: estômagos, bexigas e intestinos submetidos a um tratamento como a salga, o aquecimento ou a secagem após a sua extracção e limpeza.

8. OUTRAS DEFINIÇÕES

8.1 Produtos de origem animal:

- géneros alimentícios de origem animal, incluindo o mel e o sangue,
- moluscos bivalves vivos, equinodermes vivos, tunicados vivos e gastrópodes marinhos vivos destinados ao consumo humano, e
- outros animais destinados a serem preparados para serem entregues vivos ao consumidor final.

8.2 Mercado grossista: uma empresa do sector alimentar que inclui várias unidades separadas que partilham secções e instalações comuns onde são vendidos géneros alimentícios a operadores das empresas do sector alimentar.

REQUISITOS APLICÁVEIS A VÁRIOS PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL

SECÇÃO I: MARCA DE IDENTIFICAÇÃO

Sempre que exigido em conformidade com os artigos 5.º ou 6.º, e sem prejuízo do disposto no Anexo III, os operadores das empresas do sector alimentar devem assegurar que os produtos de origem animal possuem uma marca de identificação aposta em conformidade com as seguintes disposições.

A. APOSIÇÃO DA MARCA DE IDENTIFICAÇÃO

1. A marca de identificação deve ser aposta antes de o produto deixar o estabelecimento.
2. Todavia, não necessitarão de ser apostas novas marcas nos produtos a menos que a sua embalagem e/ou acondicionamento sejam removidos ou que os produtos sejam sujeitos a subsequente transformação noutro estabelecimento; nesse caso a nova marca deve indicar o número de aprovação do estabelecimento em que sejam efectuadas essas operações.
3. Não é necessária uma marca de identificação para os ovos relativamente aos quais o Regulamento (CEE) n.º 1907/90 ¹ estabelece requisitos em matéria de rotulagem ou marcação.
4. Em conformidade com o disposto no artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, os operadores das empresas do sector alimentar devem dispor de sistemas e de procedimentos para identificar os operadores das empresas do sector alimentar de que receberam ou a quem entregaram produtos de origem animal.

¹ Regulamento (CEE) n.º 1907/90 do Conselho, de 26 de Junho de 1990, relativo a certas normas de comercialização aplicáveis aos ovos (JO L 173 de 6.7.1990, p. 5). Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2052/2003 (JO L 305 de 22.11.2003, p. 1).

B. FORMA DA MARCA DE IDENTIFICAÇÃO

5. A marca deve ser legível e indelével e ostentar caracteres facilmente decifráveis; deve ser claramente visível para as autoridades competentes.
6. A marca deve indicar o nome do país em que se situa o estabelecimento, por extenso ou sob a forma de um código de duas letras em conformidade com a norma ISO relevante.

Todavia, no caso dos Estados-Membros, estes códigos são AT, BE, DE, DK, ES, FI, FR, GR, IE, IT, LU, NL, PT, SE e UK.

Os operadores das empresas do sector alimentar poderão continuar a utilizar as existências e o equipamento encomendado antes da entrada em vigor do presente regulamento até à extinção dessas existências ou até que esse equipamento deva ser substituído.

7. A marca deve indicar o número de aprovação do estabelecimento. Se um estabelecimento produzir tanto alimentos aos quais se aplique o presente regulamento, como alimentos aos quais o mesmo não seja aplicável, o operador da empresa do sector alimentar poderá aplicar a mesma marca de identificação a ambos os tipos de alimentos.
8. Quando aplicada num estabelecimento situado na Comunidade, a marca deve ser de forma oval e incluir a sigla CE, EC, EF, EG, EK ou EY.

C. MÉTODO DE MARCAÇÃO

9. A marca pode, em função da apresentação dos diferentes produtos de origem animal, ser aposta directamente no produto, no invólucro ou na embalagem, ou ser impressa num rótulo aposto no produto, no invólucro ou na embalagem. A marca pode também ser constituída por uma etiqueta não amovível feita de um material resistente.
10. No caso das embalagens que contenham carne cortada ou miudezas, a marca deve ser aposta num rótulo fixado ou impresso na embalagem de forma a que seja destruído aquando da sua abertura. Todavia, este requisito não é necessário se o processo de abertura destruir a embalagem. Sempre que o acondicionamento conferir a mesma protecção do que a embalagem, o rótulo pode ser aposto no acondicionamento.
11. Para os produtos de origem animal colocados em contentores de transporte ou em grandes embalagens e destinados a subsequente manuseamento, transformação, acondicionamento ou embalagem noutra estabelecimento, a marca pode ser aposta na superfície externa do contentor ou da embalagem.
12. No caso de produtos líquidos, granulados ou em pó de origem animal transportados a granel ou dos produtos da pesca transportados a granel, não é necessária nenhuma marca de identificação se os documentos de acompanhamento contiverem as informações previstas nos pontos 6, 7 e, se necessário, no ponto 8.
13. Sempre que os produtos de origem animal sejam colocados numa embalagem destinada ao fornecimento directo ao consumidor, bastará que a marca seja aposta unicamente no exterior da embalagem.

14. Quando a marca for directamente aposta nos produtos de origem animal, as cores utilizadas devem ser autorizadas em conformidade com as regras comunitárias sobre a utilização de substâncias corantes nos géneros alimentícios.

SECÇÃO II: OBJECTIVOS DOS PROCEDIMENTOS BASEADOS NOS PRINCÍPIOS HACCP

1. Os operadores das empresas do sector alimentar responsáveis por matadouros devem assegurar que os procedimentos que adoptaram de acordo com os requisitos gerais do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º .../2004 * obedecem aos requisitos que se revelem necessários com base na análise de risco e aos requisitos específicos enumerados no ponto 2.
2. Os procedimentos devem garantir que cada animal ou, se for caso disso, cada lote de animais aceites no matadouro:
 - a) Se encontra devidamente identificado;
 - b) É acompanhado das informações pertinentes fornecidas pela exploração de proveniência a que é feita referência na Secção III;
 - c) Não provém de uma exploração ou de uma zona sujeita a uma proibição de circulação ou a outra restrição motivada por razões de saúde animal ou pública, salvo autorização da autoridade competente;
 - d) Está limpo;

* Número de regulamento relativo à higiene dos géneros alimentícios a inserir pelo Jornal Oficial.

- e) É saudável, tanto quanto o operador da empresa do sector alimentar possa apreciar; e
 - f) Se encontra num estado satisfatório, à chegada ao matadouro, em matéria de bem-estar dos animais.
3. Em caso de não cumprimento dos requisitos enumerados no ponto 2, o operador da empresa do sector alimentar deve notificar o veterinário oficial e tomar as medidas adequadas.

SECÇÃO III: INFORMAÇÕES RELATIVAS À CADEIA ALIMENTAR

Os operadores das empresas do sector alimentar responsáveis por matadouros devem, se for caso disso, solicitar, receber, verificar e actuar em função das informações sobre a cadeia alimentar enumeradas na presente secção em relação a todos os animais, que não sejam de caça selvagem, enviados ou destinados ao matadouro.

1. Os operadores dos matadouros não devem aceitar animais nas suas instalações a menos que tenham solicitado e recebido as informações pertinentes em matéria de segurança alimentar contida nos registos mantidos na exploração de proveniência de acordo com o Regulamento(CE) n.º .../2004 *.
2. Os operadores de matadouros devem receber as informações pelo menos 24 horas antes da chegada dos animais ao matadouro, com excepção das circunstâncias referidas no ponto 7.
3. As informações pertinentes em matéria de segurança alimentar referidas no ponto 1 devem incluir, em especial:
 - a) O estatuto da exploração de proveniência ou o estatuto sanitário regional;
 - b) O estatuto sanitário dos animais;

- c) Os produtos veterinários ou outros tratamentos administrados aos animais nos últimos seis meses, juntamente com as datas de administração e os intervalos de segurança, sempre que o intervalo de segurança não seja zero ou o produto veterinário possa influir na detecção de doenças dos animais;
- d) A ocorrência de doenças que possam afectar a segurança da carne;
- e) Os resultados, se forem relevantes para a protecção da saúde pública, de quaisquer análises feitas sobre amostras colhidas de animais, ou outras amostras colhidas para diagnóstico de doenças que possam afectar a segurança da carne, incluindo amostras colhidas no âmbito da vigilância e controlo de zoonoses e resíduos;
- f) Relatórios relevantes de inspecções *ante mortem* e *post mortem* em animais provenientes da mesma exploração incluindo, nomeadamente, relatórios do veterinário oficial;
- g) Dados relevantes em matéria de produção, sempre que tal possa indicar a presença de doenças; e
- h) O nome e o endereço do veterinário privado que normalmente assiste o operador da exploração de proveniência.

4. a) Todavia, não é necessário que sejam fornecidas ao operador do matadouro:
- i) as informações referidas nas alíneas a), b), f) e h) do ponto 3 se o operador já tiver conhecimento dessas informações (por exemplo, através de um acordo existente ou de um sistema de controlo de qualidade); ou
 - ii) as informações referidas nas alíneas a), b), f) e g) do ponto 3 se o produtor declarar não haver nada de relevante a assinalar.
- b) As informações não precisam de ser fornecidas como excerto integral dos registos da exploração de proveniência. Podem ser fornecidas por via electrónica ou sob a forma de declaração normalizada assinada pelo produtor.¹
5. Os operadores das empresas do sector alimentar que decidam receber animais nas instalações de matadouro após terem avaliado as informações sobre a cadeia alimentar pertinentes devem comunicar imediatamente essa informação ao veterinário oficial e, salvo nas circunstâncias referidas no ponto 7, o mais tardar 24 horas antes da chegada do animal ou do lote de animais. Os operadores das empresas do sector alimentar devem notificar o veterinário oficial de todas as informações que levarem suspeitas de problemas sanitários antes da inspecção *ante mortem* do animal em causa.
6. A chegada ao matadouro de qualquer animal sem informações sobre a cadeia alimentar deve ser imediatamente notificada ao veterinário oficial. O animal só pode ser abatido depois de o veterinário oficial ter dado a sua autorização.

¹ Esta alínea está em consonância com o objectivo da alteração 51 do Parlamento Europeu relativa ao Regulamento H 3.

7. Se a autoridade competente o permitir, as informações relativas à cadeia alimentar podem acompanhar os animais aos quais se referem, e não chegar com uma antecedência de 24 horas, quando se tratar de:
- a) suínos, aves de capoeira ou caça de criação que tenham sido submetidos a uma inspecção *ante mortem* na exploração de proveniência, desde que acompanhados de um certificado assinado pelo veterinário declarando que examinou os animais na exploração e os considerou saudáveis;
 - b) solípedes domésticos;
 - c) animais que tenham sido submetidos a abate de emergência, desde que acompanhados de uma declaração assinada pelo veterinário que registre o resultado positivo da inspecção *ante mortem*; e
 - d) animais que não tenham vindo directamente da exploração de proveniência para o matadouro.

Os operadores dos matadouros devem avaliar as informações pertinentes. Se aceitarem os animais para abate devem entregar os documentos referidos nas alíneas a) e c) ao veterinário oficial. O abate ou a preparação só serão efectuados depois de o veterinário oficial ter dado a sua autorização.

8. Os operadores das empresas do sector alimentar devem verificar os passaportes que acompanham os solípedes domésticos para assegurar que o animal se destina ao abate para o consumo humano. Se aceitarem o animal para o abate, devem entregar o passaporte ao veterinário oficial."
-

REQUISITOS ESPECÍFICOS

SECÇÃO I: CARNE DE UNGULADOS DOMÉSTICOS

CAPÍTULO I: TRANSPORTE DE ANIMAIS VIVOS PARA OS MATADOUROS

Os operadores das empresas do sector alimentar que transportem animais vivos para os matadouros deverão assegurar o cumprimento dos seguintes requisitos.

1. Durante a recolha e o transporte, os animais devem ser tratados cuidadosamente, sem que lhes seja causado sofrimento desnecessário.
2. Os animais que apresentem sintomas de doença ou que sejam originários de manadas que se saiba estarem contaminadas por agentes relevantes em termos de saúde pública só podem ser transportados para o matadouro se a autoridade competente assim o permitir.

CAPÍTULO II: REQUISITOS APLICÁVEIS AOS MATADOUROS

Os operadores das empresas do sector alimentar deverão assegurar que a construção, concepção e equipamento dos estabelecimentos nos quais são abatidos ungulados domésticos obedeçam às regras seguidamente enunciadas.

1. a) Os matadouros devem dispor de locais adequados para estabulação em condições de higiene ou, se as condições climáticas o permitirem, de parques de espera fáceis de limpar e de desinfectar. Essas instalações devem estar equipadas de forma a permitir o abeberamento dos animais e, se necessário, a sua alimentação. A drenagem das águas residuais não deve comprometer a segurança dos géneros alimentícios.

- b) Devem também dispor de instalações separadas que possam ser fechadas à chave ou, se o clima o permitir, de parques para animais doentes ou suspeitos de doença, com drenagem separada e localizados de forma a evitar a contaminação dos outros animais, a não ser que a autoridade competente considere que essas instalações não são necessárias.
- c) As dimensões dos locais para estabulação devem assegurar o respeito do bem-estar dos animais. A sua concepção deve facilitar as inspecções *ante mortem*, incluindo a identificação dos animais ou dos grupos de animais.

2. Para evitar a contaminação da carne, os matadouros devem:

- a) Dispor de um número suficiente de salas adequadas para as operações a efectuar;
- b) Possuir uma divisão separada para o esvaziamento e limpeza dos estômagos e intestinos, a menos que a autoridade competente autorize, caso a caso, a separação dessas operações no tempo, num matadouro específico;
- c) Assegurar a separação, no espaço ou no tempo, das seguintes operações:
 - i) atordoamento e sangria;
 - ii) no caso do abate de suínos, escalda, depilação, raspagem e chamusco;
 - iii) evisceração e preparação subsequente;
 - iv) manuseamento das tripas e dos estômagos limpos;

- v) preparação e limpeza de outras miudezas, em especial manuseamento das cabeças esfoladas, caso essa operação não seja efectuada na cadeia de abate;
 - vi) embalagem das miudezas; e
 - vii) expedição da carne;
- d) Possuir instalações que impeçam o contacto entre a carne e o chão, as paredes e os dispositivos fixos; e
- e) Dispor de cadeias de abate (quando existam) concebidas de modo a permitir um andamento constante do processo de abate e a evitar a contaminação cruzada entre as diferentes partes da cadeia. Quando funcionar nas mesmas instalações mais de uma cadeia de abate, deverá existir uma separação adequada entre essas cadeias, a fim de evitar a contaminação cruzada.
3. Os matadouros devem dispor de um sistema de desinfecção dos utensílios com água quente que atinja, no mínimo, 82°C, ou de um sistema alternativo de efeito equivalente.
4. O equipamento para a lavagem das mãos utilizado pelo pessoal que manuseia carne exposta deve dispor de torneiras concebidas de forma a impedir que a contaminação se dissemine.
5. Devem existir locais que possam ser fechados à chave para a armazenagem refrigerada da carne retida e locais separados que possam ser fechados à chave para a armazenagem da carne declarada imprópria para consumo humano.

6. Deve existir um local separado que disponha de instalações adequadas para a limpeza, a lavagem e a desinfecção dos meios de transporte para gado. Todavia os matadouros não são obrigados a possuir estes locais e instalações se a autoridade competente assim o permitir e se existirem nas proximidades locais e estruturas oficialmente aprovados para esse fim.
7. Devem existir instalações reservadas ao abate dos animais doentes ou suspeitos de doença que possam ser fechadas à chave. Essas instalações não são indispensáveis se o abate se realizar quer noutros estabelecimentos autorizados para esse efeito pela autoridade competente, quer no final do período normal de abate.
8. Se o chorume ou o conteúdo do aparelho digestivo forem armazenados no matadouro, este deve dispor de uma zona ou de um local destinado a esse efeito.
9. Devem existir instalações ou, se necessário, uma sala, devidamente equipadas e que possam ser fechadas à chave, destinadas a utilização exclusiva pelo serviço veterinário.

CAPÍTULO III: REQUISITOS APLICÁVEIS ÀS SALAS DE DESMANCHA

Os operadores das empresas do sector alimentar deverão assegurar que as salas de desmancha onde se processa carne de ungulados domésticos:

- 1) Sejam construídas de modo a evitar a contaminação da carne, em particular:
 - a) Permitindo o andamento contínuo das operações; ou
 - b) Garantindo a separação entre diferentes lotes de produção;

- 2) Disponham de câmaras para a armazenagem separada da carne embalada e da carne exposta, excepto quando estas forem armazenadas em momentos diferentes ou de forma a que o material de embalagem e o modo de armazenagem não possam ser fonte de contaminação para a carne;
- 3) Disponham de salas de desmancha equipadas de forma a assegurar o cumprimento dos requisitos estabelecidos no Capítulo V;
- 4) Disponham de equipamento de lavagem das mãos para uso do pessoal que manuseia a carne exposta, com torneiras concebidas de modo a evitar que a contaminação se dissemine; e
- 5) Disponham de um sistema de desinfeção dos utensílios com água quente que atinja, no mínimo, 82°C, ou de um sistema alternativo de efeito equivalente.

CAPÍTULO IV: HIGIENE DO ABATE

Os operadores das empresas do sector alimentar deverão assegurar que os matadouros onde são abatidos ungulados domésticos obedeçam às regras seguidamente enunciadas.

1. Após a chegada ao matadouro, os animais serão abatidos sem demoras desnecessárias. No entanto, sempre que necessário por razões de bem-estar, os animais devem dispor de um período de repouso antes do abate.
2. a) A carne de animais diferentes dos mencionados nas alíneas b) e c) não deve ser utilizada para consumo humano se a morte não tiver ocorrido por abate no matadouro.

- b) Só podem ser levados para as instalações de abate animais vivos destinados ao abate, com excepção:
 - i) dos animais que tenham sido submetidos a abate de emergência fora do matadouro, em conformidade com o Capítulo VI;
 - ii) dos animais abatidos no local de produção em conformidade com a Secção III; e
 - iii) da caça selvagem, em conformidade com a Secção IV, Capítulo II.
 - c) A carne dos animais submetidos a abate de emergência na sequência de um acidente no matadouro pode ser utilizada para consumo humano se, na inspecção, não tiverem sido encontradas lesões graves para além das devidas ao acidente.
- 3. Os animais, ou, se for caso disso, cada um dos lotes de animais enviados para abate, devem ser identificados de modo a poderem ser rastreados até à sua origem.
 - 4. Os animais deverão estar limpos.
 - 5. Os operadores responsáveis pelos matadouros devem seguir as instruções do veterinário nomeado pela autoridade competente em conformidade com o Regulamento (CE) n.º .../2004 * para assegurar que a inspecção *ante mortem* de todo o animal a abater seja efectuada nas devidas condições.

* Número de regulamento sobre os controlos oficiais a inserir pelo Jornal Oficial.

6. Os animais levados para o local de abate devem ser abatidos sem demoras desnecessárias.
7. O atordoamento, a sangria, a esfolagem, a evisceração e outras preparações devem ser realizadas sem demoras desnecessárias e de forma a evitar a contaminação da carne. Nomeadamente:
 - a) A traqueia e o esófago devem permanecer intactos durante a sangria, excepto no caso de abate em conformidade com uma tradição religiosa;
 - b) Durante a remoção da pele e do velo:
 - i) deve ser evitado o contacto entre o exterior da pele e a carcaça; e
 - ii) os operadores e o equipamento que estejam em contacto com a superfície exterior da pele e do velo não devem tocar na carne;
 - c) Devem ser tomadas medidas para evitar o derrame do conteúdo do aparelho digestivo durante e após a evisceração e para assegurar que a evisceração seja concluída logo que possível após o atordoamento; e
 - d) A remoção do úbere não deve provocar a contaminação da carcaça pelo leite ou colostro.

8. Deve proceder-se à esfolação completa da carcaça e das outras partes do corpo destinadas ao consumo humano, excepto no caso dos suínos e das cabeças e dos pés dos ovinos, caprinos e vitelos. As cabeças e os pés devem ser manuseadas de forma a evitar a contaminação da restante carne.
9. Quando os suínos não forem esfolados, devem ser-lhes retiradas imediatamente as cerdas. O risco de contaminação da carne com a água de escaldar deve ser minimizado. Nesta operação só se podem utilizar aditivos aprovados. Os suínos devem, em seguida, ser cuidadosamente lavados com água potável.
10. As carcaças não podem apresentar qualquer contaminação fecal visível. Qualquer contaminação visível deve ser retirada quanto antes através da aparagem ou de meios que tenham um efeito equivalente.
11. As carcaças e as miudezas não podem entrar em contacto com o chão, as paredes ou as superfícies de trabalho.
12. Os operadores dos matadouros devem seguir as instruções da autoridade competente para assegurar que a inspecção *post mortem* de todos os animais abatidos seja efectuada nas devidas condições em conformidade com o Regulamento (CE) n.º .../2004 *.
13. Até ao fim da inspecção *post mortem*, as partes de um animal abatido sujeito a essa inspecção:
 - a) Devem continuar a ser identificáveis como pertencendo a uma determinada carcaça; e

* Número de regulamento sobre os controlos oficiais a inserir pelo Jornal Oficial.

- b) Não devem entrar em contacto com qualquer outra carcaça, miudezas ou vísceras, incluindo as que tenham já sido sujeitas a inspecção *post mortem*.

No entanto, desde que não apresente qualquer lesão patológica, o pénis pode ser imediatamente removido.

- 14. Ambos os rins devem ser retirados da gordura envolvente. No caso dos bovinos e suínos e dos solípedes, deve também ser removida a cápsula perirrenal.
- 15. Se o sangue ou outras miudezas de vários animais forem recolhidos no mesmo recipiente antes de concluída a inspecção *post mortem*, todo o conteúdo desse recipiente deve ser declarado impróprio para consumo humano se a carcaça de pelo menos um desses animais tiver sido declarada imprópria para consumo humano.
- 16. Após a inspecção *post mortem*:
 - a) As amígdalas dos bovinos, dos suínos e dos solípedes devem ser retiradas de forma higiénica;
 - b) As partes impróprias para consumo humano devem ser removidas logo que possível do sector limpo do estabelecimento;
 - c) A carne retida ou declarada imprópria para consumo humano e os subprodutos não comestíveis não devem entrar em contacto com a carne declarada própria para consumo humano; e

- d) As vísceras ou partes de vísceras que permaneçam na carcaça, com excepção dos rins, devem ser retiradas inteiramente e logo que possível, a menos que a autoridade competente emita uma autorização de outro teor.
17. Após a conclusão do abate e da inspecção *post mortem*, a carne deve ser armazenada em conformidade com os requisitos do Capítulo VII.
18. Quando se destinarem a posterior transformação:
- a) Os estômagos deverão ser escaldados ou limpos;
 - b) Os intestinos deverão ser esvaziados e limpos; e
 - c) As cabeças e os pés deverão ser esfolados ou escaldados e depilados.
19. Quando os estabelecimentos tiverem sido aprovados para o abate de diferentes espécies de animais ou para o manuseamento de carcaças de caça de criação e de caça selvagem, devem ser tomadas precauções para evitar a contaminação cruzada, separando, no tempo ou no espaço, as operações efectuadas nas diferentes espécies. Devem existir instalações separadas para a recepção e a armazenagem de carcaças não esfoladas de caça de criação abatida na exploração e para a caça selvagem.
20. Se o matadouro não dispuser de instalações que se possam fechar à chave reservadas aos animais doentes ou suspeitos de doenças, as instalações utilizadas para abater esses animais devem ser limpas, lavadas e desinfectadas sob controlo oficial antes de se prosseguir o abate de outros animais.

CAPÍTULO V: HIGIENE DURANTE A DESMANCHA E A DESOSSA

Os operadores das empresas do sector alimentar devem assegurar que a desmancha e a desossa da carne dos ungulados domésticos se processa em conformidade com as regras seguidamente enunciadas.

1. As carcaças de ungulados domésticos podem ser desmanchadas em meias carcaças ou quartos, e meias carcaças num máximo de três grandes peças, em matadouros. As desmancha e desossa subsequentes devem ser efectuadas numa sala de desmancha.
2. A laboração da carne deve ser organizada de forma a evitar ou minimizar a contaminação. Para isso, os operadores das empresas do sector alimentar devem assegurar, em especial, que:
 - a) A carne para desmancha seja introduzida nas salas de trabalho à medida que for sendo necessário;
 - b) Durante a desmancha, a desossa, a aparagem, o corte em fatias, o corte em cubos, o acondicionamento e a embalagem, a carne seja mantida a uma temperatura não superior a 3°C no caso das miudezas e a 7°C no caso da restante carne, através de uma temperatura ambiente máxima de 12°C ou de um sistema alternativo de efeito equivalente; e
 - c) Sempre que as instalações tenham sido aprovadas para a desmancha de carne de diferentes espécies animais, sejam tomadas precauções para evitar a contaminação cruzada, se necessário por separação, no espaço ou no tempo, das operações relativas às diferentes espécies.
3. No entanto, a carne pode ser desossada e desmanchada antes de atingir a temperatura referida na alínea b) do ponto 2, em conformidade com o ponto 3 do Capítulo VII.

4. A carne poderá igualmente ser desossada e desmanhada antes de alcançar a temperatura referida na alínea b) do ponto 2 quando a sala de desmancha se encontrar no mesmo local que as instalações de abate. Neste caso, a carne deverá ser transferida para a sala de desmancha directamente das instalações de abate ou após um período de espera numa câmara de refrigeração. Assim que estiver desmanhada e, se for caso disso, embalada, a carne deve ser refrigerada até atingir a temperatura referida na alínea b) do ponto 2.

CAPÍTULO VI: ABATE DE EMERGÊNCIA FORA DO MATADOURO

Os operadores das empresas do sector alimentar devem garantir que a carne de ungulados domésticos que tenham sido submetidos a abate de emergência fora do matadouro só possa ser utilizada para consumo humano se satisfizer todos os seguintes requisitos.

1. O animal saudável deve ter sofrido um acidente que o impediu de ser transportado para o matadouro, por razões de bem-estar.
2. Um veterinário deve realizar uma inspecção *ante mortem* do animal.
3. O animal abatido e sangrado deve ser transportado para o matadouro em condições higiénicas e sem atrasos indevidos. A remoção do estômago e dos intestinos pode ser efectuada no local, sob supervisão do veterinário. Quaisquer vísceras removidas deverão ser enviadas para o matadouro juntamente com o animal abatido e ser identificadas como pertencentes ao animal.
4. Se decorrerem mais de duas horas entre o abate e a chegada ao matadouro, o animal tem de ser refrigerado. Se as condições climáticas o permitem, não é necessária uma refrigeração activa.

5. O animal abatido deve ser enviado para o matadouro juntamente com uma declaração do operador da empresa do sector alimentar que criou o animal, estabelecendo a identidade do animal e indicando quaisquer medicamentos veterinários ou outros tratamentos administrados ao animal, datas de administração e intervalos de segurança.
6. O animal abatido deve ser enviado para o matadouro juntamente com uma declaração emitida pelo veterinário indicando o resultado favorável da inspecção *ante mortem*, a data e hora e a razão do abate de emergência, e a natureza de qualquer tratamento administrado pelo veterinário ao animal.
7. O animal abatido deve ter sido declarado próprio para consumo humano na sequência de uma inspecção *post mortem* levada a cabo no matadouro em conformidade com o Regulamento (CE) n.º .../2004 ^{*}, incluindo quaisquer análises adicionais exigidas em caso de abate de emergência.
8. Os operadores das empresas do sector alimentar deverão cumprir todas as instruções que o veterinário oficial possa dar na sequência da inspecção *post mortem* no que se refere à utilização da carne.
9. Os operadores das empresas do sector alimentar não podem colocar no mercado carne de animais que tenham sido sujeitos a abate de emergência, salvo se esta ostentar uma marca especial que não possa ser confundida nem com a marca sanitária prevista no Regulamento (CE) n.º .../2004 ^{*}, nem com a marca de identificação prevista na Secção I do Anexo II do presente regulamento. Essa carne só pode ser colocada no mercado no Estado-Membro em que seja efectuado o abate e de acordo com a legislação nacional.

^{*} Número de regulamento sobre os controlos oficiais a inserir pelo Jornal Oficial.

CAPÍTULO VII: ARMAZENAGEM E TRANSPORTE

Os operadores das empresas do sector alimentar devem garantir que a armazenagem e o transporte de carne de ungulados domésticos sejam efectuados em conformidade com os seguintes requisitos.

1.
 - a) Excepto quando existem disposições específicas em contrário, a inspecção *post mortem* deve ser imediatamente seguida de uma refrigeração no matadouro que garanta uma temperatura uniforme da carne não superior a 3°C, no caso das miudezas, e a 7°C no caso da restante carne, segundo uma curva de refrigeração que assegure uma diminuição contínua da temperatura. No entanto, a carne poderá ser cortada e desossada durante a refrigeração, em conformidade com o ponto 4 do Capítulo V.
 - b) Durante as operações de refrigeração, deve existir uma ventilação adequada que evite a condensação na superfície da carne.
2. A carne deve atingir a temperatura especificada no ponto 1 e ser mantida a essa temperatura durante a armazenagem.
3. A carne deve atingir a temperatura especificada no ponto 1 antes do transporte e ser mantida a essa temperatura durante o transporte. No entanto, este poderá também ser realizado, se a autoridade competente assim o autorizar, para permitir o fabrico de produtos específicos, desde que:
 - a) Esse transporte seja efectuado de acordo com os requisitos especificados pela autoridade competente no que respeita ao transporte de um determinado estabelecimento para outro;
 - b) A carne deixe imediatamente o matadouro, ou uma sala de desmancha no mesmo local das instalações de abate, e o transporte não dure mais de duas horas.

4. A carne destinada à congelação deve ser congelada sem demoras injustificadas, tendo em conta, sempre que necessário, um período de estabilização antes da congelação.
5. A carne exposta deve ser armazenada e transportada separadamente da carne embalada, a menos que seja armazenada ou transportada em momentos diferentes ou de forma a que o material de embalagem e o modo de armazenagem ou de transporte não possam ser uma fonte de contaminação para a carne.

SECÇÃO II: CARNE DE AVES DE CAPOEIRA E DE LAGOMORFOS

CAPÍTULO I: TRANSPORTE DE ANIMAIS VIVOS PARA O MATADOURO

Os operadores das empresas do sector alimentar que efectuem o transporte de animais vivos para os matadouros devem garantir o cumprimento dos seguintes requisitos.

1. Durante a sua recolha e transporte, os animais devem ser manuseados cuidadosamente, sem que lhes seja causado sofrimento desnecessário.
2. Os animais que apresentem sintomas de doença ou que sejam originários de bandos que se saiba estarem contaminados por agentes relevantes em termos de saúde pública só podem ser transportados para o matadouro se a autoridade competente assim o permitir.
3. As jaulas para a entrega de animais ao matadouro (e os módulos, quando utilizados) devem ser feitas de material que não esteja sujeito a corrosão e ser fáceis de limpar e de desinfectar. Imediatamente depois de esvaziado e, se necessário, antes de ser reutilizado, todo o equipamento utilizado para a recolha e entrega dos animais vivos deve ser limpo, lavado e desinfectado.

CAPÍTULO II: REQUISITOS APLICÁVEIS AOS MATADOUROS

Os operadores das empresas do sector alimentar devem garantir que a construção, a concepção e o equipamento dos matadouros em que sejam abatidas aves de capoeira ou lagomorfos satisfaçam os seguintes requisitos.

1. Devem dispor de uma sala ou local coberto destinado à recepção dos animais e à sua inspecção *ante mortem*.
2. Para evitar contaminar a carne, devem:
 - a) Possuir um número suficiente de salas adequadas para as operações a efectuar;
 - b) Dispor de uma sala separada para a evisceração e posterior preparação, incluindo a adição de condimentos a carcaças de aves de capoeira inteiras, a não ser que a autoridade competente autorize, caso a caso, a separação no tempo dessas operações no interior de um determinado matadouro;
 - c) Garantir a separação, no espaço ou no tempo, das seguintes operações:
 - i) atordoamento e sangria;
 - ii) depena ou esfolagem, eventualmente associada a escaldagem; e
 - iii) expedição da carne;

- d) Possuir instalações que impeçam o contacto entre a carne e o chão, paredes e dispositivos fixos; e
 - e) Dispor de cadeias de abate, (quando existam) concebidas de modo a permitir um andamento constante do processo de abate e a evitar a contaminação cruzada entre as diferentes partes da cadeia. Quando funcionar nas mesmas instalações mais de uma cadeia de abate, deverá existir uma separação adequada entre essas cadeias, a fim de evitar a contaminação cruzada.
- 3. Devem dispor de um sistema de desinfecção dos utensílios com água quente que atinja, no mínimo, 82°C, ou de um sistema alternativo de efeito equivalente.
 - 4. O equipamento para a lavagem das mãos utilizado pelo pessoal que manuseia carne exposta deve dispor de torneiras concebidas de forma a impedir que a contaminação se dissemine.
 - 5. Devem existir locais que possam ser fechados à chave para a armazenagem refrigerada da carne retida e locais separados que possam ser fechados à chave para a armazenagem da carne declarada imprópria para consumo humano.
 - 6. Deve existir um local separado que disponha de instalações adequadas para a limpeza, lavagem e desinfecção:
 - a) Do equipamento de transporte, como as jaulas; e
 - b) Dos meios de transporte.

No que se refere à alínea b), esta condição não é obrigatória se existirem nas proximidades locais e estruturas oficialmente aprovados.

7. Devem existir instalações ou, se necessário, uma sala, devidamente equipadas e que possam ser fechadas à chave, destinadas a utilização exclusiva pelo serviço veterinário.

CAPÍTULO III: REQUISITOS APLICÁVEIS ÀS INSTALAÇÕES DE DESMANCHA

1. Os operadores das empresas do sector alimentar devem garantir que as instalações de desmancha destinadas à carne de aves de capoeira ou de lagomorfos:
 - a) Sejam construídas de modo a evitar a contaminação da carne, em particular:
 - i) permitindo o andamento contínuo das operações; ou
 - ii) garantindo a separação entre diferentes lotes de produção;
 - b) Disponham de câmaras para a armazenagem separada da carne embalada e da carne exposta, excepto quando estas forem armazenadas em momentos diferentes ou de forma a que o material de embalagem e o modo de armazenagem não possam ser fonte de contaminação para a carne;
 - c) Disponham de salas de desmancha equipadas de forma a assegurar o cumprimento do requisito estabelecido no Capítulo V;
 - d) Disponham de equipamento de lavagem das mãos, para uso do pessoal que manuseia a carne exposta, com torneiras concebidas de modo a evitar que a contaminação se dissemine; e
 - e) Disponham de um sistema de desinfectação dos utensílios com água quente que atinja, no mínimo, 82°C, ou de um sistema alternativo de efeito equivalente.

2. Se forem efectuadas numa sala de desmancha as seguintes operações:

- a) Evisceração de gansos e patos criados para a produção de *foie gras* que tenham sido atordoados, sangrados e depenados na exploração de engorda; ou
- b) Evisceração diferida de aves de capoeira,

os operadores das empresas do sector alimentar devem garantir a existência de salas separadas para o efeito.

CAPÍTULO IV: HIGIENE DO ABATE

Os operadores das empresas do sector alimentar responsáveis por matadouros em que sejam abatidas aves de capoeira ou lagomorfos devem garantir o cumprimento dos seguintes requisitos.

- 1.
 - a) Não deve ser utilizada para consumo humano a carne de animais, com excepção dos referidos na alínea b), cuja morte não tenha ocorrido por abate no matadouro.
 - b) Só podem ser levados para as instalações de abate animais vivos destinados ao abate, com excepção:
 - i) das aves de capoeira de evisceração diferida, de gansos e patos criados para a produção de *foie gras* e de aves que não sejam consideradas domésticas mas que sejam criadas como animais domésticos, desde que tenham sido abatidos na exploração em conformidade com o Capítulo VI;

- ii) da caça de criação abatida no local de produção em conformidade com a Secção III; e
 - iii) da caça selvagem miúda, em conformidade com o Capítulo III da Secção IV.
2. Os operadores dos matadouros devem seguir as instruções da autoridade competente para assegurar que a inspecção *ante mortem* seja efectuada nas devidas condições.
 3. Quando os estabelecimentos tiverem sido aprovados para o abate de diferentes espécies de animais ou para o manuseamento de ratites de criação e de caça miúda selvagem, devem ser tomadas precauções para evitar a contaminação cruzada, separando, no tempo ou no espaço, as operações efectuadas nas diferentes espécies. Devem existir instalações separadas para a recepção e a armazenagem das carcaças de ratites de criação abatidas na exploração e para a caça miúda selvagem.
 4. Os animais levados para a sala de abate devem ser abatidos sem demoras desnecessárias.
 5. O atordoamento, a sangria, a esfolagem ou a depena, a evisceração e outras preparações devem ser efectuadas sem demoras desnecessárias, de forma a evitar a contaminação da carne. Serão, nomeadamente, tomadas medidas para evitar o derrame do conteúdo do aparelho digestivo durante a evisceração.
 6. Os operadores dos matadouros devem seguir as instruções da autoridade competente para garantir que a inspecção *post mortem* seja efectuada em condições adequadas, assegurando, em especial, que os animais abatidos possam ser devidamente inspeccionados.

7. Após a inspecção *post mortem*:

- a) As partes impróprias para consumo humano devem ser removidas logo que possível do sector limpo do estabelecimento;
- b) A carne retida ou declarada imprópria para consumo humano e os subprodutos não comestíveis não devem entrar em contacto com a carne declarada própria para consumo humano; e
- c) As vísceras ou partes de vísceras que permaneçam na carcaça, com excepção dos rins, devem ser retiradas, de preferência inteiramente e logo que possível, salvo indicação em contrário da autoridade competente.

8. Após a inspecção e a evisceração, os animais abatidos devem ser limpos e refrigerados até atingirem uma temperatura não superior a 4°C assim que possível, a não ser que a carne seja desmanchada a quente.

9. Quando as carcaças forem submetidas a um processo de refrigeração por imersão, devem ser respeitadas as seguintes disposições:

- a) Devem ser tomadas todas as precauções para evitar a contaminação das carcaças, tendo em conta parâmetros como o peso da carcaça, a temperatura da água, o volume e a direcção do fluxo de água e o tempo de refrigeração;
- b) O equipamento deve ser completamente esvaziado, limpo e desinfectado sempre que necessário e pelo menos uma vez por dia.

10. Os animais doentes ou suspeitos de doença e os animais abatidos em aplicação de programas de erradicação ou controlo de doenças não devem ser abatidos no estabelecimento, excepto quando a autoridade competente o permitir. Nesse caso, o abate deve ser efectuado sob supervisão oficial, devendo ser tomadas medidas para evitar a contaminação; as instalações devem ser limpas e desinfectadas antes de serem novamente utilizadas.

CAPÍTULO V: HIGIENE DURANTE E APÓS A DESMANCHA E A DESOSSA

Os operadores das empresas do sector alimentar devem garantir que a desmancha e a desossa de carne de aves de capoeira e de lagomorfos sejam efectuadas em conformidade com os seguintes requisitos.

1. A laboração da carne deve ser organizada de forma a evitar ou minimizar a contaminação. Para tal, os operadores das empresas do sector alimentar devem assegurar, em particular, que:
 - a) A carne para desmancha seja introduzida nas salas de trabalho à medida que for sendo necessário;
 - b) Durante a desmancha, a desossa, a aparagem, o corte em fatias, o corte em cubos, o acondicionamento e a embalagem, a temperatura da carne seja mantida a uma temperatura não superior a 4°C mediante uma temperatura ambiente de 12°C ou um sistema alternativo de efeito equivalente; e
 - c) Sempre que as instalações tenham sido aprovadas para a desmancha de carne de diferentes espécies animais, sejam tomadas precauções para evitar a contaminação cruzada, se necessário por separação, no espaço ou no tempo, das operações relativas às diferentes espécies.

2. No entanto, no caso de a sala de desmancha estar situada no mesmo local que as instalações de abate, a carne pode ser desossada e desmanchada antes de atingir a temperatura referida na alínea b) do ponto 1, desde que seja transferida para a sala de desmancha:
 - a) Directamente das instalações de abate; ou
 - b) Após um período de espera numa câmara de refrigeração.
3. Assim que estiver desmanchada e, se for caso disso, embalada, a carne deve ser refrigerada até atingir a temperatura referida na alínea b) do ponto 1.
4. A carne exposta deve ser armazenada e transportada separadamente da carne embalada, a menos que seja armazenada ou transportada em alturas diferentes ou de forma a que o material de embalagem e o modo de armazenagem ou de transporte não possam ser fonte de contaminação para a carne.

CAPÍTULO VI: ABATE NA EXPLORAÇÃO

Os operadores das empresas do sector alimentar só podem proceder ao abate de aves de capoeira na exploração em conformidade com a alínea b) i) do ponto 2 do Capítulo IV mediante autorização da autoridade competente e em conformidade com os seguintes requisitos.

1. A exploração deve ser submetida a inspecções veterinárias regulares.
2. O operador em questão deve informar antecipadamente a autoridade competente da data e hora do abate.

3. A exploração deve dispor de locais para a concentração das aves, nos quais seja possível efectuar uma inspecção *ante mortem* do grupo de animais.
4. A exploração deve dispor de instalações adequadas para o abate e posterior manuseamento das aves em condições de higiene.
5. Devem ser cumpridos os requisitos em matéria de bem-estar dos animais.
6. As aves abatidas devem ser enviadas para o matadouro juntamente com uma declaração do operador da empresa do sector alimentar que criou o animal, indicando quaisquer medicamentos veterinários ou outros tratamentos administrados ao animal, datas de administração e intervalos de segurança, bem como a data e hora do abate.
7. Os animais abatidos devem ser enviados para o matadouro juntamente com um certificado emitido pelo veterinário oficial ou pelo veterinário autorizado em conformidade com o Regulamento (CE) n.º .../2004 *.
8. No caso das aves de capoeira criadas para a produção de *foie gras*, as aves não evisceradas devem ser imediatamente transportadas e, se necessário, refrigeradas, para um matadouro ou uma sala de desmancha, devendo ser evisceradas no prazo de 24 horas a contar do abate, sob a supervisão da autoridade competente.
9. As aves de capoeira de evisceração diferida obtidas no local de produção podem ser mantidas por um período que não exceda 15 dias a uma temperatura não superior a 4°C. Seguidamente devem ser evisceradas num matadouro ou numa sala de desmancha situados no Estado-Membro do local de produção.

* Número de regulamento sobre os controlos oficiais a inserir pelo Jornal Oficial.

SECÇÃO III: CARNE DE CAÇA DE CRIAÇÃO

1. As disposições da Secção I aplicam-se à produção e colocação no mercado de carne de caça de criação de mamíferos biungulados (Cervidae e Suidae), a menos que a autoridade competente as considere inadequadas.
2. As disposições da Secção II aplicam-se à produção e colocação no mercado de carne de ratites. No entanto, as disposições da Secção I aplicam-se quando a autoridade competente as considerar adequadas. Devem ser previstas instalações adequadas, adaptadas ao tamanho dos animais.
3. Não obstante o disposto nos pontos 1 e 2, os operadores das empresas do sector alimentar podem proceder ao abate das ratites e dos ungulados de criação a que é feita referência no ponto 1 no local de origem, mediante autorização da autoridade competente, se:
 - a) Os animais não puderem ser transportados, a fim de evitar qualquer risco para o manuseador ou proteger o bem-estar dos animais;
 - b) O efectivo for submetido a inspecções veterinárias regulares;
 - c) O proprietário dos animais apresentar um pedido;
 - d) A autoridade competente tiver sido antecipadamente informada da data e hora de abate dos animais;
 - e) A exploração dispuser de procedimentos para a concentração dos animais que permitam efectuar uma inspecção *ante mortem* do grupo;

- f) A exploração dispuser de instalações adequadas para o abate, a sangria e, quando sejam depenadas ratites, a depena dos animais;
 - g) Forem cumpridos os requisitos em matéria de bem-estar dos animais;
 - h) Os animais abatidos e sangrados forem transportados para o matadouro em condições higiénicas e sem atraso indevido. Se o transporte demorar mais de duas horas, os animais devem, se necessário, ser refrigerados. A evisceração pode realizar-se no local, sob supervisão do veterinário;
 - i) Os animais abatidos forem enviados para o matadouro juntamente com uma declaração do operador da empresa do sector alimentar que os criou, de onde conste a identidade do animal e a indicação de quaisquer medicamentos veterinários ou outros tratamentos administrados, datas de administração e intervalos de segurança; e
 - j) Durante o transporte para o estabelecimento aprovado, os animais abatidos forem acompanhados de um atestado emitido e assinado pelo veterinário oficial ou pelo veterinário autorizado que ateste o resultado favorável da inspecção *ante mortem*, o abate e sangria correctos e a data e hora do abate.
4. Em circunstâncias excepcionais, os operadores das empresas do sector alimentar podem igualmente abater bisontes na exploração, em conformidade com o ponto 3.

SECÇÃO IV: CARNE DE CAÇA SELVAGEM

CAPÍTULO 1: FORMAÇÃO DOS CAÇADORES EM SANIDADE E HIGIENE

1. As pessoas que caçam animais selvagens com vista à sua colocação no mercado para consumo humano devem dispor de conhecimentos suficientes sobre as patologias da carne de caça selvagem e sobre a produção e o tratamento da caça selvagem e da carne de caça selvagem depois da caçada para poderem realizar um exame inicial dos animais no local.
2. É, porém, suficiente que pelo menos uma pessoa de um grupo de caçadores tenha os conhecimentos a que se refere o ponto 1. As referências feitas nesta secção à "pessoa devidamente formada" entendem-se como referências a essa pessoa.
3. A pessoa devidamente formada poderá igualmente ser o guarda de caça ou o gestor cinegético, se fizerem parte do grupo de caçadores ou estiverem localizados na vizinhança imediata do local da caçada. Neste último caso, o caçador deverá apresentar a caça selvagem ao guarda de caça ou ao gestor cinegético e informá-los de qualquer comportamento anormal observado antes do abate.
4. Para que os caçadores possam ser pessoas devidamente formadas, dever-lhes-á ser ministrada uma formação, a contento da autoridade competente, que deverá abranger, pelo menos, os seguintes domínios:
 - a) Anatomia, fisiologia e comportamento normais da caça selvagem;
 - b) Comportamento anormal e alterações patológicas nas espécies cinegéticas devido a doenças; contaminação ambiental ou outros factores que possam afectar a saúde humana após consumo;

- c) Regras de higiene e técnicas adequadas para o tratamento, transporte, evisceração, etc., da caça selvagem após o abate; e
 - d) Legislação e disposições administrativas relativas às condições de higiene e de saúde pública e sanidade animal que regem a colocação da caça selvagem no mercado.
5. A autoridade competente deverá incentivar as associações de caçadores a ministrar essa formação.

CAPÍTULO II: TRATAMENTO DE CAÇA GROSSA SELVAGEM

1. Após o abate da caça grossa selvagem, os respectivos estômagos e intestinos devem ser removidos logo que possível, e a carcaça deve ser sangrada, se necessário.
2. A pessoa devidamente formada deve efectuar um exame da carcaça e quaisquer vísceras devem ser removidas, para identificar quaisquer características que possam indicar que a carne apresenta um risco sanitário. Esse exame deve ser efectuado tão cedo quanto possível após o abate.
3. A carne de caça grossa selvagem só pode ser colocada no mercado se a carcaça for transportada para uma instalação de tratamento de caça tão cedo quanto possível após o exame referido no ponto 2. As vísceras devem acompanhar a carcaça tal como especificado no ponto 4 e ser identificáveis como pertencendo a um determinado animal.

4. a) Se não forem detectadas características anormais durante o exame referido no ponto 2, nem qualquer comportamento anormal antes do abate, e se não houver suspeita de contaminação ambiental, a pessoa devidamente formada deve juntar ao corpo do animal uma declaração numerada da qual constem estas informações. Esta declaração deve indicar igualmente a data, hora e local do abate. Neste caso, a cabeça e as vísceras não precisam de acompanhar a carcaça, excepto no caso de espécies sensíveis à triquinose (suínos, animais da espécie solípede e outros) cuja cabeça (excepto as presas) e diafragma devem acompanhar a carcaça. Todavia, os caçadores devem cumprir as eventuais regras adicionais impostas no Estado-Membro em que tem lugar a caçada, em especial a fim de permitir a monitorização de certos resíduos e substâncias de acordo com a Directiva 96/23/CE.
- b) Noutras circunstâncias, a cabeça (excepto as presas, as artes e os cornos) e as vísceras, com excepção do estômago e dos intestinos, devem acompanhar a carcaça. A pessoa habilitada que efectuou o exame deve informar a autoridade competente das características anormais, comportamento anormal ou suspeita de contaminação ambiental que a impediram de elaborar uma declaração em conformidade com a alínea a).
- c) Se num caso especial não estiver disponível uma pessoa devidamente formada para levar a cabo o exame referido no ponto 2, a cabeça (excepto as presas, as artes e os cornos) e todas as vísceras, excepto o estômago e os intestinos, deverão acompanhar a carcaça.

5. A refrigeração deve começar dentro de um prazo razoável após o abate e atingir uma temperatura em toda a carne não superior a 7°C. Quando as condições climáticas o permitirem, não é necessária refrigeração activa.
6. Durante o transporte para a instalação do tratamento de caça, deve ser evitado o amontoamento.
7. A caça grossa selvagem entregue numa instalação do tratamento de caça deve ser apresentada para inspecção à autoridade competente.
8. Além disso, a caça grossa selvagem não esfolada só pode ser esfolada e comercializada se:
 - a) Antes de ser esfolada, for armazenada e tratada separadamente dos outros géneros alimentícios e não for congelada; e
 - b) Após ter sido esfolada, for objecto de uma inspecção final em conformidade com o Regulamento (CE) n.º .../2004 *.
9. As regras estabelecidas na Secção I, Capítulo V, aplicam-se à desmancha e à desossa de caça grossa selvagem.

CAPÍTULO III: TRATAMENTO DE CAÇA MIÚDA SELVAGEM

1. A pessoa devidamente formada deve efectuar um exame para identificar quaisquer características que possam indicar que a carne apresenta um risco sanitário. Esse exame deve ser efectuado logo que possível após o abate.

* Número de regulamento sobre os controlos oficiais a inserir pelo Jornal Oficial.

2. Se forem detectadas características anormais durante o exame, se for detectado um comportamento anormal antes do abate, ou se houver suspeitas de contaminação ambiental, a pessoa devidamente formada deve informar a autoridade competente.
3. A carne de caça miúda selvagem só pode ser comercializada se a carcaça for transportada para uma instalação do tratamento de caça, logo que possível após o exame referido no ponto 1.
4. A refrigeração deve começar dentro de um prazo razoável após o abate e atingir uma temperatura em toda a carne não superior a 4°C. Quando as condições ambientais o permitirem, não é necessária refrigeração activa.
5. A evisceração deve ser efectuada, ou concluída, sem demora injustificada após a chegada à instalação do tratamento de caça, excepto quando a autoridade competente autorizar outro procedimento.
6. A caça miúda selvagem entregue a uma instalação do tratamento de caça deve ser submetida à autoridade competente, para inspecção.
7. As regras estabelecidas na Secção II, Capítulo V, aplicam-se à desmancha e à desossa de caça miúda selvagem.

SECÇÃO V: CARNE PICADA, PREPARADOS DE CARNE E CARNE SEPARADA MECANICAMENTE

CAPÍTULO I: REQUISITOS APLICÁVEIS AOS ESTABELECIMENTOS DE PRODUÇÃO

Os operadores das empresas do sector alimentar responsáveis por estabelecimentos que produzam carne picada, preparados de carne e carne separada mecanicamente devem garantir que esses estabelecimentos:

- 1) Sejam construídos de modo a evitar a contaminação da carne e respectivos produtos, em particular:
 - a) Permitindo o andamento contínuo das operações; ou
 - b) Garantindo a separação entre os diferentes lotes de produção;
- 2) Disponham de câmaras para a armazenagem separada das carnes e produtos embalados e das carnes e produtos expostos, excepto quando forem armazenados em momentos diferentes ou de forma a que o material de embalagem e o modo de armazenagem não possam representar uma fonte de contaminação para a carne ou respectivos produtos;
- 3) Disponham de locais equipados de forma a assegurar o cumprimento dos requisitos relativos à temperatura estabelecidos no Capítulo III;
- 4) Disponham de equipamento de lavagem das mãos, para uso do pessoal que manuseia as carnes e produtos expostos, com torneiras concebidas para evitar que a contaminação se dissemine; e
- 5) Disponham de um sistema de desinfecção dos utensílios com água quente que atinja, no mínimo, 82°C, ou de um sistema alternativo de efeito equivalente.

CAPÍTULO II: REQUISITOS APLICÁVEIS ÀS MATÉRIAS-PRIMAS

Os operadores das empresas do sector alimentar que produzam carne picada, preparados de carne e carne separada mecanicamente devem garantir que as matérias-primas utilizadas satisfaçam os seguintes requisitos.

1. As matérias-primas utilizadas na preparação de carne picada devem cumprir os seguintes requisitos:
 - a) Devem cumprir os requisitos relativos à carne fresca;
 - b) Devem provir de músculos esqueléticos, incluindo os tecidos adiposos aderentes;
 - c) Não devem ser provenientes de:
 - i) resíduos da desmancha e apara (com excepção de cortes de músculos inteiros);
 - ii) carne separada mecanicamente;
 - iii) carne que contenha fragmentos de ossos ou de pele; ou
 - iv) carne da cabeça, excepto os masséteres, da parte não muscular da linea alba, da região do carpo e do tarso, das aparas raspadas dos ossos e dos músculos do diafragma (salvo se as membranas serosas tiverem sido retiradas).
2. Poderão ser utilizadas as seguintes matérias-primas em preparados de carne:
 - a) Carne fresca;

- b) Carne que satisfaça os requisitos do ponto 1; e
 - c) Se o preparado de carne não se destinar claramente ao consumo sem ser previamente sujeito a tratamento térmico:
 - i) carne obtida por picagem ou fragmentação de carne que satisfaça os requisitos do ponto 1 exceptuando a subalínea i) da alínea c); e
 - ii) carne separada mecanicamente que satisfaça os requisitos da alínea d) do ponto 3 do Capítulo III.
3. As matérias-primas utilizadas na produção de carne separada mecanicamente devem satisfazer os seguintes requisitos:
- a) Devem cumprir os requisitos aplicáveis à carne fresca;
 - b) Não devem incluir as seguintes matérias:
 - i) no caso das aves de capoeira: patas, pele do pescoço, ossos do pescoço e cabeças; e
 - ii) no caso de outros animais: ossos da cabeça, patas, caudas, fêmures, tíbias, perónios, úmeros, rádios e cúbitos.

CAPÍTULO III: HIGIENE DURANTE E APÓS A PRODUÇÃO

Os operadores das empresas do sector alimentar que produzem carne picada, preparados de carne e carne separada mecanicamente devem garantir o cumprimento dos seguintes requisitos.

1. A laboração da carne deve ser organizada de modo a impedir ou minimizar a contaminação. Nesse sentido, os operadores do sector alimentar devem assegurar, nomeadamente, que a carne utilizada:
 - a) Se encontra a uma temperatura não superior a 4°C, no caso das aves de capoeira; a 3°C no caso das vísceras, e a 7°C no caso das outras carnes; e
 - b) Foi trazida progressivamente para a sala de preparação, consoante a necessidade.
2. À produção de carne picada e aos preparados de carne aplicam-se os seguintes requisitos:
 - a) Salvo nos casos em que a autoridade competente autorize a desossa imediatamente antes da picagem, a carne congelada ou ultracongelada utilizada na preparação de carne picada ou de preparados de carne deve ser desossada antes do congelamento. Só poderá ser armazenada durante um período de tempo limitado;
 - b) Quando tiver sido preparada a partir de carne refrigerada, a carne picada deve ser preparada:
 - i) no caso das aves de capoeira, num prazo que não exceda 3 dias após o abate;
 - ii) no caso de outros animais que não aves de capoeira, num prazo que não exceda 6 dias após o abate;

- iii) que não exceda 15 dias após o abate dos animais, no caso da carne de bovino desossada e embalada no vácuo;
- c) Imediatamente após a sua produção, a carne picada e os preparados de carne devem ser acondicionados ou embalados e:
 - i) refrigerados até uma temperatura interna não superior a 2°C para a carne picada, e a 4°C para os preparados de carne; ou
 - ii) congelada a uma temperatura interna não superior a -18°C.

Estas condições de temperatura devem ser mantidas durante a armazenagem e o transporte.

3. À produção e utilização de carne separada mecanicamente produzida com técnicas que não alteram a estrutura dos ossos utilizados na sua produção e cujo teor de cálcio não é significativamente mais elevado do que o da carne picada, aplicam-se os seguintes requisitos.
 - a) As matérias-primas para desossa provenientes de um matadouro situado no local não devem ter mais de 7 dias; as matérias-primas refrigeradas para desossa provenientes de outro matadouro não devem ter mais de 5 dias. Todavia, as carcaças de aves de capoeira não devem ter mais de 3 dias.
 - b) A separação mecânica deve ser efectuada logo a seguir à desossa.
 - c) Se não for utilizada logo depois de obtida, a carne separada mecanicamente deve ser embalada ou acondicionada e depois refrigerada a uma temperatura que não pode exceder 2°C, ou congelada a uma temperatura interna não superior a -18°C. Estes requisitos de temperatura devem ser respeitados durante o armazenamento e o transporte.

- d) Se o operador de uma empresa do sector alimentar tiver efectuado análises que demonstrem que a carne separada mecanicamente cumpre os critérios microbiológicos aplicáveis à carne picada adoptados nos termos do Regulamento (CE) n.º .../2004 *, pode ser utilizada em preparados de carne que claramente não se destinem a consumo antes de serem sujeitos a tratamento térmico e em produtos à base de carne.
 - e) A carne separada mecanicamente relativamente à qual não possa ser demonstrado que cumpre os critérios referidos na alínea d) só pode ser utilizada no fabrico de produtos de carne tratados termicamente em estabelecimentos aprovados de acordo com o presente regulamento.
4. À produção e utilização de carne separada mecanicamente produzida com técnicas diferentes das referidas no ponto 3, aplicam-se os seguintes requisitos.
- a) As matérias-primas para desossa provenientes de um matadouro situado no local não devem ter mais de 7 dias; as matérias-primas refrigeradas para desossa provenientes de outro matadouro não devem ter mais de 5 dias. Todavia, as carcaças de aves de capoeira não devem ter mais de 3 dias.
 - b) Se a separação mecânica não for feita imediatamente após a desossa, os ossos carnudos devem ser armazenados e transportados a uma temperatura não superior a 2°C ou, se forem congelados, a uma temperatura não superior a -18°C.
 - c) Os ossos carnudos obtidos de carcaças congeladas não devem ser recongelados.
 - d) Se não for utilizada no prazo de uma hora após a sua obtenção, a carne separada mecanicamente deve ser refrigerada de imediato a uma temperatura não superior a 2°C.

* Número de regulamento relativo à higiene dos géneros alimentícios a inserir pelo Jornal Oficial.

- e) Se, depois de refrigerada, a carne separada mecanicamente não for transformada no prazo de 24 horas, deve ser congelada no prazo de 12 horas após a produção e deve atingir uma temperatura interna não superior a -18°C no prazo de seis horas.
 - f) A carne separada mecanicamente deve ser acondicionada ou embalada antes de ser armazenada ou transportada; não deve ser armazenada por um período superior a três meses e deve ser mantida a uma temperatura não superior a -18°C durante a armazenagem e o transporte.
 - g) A carne separada mecanicamente só pode ser utilizada no fabrico de produtos à base de carne tratados termicamente em estabelecimentos aprovados de acordo com o presente regulamento.
5. A carne picada, os preparados de carne e a carne separada mecanicamente não devem ser recongelados após a descongelação.

CAPÍTULO IV: ROTULAGEM

1. Os operadores das empresas do sector alimentar deverão cumprir, para além dos requisitos da Directiva 2000/13/CE ¹, o requisito do ponto 2 se, e na medida em que, a legislação nacional do Estado-Membro em cujo território os produtos são colocados no mercado assim o exigir.
2. As embalagens destinadas ao consumidor final que contenham carne de aves de capoeira ou de solípedes ou preparados de carne que contenham carne separada mecanicamente deverão ostentar a indicação de que tais produtos deverão ser cozinhados antes de serem consumidos.

¹ Directiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Março de 2000, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios (JO L 109 de 6.5.2000, p. 29). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2003/89/CE (JO L 308 de 25.11.2003, p. 15).

SECÇÃO VI: PRODUTOS À BASE DE CARNE

1. Os operadores das empresas do sector alimentar devem garantir que não sejam utilizados na preparação de produtos à base de carne:
 - a) Os órgãos do aparelho genital tanto de animais fêmeas como machos, com excepção dos testículos;
 - b) Os órgãos do aparelho urinário, com excepção dos rins e da bexiga;
 - c) A cartilagem da laringe, da traqueia e dos brônquios extralobulares;
 - d) Os olhos e as pálpebras;
 - e) O canal auditivo externo;
 - f) Os tecidos córneos; e
 - g) Nas aves de capoeira, a cabeça – com excepção da crista, dos orelhões, dos barbilhões e da carúncula –, o esófago, o papo, os intestinos e os órgãos do aparelho genital.
2. Todas as carnes utilizadas na preparação de produtos à base de carne, incluindo a carne picada e os preparados de carne, devem obedecer aos requisitos aplicáveis à carne fresca. Todavia, a carne separada mecanicamente e os preparados de carne utilizados em produtos à base de carne não precisam de satisfazer outros requisitos específicos da Secção V.

SECÇÃO VII: MOLUSCOS BIVALVES VIVOS

1. A presente secção é aplicável aos moluscos bivalves vivos. Com excepção das disposições em matéria de depuração, aplica-se, igualmente, aos equinodermes, tunicados e gastrópodes marinhos vivos.
2. Os Capítulos I a VIII são aplicáveis aos animais apanhados nas zonas de produção que a autoridade competente tenha classificado em conformidade com o Regulamento (CE) n.º .../2004 ^{*}. O Capítulo IX aplica-se aos pectínídeos apanhados fora destas zonas.
3. Os Capítulos V, VI, VIII e IX e o ponto 3 do Capítulo VII são aplicáveis ao comércio retalhista.
4. Os requisitos da presente secção complementam os estabelecidos no Regulamento (CE) n.º .../2004 ^{**}.
 - a) No caso das operações realizadas antes de os moluscos bivalves vivos chegarem a um centro de expedição ou de depuração, os requisitos da presente secção complementam os requisitos do Anexo I do referido regulamento.
 - b) No caso das outras operações, complementam os requisitos do Anexo II desse regulamento.

^{*} Número de regulamento sobre os controlos oficiais a inserir pelo Jornal Oficial.

^{**} Número de regulamento relativo à higiene dos géneros alimentícios a inserir pelo Jornal Oficial.

CAPÍTULO I: REQUISITOS GERAIS PARA A COLOCAÇÃO NO MERCADO DE MOLUSCOS BIVALVES VIVOS

1. Os moluscos bivalves vivos só podem ser colocados no mercado para venda a retalho por intermédio dos centros de expedição, onde é aplicada uma marca de identificação em conformidade com o Capítulo VII.
2. Os operadores das empresas do sector alimentar só podem aceitar lotes de moluscos bivalves vivos se tiverem sido cumpridos os requisitos em matéria de documentação constantes dos pontos 3 a 7.
3. Um operador de uma empresa do sector alimentar que movimente um lote de moluscos bivalves vivos entre estabelecimentos, deverá sempre fazê-lo acompanhar de um documento de registo, inclusive aquando da sua chegada a um centro de expedição ou de transformação.
4. O documento de registo deve ser redigido em pelo menos uma língua oficial do Estado-Membro onde se situa o estabelecimento destinatário do lote e incluir, no mínimo, as seguintes informações.
 - a) No caso de um lote de moluscos bivalves vivos enviado directamente de uma área de produção, o documento de registo deve conter pelo menos as seguintes informações:
 - i) a identidade e o endereço do produtor;
 - ii) a data da apanha;

- iii) a localização da zona de produção, descrita o mais pormenorizadamente possível ou através de um número de código;
 - iv) o estatuto sanitário da zona de produção;
 - v) a indicação das espécies de moluscos e sua quantidade; e
 - vi) o destino do lote.
- b) No caso de um lote de moluscos bivalves vivos provenientes de uma zona de afinação, o documento de registo deve conter, no mínimo, as informações a que é feita referência na alínea a) e ainda as seguintes informações:
- i) a localização da zona de afinação; e
 - ii) o período de afinação.
- c) No caso de um lote de moluscos bivalves vivos provenientes de um centro de depuração, o documento de registo deve conter, no mínimo, as informações a que é feita referência na alínea a) e ainda as seguintes informações:
- i) o endereço do centro de depuração;

ii) o período de depuração; e

iii) as datas de entrada e de saída do lote do centro de depuração.

5. O operador da empresa do sector alimentar que envia o lote de moluscos bivalves vivos deve preencher as rubricas pertinentes do referido documento de modo facilmente legível e não susceptível de alteração. Os operadores das empresas do sector alimentar destinatários do lote devem carimbar este documento com a indicação da data de recepção do lote, ou registar a data de recepção deste último de alguma outra forma.
6. Os operadores das empresas do sector alimentar devem conservar um exemplar do documento de registo relativo a cada lote enviado e recebido durante pelo menos doze meses a contar da data de expedição ou de recepção (ou por um prazo mais longo, se tal for exigido pela autoridade competente).
7. Todavia, se:
 - a) O pessoal que apanha os moluscos bivalves vivos for também responsável pelo funcionamento do centro de distribuição, do centro de depuração, de zona de afinação ou do estabelecimento de tratamento que recebe os moluscos bivalves vivos; e
 - b) Uma única autoridade competente controlar todos os estabelecimentos em questão,não é necessário documento de registo se essa autoridade competente o permitir.

CAPÍTULO II: REQUISITOS EM MATÉRIA DE HIGIENE APLICÁVEIS À PRODUÇÃO E COLHEITA DE MOLUSCOS BIVALVES VIVOS

A. REQUISITOS APLICÁVEIS ÀS ZONAS DE PRODUÇÃO

1. Os produtores só poderão apanhar moluscos bivalves vivos em zonas de produção com locais e delimitações fixos que as autoridades competentes tenham classificado – se adequado, em cooperação com os operadores das empresas do sector alimentar – como pertencendo às Classes A, B ou C em conformidade com o Regulamento (CE) n.º .../2004 ^{*}.
2. Os operadores das empresas do sector alimentar poderão colocar no mercado para consumo humano directo moluscos bivalves vivos apanhados nas zonas de produção da Classe A apenas se estes cumprirem os requisitos do Capítulo V.
3. Os operadores das empresas do sector alimentar poderão colocar no mercado para consumo humano moluscos bivalves vivos apanhados nas zonas de produção da Classe B unicamente após tratamento num centro de depuração ou depois de afinação.
4. Os operadores das empresas do sector alimentar poderão colocar no mercado para consumo humano moluscos bivalves vivos apanhados nas zonas de produção da Classe C unicamente após um longo período de afinação em conformidade com a Parte C do presente Capítulo.

^{*} Número de regulamento sobre os controlos oficiais a inserir pelo Jornal Oficial.

5. Após depuração ou afinação, os moluscos bivalves vivos das zonas de produção da Classe B ou C deverão cumprir todos os requisitos do Capítulo V. No entanto, os moluscos bivalves vivos de tais zonas que não tenham sido sujeitos a depuração ou afinação poderão ser enviados para um centro de transformação onde deverão ser submetidos a um tratamento destinado a eliminar os microrganismos patogénicos (se for caso disso, após remoção de areia, lama ou lodo, no mesmo ou noutro estabelecimento). Os tratamentos autorizados são os seguintes:

- a) Esterilização em recipientes hermeticamente fechados; e
- b) Tratamentos térmicos que envolvam:
 - i) imersão em água a ferver durante o tempo necessário para que a temperatura interna da carne dos moluscos atinja, no mínimo 90°C e mantenha essa temperatura mínima durante um período não inferior a 90 segundos;
 - ii) cozedura durante 3 a 5 minutos num recipiente fechado em que a temperatura esteja compreendida entre 120°C e 160°C e em que a pressão esteja compreendida entre 2 e 5 kg/cm², seguida da retirada das conchas e da congelação da carne até esta atingir uma temperatura interna de -20°C; e
 - iii) cozedura a vapor sob pressão em recipiente fechado que satisfaça os requisitos relativos ao tempo de cozedura e à temperatura interna da carne dos moluscos prevista na subalínea i). Deverá ser utilizada uma metodologia validada. Devem estar disponíveis processos baseados nos princípios APPCC para verificar a distribuição uniforme da temperatura.

6. Os operadores das empresas do sector alimentar não poderão produzir nem apanhar moluscos bivalves vivos em zonas que as autoridades competentes não tenham classificado ou que não sejam adequadas do ponto de vista sanitário. Os operadores das empresas do sector alimentar deverão tomar em consideração quaisquer informações relevantes sobre a adequação das zonas à produção e à colheita, incluindo informações obtidas de autocontrolos e da autoridade competente. Os operadores deverão utilizar estas informações, em particular informações sobre condições ambientais e climáticas para determinar o tratamento adequado a aplicar aos lotes colhidos.

B. REQUISITOS APLICÁVEIS AO MANUSEAMENTO DURANTE E APÓS A COLHEITA

Os operadores das empresas do sector alimentar que apanham moluscos bivalves vivos ou que os manuseiam imediatamente após a colheita deverão cumprir os seguintes requisitos.

1. As técnicas de colheita e o subsequente manuseamento não devem causar contaminação adicional nem danos excessivos às conchas ou tecidos dos moluscos bivalves vivos nem devem provocar alterações que afectem de modo significativo a possibilidade de tratamento por depuração, transformação ou afinação. Os operadores das empresas do sector alimentar devem, nomeadamente:
 - a) Proteger adequadamente os moluscos bivalves vivos de esmagamento, abrasão ou vibração;
 - b) Não expor os moluscos bivalves vivos a temperaturas extremas;
 - c) Não reimmergir os moluscos bivalves vivos em água que possa causar contaminação adicional; e
 - d) Se efectuarem o acabamento em áreas naturais, utilizar apenas áreas que as autoridades competentes tenham classificado como pertencendo à Classe A.

2. Os meios de transporte devem permitir uma drenagem adequada e estar equipados de modo a garantir as melhores condições possíveis de sobrevivência e a assegurar uma protecção eficaz contra a contaminação.

C. REQUISITOS APLICÁVEIS À AFINAÇÃO DOS MOLUSCOS BIVALVES VIVOS

Os operadores das empresas do sector alimentar que procedem à afinação de moluscos bivalves vivos devem garantir o cumprimento dos seguintes requisitos:

1. Os operadores das empresas do sector alimentar só podem utilizar para a afinação de moluscos bivalves vivos zonas aprovadas pela autoridade competente. Os limites das áreas devem ser claramente identificados por balizas, varas ou outros meios fixos; as zonas de afinação devem estar separadas entre si e das zonas de produção por uma distância mínima, de modo a minimizar o risco de disseminação de contaminação.
2. As condições de afinação devem assegurar condições óptimas de depuração. Em especial, os operadores das empresas do sector alimentar devem:
 - a) Utilizar técnicas de manuseamento dos moluscos bivalves vivos destinados a afinação que permitam o reinício da alimentação por filtração após imersão em águas naturais;
 - b) Não afinar os moluscos bivalves vivos numa densidade que impeça a depuração;
 - c) Imergir os moluscos bivalves vivos em água do mar na zona de afinação durante um período adequado, fixado em função da temperatura da água e que deve ter pelo menos a duração de dois meses, salvo nos casos em que a autoridade competente autorizar um período mais curto, baseada na análise de risco do operador da empresa do sector alimentar; e

- d) Assegurar uma separação dos locais dentro da mesma zona de afinação suficiente para evitar a mistura dos lotes; deve ser utilizado o sistema "tudo dentro, tudo fora" de modo a não permitir a introdução de um novo lote antes de todo o lote anterior ter sido retirado.
- 3. Os operadores das empresas do sector alimentar que procedam à afinação devem manter à disposição da autoridade competente, para efeitos de inspecção, registos permanentes da origem dos moluscos bivalves vivos, dos períodos de afinação, das zonas de afinação utilizadas e do destino dado ao lote após a afinação.

CAPÍTULO III: REQUISITOS ESTRUTURAIS APLICÁVEIS AOS CENTROS DE DEPURAÇÃO E DE EXPEDIÇÃO

- 1. O local em terra em que se situam as instalações não deve estar sujeito a inundações em condições normais de maré cheia nem a escoamento proveniente de zonas adjacentes.
- 2. Os tanques e as cisternas devem cumprir os seguintes requisitos:
 - a) As superfícies internas devem ser lisas, duradouras, impermeáveis e fáceis de limpar;
 - b) Devem ser concebidos de forma a permitir a drenagem total das águas;
 - c) Qualquer entrada de água deve estar situada numa posição que permita evitar a contaminação do abastecimento de água.
- 3. Os tanques de depuração devem ainda ser adequados ao volume e tipo de produtos a depurar.

CAPÍTULO IV: REQUISITOS DE HIGIENE APLICÁVEIS AOS CENTROS DE DEPURAÇÃO E DE EXPEDIÇÃO

A. REQUISITOS APLICÁVEIS AOS CENTROS DE DEPURAÇÃO

Os operadores das empresas do sector alimentar que procedam à depuração dos moluscos bivalves vivos devem garantir o cumprimento dos seguintes requisitos:

1. Antes do início da depuração, os moluscos bivalves vivos devem ser lavados em água limpa, de modo a retirar-lhes o lodo e os resíduos acumulados.
2. O funcionamento do sistema de depuração deve permitir que os moluscos bivalves vivos recomecem rapidamente a alimentar-se por filtração e mantenham essa forma de alimentação, eliminem a contaminação residual, não voltem a ser contaminados e possam permanecer vivos após depuração em boas condições para o seu acondicionamento, armazenagem e transporte, antes de serem colocados no mercado.
3. A quantidade de moluscos bivalves vivos a depurar não deve exceder a capacidade do centro de depuração. Os moluscos bivalves vivos devem ser depurados de modo contínuo, por forma a garantir o cumprimento das normas sanitárias fixadas no Capítulo V e os critérios microbiológicos aprovados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º .../2004 ^{*}.
4. Caso um tanque de depuração contenha vários lotes de moluscos bivalves, estes devem pertencer à mesma espécie, e a duração do tratamento deve basear-se no período exigido pelo lote que necessite o período de depuração mais longo.

^{*} Número de regulamento relativo à higiene dos géneros alimentícios a inserir pelo Jornal Oficial.

5. Os contentores destinados aos moluscos bivalves vivos nos sistemas de depuração devem ser construídos de forma a permitir que através deles se processe a circulação de água limpa do mar; a altura das camadas de moluscos bivalves vivos não deve impedir a abertura das conchas durante a depuração.
6. Não podem ser mantidos crustáceos, peixes ou qualquer outra espécie marinha num tanque de depuração em que os moluscos bivalves vivos estejam a ser sujeitos a depuração.
7. Qualquer embalagem que contenha moluscos bivalves vivos depurados enviados para um centro de expedição deve estar munida de um rótulo que ateste a depuração de todos os moluscos.

B. REQUISITOS APLICÁVEIS AOS CENTROS DE EXPEDIÇÃO

Os operadores das empresas do sector alimentar que explorem centros de expedição devem garantir o cumprimento dos seguintes requisitos:

1. O manuseamento dos moluscos bivalves vivos, em especial durante o acabamento, o acondicionamento, a calibragem e a embalagem não deve causar contaminação do produto nem afectar a viabilidade dos moluscos.
2. Antes da expedição, as conchas dos moluscos bivalves vivos devem ser cuidadosamente lavadas em água limpa.
3. Os moluscos bivalves vivos devem provir de:
 - a) Uma zona de produção da classe A;
 - b) Uma zona de afinação;

- c) Um centro de depuração; ou
 - d) Outro centro de expedição.
4. Os requisitos estabelecidos nos pontos 1 e 2 são igualmente aplicáveis aos centros de expedição situados a bordo de navios. Os moluscos manuseados nesses centros devem provir de uma zona de produção da classe A ou de uma zona de afinação.

CAPÍTULO V: REGRAS SANITÁRIAS APLICÁVEIS AOS MOLUSCOS BIVALVES VIVOS

Para além de garantir o cumprimento dos critérios microbiológicos adoptados nos termos do Regulamento (CE) n.º .../2004 ^{*}, os operadores das empresas do sector alimentar devem assegurar que os moluscos bivalves vivos colocados no mercado para consumo humano satisfaçam as normas estabelecidas no presente capítulo.

1. Os moluscos bivalves vivos devem possuir características organolépticas associadas à frescura e à viabilidade, incluindo conchas isentas de sujidade, uma reacção adequada à percussão e quantidades normais de líquido intervalvar.
2. Os moluscos bivalves não podem conter biotoxinas marinhas em quantidades totais (medidas no corpo inteiro ou em qualquer parte comestível separadamente) que excedam os seguintes limites:
 - a) Para as toxinas PSP ("Paralytic Shellfish Poison"), 800 microgramas por quilograma;
 - b) Para as toxinas ASP ("Amnesic Shellfish Poison"), 20 miligramas de ácido domóico por quilograma;

^{*} Número de regulamento relativo à higiene dos géneros alimentícios a inserir pelo Jornal Oficial.

- c) Para o ácido ocadaico, dinofisistoxinas mais pectenotoxinas, 160 microgramas de equivalentes de ácido ocadaico por quilograma;
- d) Para as iessotoxinas, 1 miligrama de equivalente de iessotoxinas por quilograma; e
- e) Para os azaspirácidos, 160 microgramas de equivalentes de azaspirácidos por quilograma.

CAPÍTULO VI: ACONDICIONAMENTO E EMBALAGEM DOS MOLUSCOS BIVALVES VIVOS

1. As ostras devem ser acondicionadas ou embaladas com a concha côncava para baixo.
2. As embalagens unitárias de moluscos bivalves vivos destinadas ao consumidor devem ser fechadas e permanecer fechadas depois de deixarem o centro de expedição e até serem apresentadas para venda ao consumidor final.

CAPÍTULO VII: MARCAÇÃO DE IDENTIFICAÇÃO E ROTULAGEM

1. O rótulo, incluindo a marca de identificação, devem ser impermeáveis.
2. Além dos requisitos gerais relativos à marca de identificação constantes da Secção I do Anexo II, devem ser incluídas no rótulo as seguintes informações:
 - a) As espécies de moluscos bivalves (nome comum e nome científico); e
 - b) A data de embalagem, incluindo pelo menos o dia e o mês.

Em derrogação do disposto na Directiva 2000/13/CE, o prazo de validade mínimo pode ser substituído pela menção "estes animais devem encontrar-se vivos no momento da compra".

3. O rótulo aposto nos invólucros de moluscos bivalves vivos não embalados em embalagens unitárias destinadas ao consumidor deve ser guardado pelo retalhista durante pelo menos 60 dias após a divisão do conteúdo.

CAPÍTULO VIII: OUTROS REQUISITOS

1. Os operadores das empresas do sector alimentar que procedam à armazenagem e transporte de moluscos bivalves vivos devem assegurar que estes sejam mantidos a uma temperatura que não seja prejudicial à sua segurança ou viabilidade.
2. Não se deve proceder à reimersão ou ao aspergimento dos moluscos bivalves vivos com água depois de terem sido embalados para venda a retalho e de terem saído do centro de expedição.

CAPÍTULO IX: REQUISITOS ESPECÍFICOS APLICÁVEIS AOS PECTINÍDEOS COLHIDOS FORA DAS ZONAS DE PRODUÇÃO CLASSIFICADAS

Os operadores das empresas do sector alimentar que apanhem pectinídeos fora das zonas de produção classificadas ou que procedam ao seu manuseamento devem cumprir os seguintes requisitos.

1. Os pectinídeos só podem ser colocados no mercado caso tenham sido colhidos e manuseados em conformidade com o Capítulo II, Parte B, e cumpram os requisitos fixados no Capítulo V, tal como comprovado por um sistema de autocontrolos.
2. Além disso, sempre que a autoridade competente disponha de dados provenientes de programas oficiais de monitorização que lhe permitam classificar os pesqueiros, serão por analogia aplicáveis aos pectinídeos as disposições contidas na Parte A do Capítulo II.

3. Os pectinídeos só podem ser colocados no mercado para consumo humano através de uma lota, de um centro de expedição ou de um estabelecimento de transformação. Sempre que manipulem pectinídeos, os operadores das empresas do sector alimentar que explorem esses estabelecimentos devem informar do facto a autoridade competente e, no que se refere aos centros de expedição, devem cumprir os requisitos pertinentes fixados nos Capítulos III e IV.
4. Os operadores das empresas do sector alimentar que manipulem pectinídeos devem cumprir:
 - a) Os requisitos em matéria de documentação estabelecidos nos pontos 3 a 7 do Capítulo I, sempre que aplicável. Neste caso, o documento de registo deve indicar claramente a localização da zona em que foram colhidos os pectinídeos; ou
 - b) No que respeita aos pectinídeos acondicionados e aos pectinídeos embalados, se a embalagem proporcionar protecção equivalente ao acondicionamento, os requisitos estabelecidos no Capítulo VII relativos à marca de identificação e à rotulagem.

SECÇÃO VIII: PRODUTOS DA PESCA

1. A presente secção não é aplicável a moluscos bivalves, equinodermes, tunicados e gastrópodes marinhos destinados a serem colocados vivos no mercado. À excepção dos Capítulos I e II, é aplicável a esses animais quando estes não são colocados vivos no mercado, devendo nesse caso ter sido obtidos de acordo com a secção VII.
2. O Capítulo III Partes A, C, e D, o Capítulo IV e o Capítulo V são aplicáveis ao comércio retalhista.

3. Os requisitos da presente secção complementam os estabelecidos no Regulamento (CE) n.º .../2004^{*}.
- a) No caso dos estabelecimentos, incluindo os navios utilizados na produção primária e operações conexas, complementam os requisitos do Anexo I do referido regulamento.
 - b) No caso dos outros estabelecimentos, incluindo os navios, as referidas disposições complementam os requisitos do Anexo II desse regulamento.
4. Relativamente aos produtos da pesca:
- a) A produção primária inclui a criação, a pesca e a colheita de produtos vivos da pesca com vista à sua colocação no mercado; e
 - b) As operações associadas incluem todas as seguintes operações, na condição de serem efectuadas a bordo dos navios de pesca: abate, sangria, descabeçamento e evisceração, remoção das barbatanas, refrigeração e embalagem. Incluem igualmente:
 - 1) o transporte e a armazenagem dos produtos da pesca, cuja natureza não tenha sido substancialmente alterada, incluindo os produtos vivos da pesca nas explorações piscícolas em terra;
 - 2) o transporte desses produtos da pesca, cuja natureza não tenha sido substancialmente alterada, incluindo os produtos vivos da pesca do local de produção para o primeiro estabelecimento de destino.

^{*} Número de regulamento relativo à higiene dos géneros alimentícios a inserir pelo Jornal Oficial.

CAPÍTULO I: REQUISITOS APLICÁVEIS AOS NAVIOS

Os operadores das empresas do sector alimentar devem garantir que:

1. Os navios utilizados na colheita de produtos da pesca do seu ambiente natural, ou no seu manuseamento ou transformação após a colheita, cumpram os requisitos estruturais e em matéria de equipamento estabelecidos na Parte I do presente capítulo; e
2. As operações efectuadas a bordo de navios sejam efectuadas em conformidade com as regras estabelecidas na Parte II.

I. REQUISITOS ESTRUTURAIS E EM MATÉRIA DE EQUIPAMENTO

A. Requisitos para todos os navios

1. Os navios devem ser concebidos e construídos de forma a não provocar a contaminação dos produtos com águas residuais do fundo do porão, resíduos de esgotos, fumos, combustível, óleo, lubrificantes ou outras substâncias nocivas.
2. As superfícies com que os produtos da pesca entram em contacto devem ser constituídas por materiais resistentes à corrosão, lisos e fáceis de limpar. Os revestimentos superficiais devem ser duradouros e não tóxicos.
3. O equipamento e os materiais utilizados para trabalhar os produtos da pesca devem ser constituídos por materiais resistentes à corrosão e fáceis de limpar e desinfectar.
4. Quando os navios têm uma entrada de água para a água usada com os produtos da pesca, essa entrada deve estar situada numa posição que evite a contaminação do abastecimento de água.

B. Requisitos para os navios concebidos e equipados para conservar os produtos da pesca frescos durante mais de 24 horas

1. Os navios designados e equipados para conservar os produtos da pesca durante mais de 24 horas devem estar equipados com porões, cisternas ou contentores para a armazenagem dos produtos da pesca no estado refrigerado ou congelado às temperaturas estabelecidas no Capítulo VII.
2. Os porões devem estar separados do compartimento dos motores e dos locais reservados à tripulação por meio de divisórias suficientes para evitar qualquer contaminação dos produtos da pesca armazenados. Os porões e os contentores utilizados para a armazenagem dos produtos da pesca devem permitir assegurar a sua conservação em condições de higiene satisfatórias e, sempre que necessário, assegurar que a água de fusão não fica em contacto com os produtos.
3. Nos navios equipados para a refrigeração dos produtos da pesca em água do mar limpa refrigerada, as cisternas devem dispor de um sistema que assegure uma temperatura homogênea no seu interior. Tais sistemas devem assegurar uma taxa de arrefecimento que garanta que a mistura de peixes e água do mar limpa atinja 3°C, no máximo, seis horas após o enchimento e 0°C, no máximo, após dezasseis horas e permitir o controlo e, sempre que necessário, o registo das temperaturas.

C. Requisitos para os navios congeladores

Os navios congeladores devem:

1. Dispor de equipamento de congelação com uma potência suficiente para submeter os produtos a um abaixamento de temperatura rápido, que permita obter uma temperatura interna não superior a -18°C;

2. Dispor de equipamento de refrigeração com uma potência suficiente para manter nos porões de armazenagem os produtos da pesca a uma temperatura não superior a -18°C . Os porões de armazenagem devem estar equipados com um dispositivo registador da temperatura colocado de forma a permitir uma leitura fácil. O sensor de temperatura do leitor deve estar situado na zona do porão onde a temperatura é mais elevada; e
3. Cumprir os requisitos para os navios concebidos e equipados para conservar os produtos da pesca frescos durante mais de 24 horas estabelecidos no ponto 2 da parte B.

D. Requisitos para os navios-fábrica

1. Os navios-fábrica devem possuir, pelo menos:
 - a) Uma área de recepção destinada à colocação a bordo dos produtos da pesca, concebida para permitir a separação das sucessivas capturas. Essa área deve ser fácil de limpar e concebida de forma a proteger os produtos da acção do sol ou de outros elementos atmosféricos, bem como de quaisquer fontes de contaminação;
 - b) Um sistema higiénico de transporte dos produtos da pesca da área de recepção para os locais de trabalho;
 - c) Locais de trabalho com dimensões suficientes para que a preparação e a transformação dos produtos da pesca possam ser efectuadas em condições de higiene, fáceis de limpar e desinfectar e concebidos e dispostos por forma a evitar qualquer contaminação dos produtos;
 - d) Locais de armazenagem dos produtos acabados com dimensões suficientes, concebidos de forma a poderem ser limpos com facilidade; se funcionar a bordo uma unidade de tratamento dos desperdícios, deve ser atribuído à armazenagem desses desperdícios um porão separado;

- e) Um local de armazenagem do material de embalagem, separado dos locais de preparação e de transformação dos produtos;
 - f) Equipamentos especiais para remover, quer directamente para o mar quer, se as circunstâncias o exigirem, para uma cuba estanque reservada para esse efeito, os desperdícios ou produtos da pesca impróprios para consumo humano. Se estes desperdícios forem armazenados e tratados a bordo com vista ao seu saneamento, devem ser previstos para essa utilização locais separados;
 - g) Uma entrada de água situada de tal modo que evite a contaminação do abastecimento de água; e
 - h) Equipamento de lavagem das mãos para uso do pessoal que procede ao manuseamento dos produtos da pesca expostos, com torneiras concebidas de forma a evitar a disseminação da contaminação.
2. No entanto, os navios-fábrica a bordo dos quais os crustáceos e moluscos são cozinhados, refrigerados e embalados não têm de cumprir os requisitos do ponto 1 se nenhuma outra operação de manuseamento e transformação tiver lugar a bordo desses navios.
3. Os navios-fábrica que congelem produtos da pesca devem dispor de equipamento que satisfaça os requisitos para os navios congeladores estabelecidos nos pontos 1 e 2 da Parte C.

II. REQUISITOS EM MATÉRIA DE HIGIENE

1. Aquando da sua utilização, as partes dos navios ou os contentores reservados à armazenagem dos produtos da pesca devem ser conservados limpos e mantidos em bom estado de conservação, não podendo em especial ser contaminados pelo carburante ou pelas águas residuais do fundo do porão.

2. Assim que possível após entrarem a bordo, os produtos da pesca devem ser colocados ao abrigo de qualquer contaminação e dos efeitos do sol ou de qualquer outra fonte de calor. A água utilizada para a sua lavagem deve ser água potável ou, se apropriado, água limpa.
3. Os produtos da pesca devem ser manuseados e armazenados de modo a evitar a sua contusão. Os manuseadores poderão utilizar instrumentos perfurantes para deslocar peixes de grandes dimensões ou peixes que os possam ferir, desde que a carne desses produtos não seja danificada.
4. Os produtos da pesca, com exclusão dos produtos que forem mantidos vivos, devem ser refrigerados o mais rapidamente possível após a sua colocação a bordo. No entanto, quando a refrigeração não for possível, os produtos da pesca devem ser desembarcados logo que possível.
5. O gelo utilizado na refrigeração dos produtos deve ser feito a partir de água potável ou de água limpa.
6. Quando os peixes forem descabeçados e/ou eviscerados a bordo, essas operações devem ser efectuadas de modo higiénico, assim que possível após a captura, e os produtos devem ser lavados imediata e cuidadosamente com água potável, ou água limpa. Nesse caso, as vísceras e as partes que possam representar um perigo para a saúde pública devem ser separadas assim que possível e afastadas dos produtos destinados ao consumo humano. Os fígados e as ovas destinados ao consumo humano devem ser conservados sob gelo, a uma temperatura que se aproxime da do gelo fundente, ou ser congelados.
7. Sempre que o peixe inteiro para conserva seja congelado em salmoura, o produto deve atingir uma temperatura não superior a -9°C . A salmoura não deve constituir uma fonte de contaminação do peixe.

CAPÍTULO II: REQUISITOS APLICÁVEIS DURANTE E APÓS O DESEMBARQUE

1. Os operadores das empresas do sector alimentar responsáveis pela descarga e o desembarque dos produtos da pesca devem:
 - a) Assegurar que o equipamento de descarga e desembarque que entra em contacto com os produtos da pesca é constituído por materiais fáceis de limpar e desinfectar e é mantido em bom estado de conservação e limpeza; e
 - b) Evitar a contaminação dos produtos da pesca durante a descarga e o desembarque, em especial:
 - i) efectuando a descarga e o desembarque rapidamente;
 - ii) colocando os produtos da pesca sem demora num ambiente protegido à temperatura especificada no Capítulo VII; e
 - iii) não usando equipamentos e práticas susceptíveis de danificar desnecessariamente as partes comestíveis dos produtos da pesca.
2. Os operadores das empresas do sector alimentar responsáveis pelas lotas e mercados grossistas ou respectivas partes em que os produtos da pesca são expostos para venda devem assegurar o respeito dos seguintes requisitos.
 - a) i) devem existir locais que possam ser fechados à chave destinados à armazenagem, em condições de refrigeração, dos produtos da pesca retidos e locais separados que possam ser fechados à chave para a armazenagem de produtos da pesca declarados impróprios para consumo humano.

- ii) se as autoridades competentes assim o exigirem, deverá existir um local que possa ser fechado à chave, dotado de equipamento adequado, para utilização exclusiva da autoridade competente.
- b) Aquando da exposição ou da armazenagem dos produtos da pesca:
 - i) as instalações não devem ser utilizadas para outros fins;
 - ii) os veículos que emitam gases de escape susceptíveis de prejudicar a qualidade dos produtos da pesca não devem ter acesso às instalações;
 - iii) as pessoas com acesso não devem introduzir outros animais; e
 - iv) as instalações devem ser bem iluminadas para facilitar os controlos oficiais.
- 3. Quando não tenha sido possível proceder à refrigeração a bordo do navio, os produtos da pesca frescos, com exclusão dos que forem mantidos vivos, devem ser refrigerados o mais rapidamente possível após o desembarque e armazenados a uma temperatura próxima da do gelo fundente.
- 4. Os operadores das empresas do sector alimentar devem cooperar com as autoridades competentes relevantes para que estas possam efectuar os controlos oficiais nos termos do Regulamento(CE) n.º .../2004 ^{*}, em especial no que diz respeito a quaisquer procedimentos de notificação para o desembarque de produtos da pesca que as autoridades competentes do Estado-Membro de bandeira ou do Estado-Membro de desembarque possam considerar necessárias.

^{*} O número oficial do regulamento sobre os controlos oficiais será inserido pelo Serviço das Publicações Oficiais.

CAPÍTULO III: REQUISITOS APLICÁVEIS AOS ESTABELECIMENTOS, INCLUINDO NAVIOS, QUE MANUSEIAM PRODUTOS DA PESCA

Os operadores das empresas do sector alimentar têm de garantir o cumprimento dos seguintes requisitos, sempre que estes sejam aplicáveis, nos estabelecimentos que manuseiam produtos da pesca.

A. REQUISITOS APLICÁVEIS AOS PRODUTOS FRESCOS DA PESCA

1. Quando os produtos refrigerados não embalados não forem distribuídos, expedidos, preparados ou transformados imediatamente após a sua chegada a um estabelecimento em terra, devem ser armazenados sob gelo em instalações adequadas. Deve ser readicionado gelo sempre que necessário. Os produtos frescos embalados devem ser refrigerados a uma temperatura próxima da do gelo fundente.
2. As operações como o descabeçamento e a evisceração devem ser efectuadas de modo higiénico. Sempre que a evisceração for possível do ponto de vista técnico e comercial, deverá ser efectuada o mais rapidamente possível após a captura ou o desembarque. Imediatamente a seguir a essas operações, os produtos devem ser cuidadosamente lavados com água potável ou, a bordo dos navios, com água limpa.
3. As operações como a filetagem e o corte devem ser efectuadas de modo a evitar a contaminação ou conspurcação dos filetes e postas. Os filetes e postas não devem permanecer nas mesas de trabalho para além do tempo necessário para a sua preparação. Os filetes e postas devem ser embalados e, sempre que necessário, acondicionados e devem ser refrigerados o mais rapidamente possível após a sua preparação.

4. Os contentores utilizados para a distribuição ou a armazenagem em gelo dos produtos da pesca frescos preparados e não embalados devem evitar que a água de fusão do gelo fique em contacto com os produtos.
5. Os produtos da pesca frescos inteiros e eviscerados podem ser transportados e armazenados em água refrigerada a bordo dos navios. Também podem continuar a ser transportados em água refrigerada após o desembarque, e ser transportados de estabelecimentos de aquicultura, até chegarem ao primeiro estabelecimento em terra que proceda a qualquer actividade que não o transporte ou a triagem.

B. REQUISITOS APLICÁVEIS AOS PRODUTOS CONGELADOS

Os estabelecimentos em terra que procedam à congelação de produtos da pesca devem possuir equipamento que satisfaça os requisitos estabelecidos para os navios-frigorífico constantes do Capítulo I, Parte I.C, pontos 1 e 2.

C. REQUISITOS APLICÁVEIS AOS PRODUTOS DA PESCA MECANICAMENTE SEPARADOS

Os operadores das empresas do sector alimentar que produzam produtos da pesca mecanicamente separados devem garantir o cumprimento dos seguintes requisitos.

1. As matérias-primas utilizadas devem satisfazer os seguintes requisitos.
 - a) Para produzir produtos da pesca mecanicamente separados, só podem ser utilizados peixes inteiros e espinhas após filetagem.
 - b) Todas as matérias-primas devem ser isentas de vísceras.

2. O processo de transformação deve cumprir os seguintes requisitos.
 - a) A separação mecânica deve ocorrer sem demora injustificada após a filetagem.
 - b) Se forem utilizados peixes inteiros, estes devem ser previamente eviscerados e lavados.
 - c) Após o fabrico, os produtos da pesca mecanicamente separados deve ser congelados o mais rapidamente possível ou incorporados em produtos destinados a congelação ou a serem submetidos a um tratamento estabilizador.

D. REQUISITOS RELATIVOS AOS PARASITAS

1. Os produtos da pesca a seguir indicados devem ser congelados a uma temperatura não superior a -20°C em todo o produto durante um período de, pelo menos, 24 horas; esse tratamento deve aplicar-se ao produto cru ou ao produto acabado:
 - a) Produtos da pesca a consumir crus ou praticamente crus;
 - b) Produtos da pesca das seguintes espécies, se tiverem de ser tratadas por um processo de fumagem fria durante o qual a temperatura interna dos referidos produtos não exceda 60°C :
 - i) arenque;
 - ii) cavalas e sardas;
 - iii) espadilha;
 - iv) salmões do Atlântico e do Pacífico (selvagens);

- c) Produtos da pesca marinados e/ou salgados, sempre que o tratamento aplicado seja insuficiente para destruir as larvas de nemátodes.
- 2. Os operadores das empresas do sector alimentar não terão de efectuar o tratamento exigido no ponto 1 se:
 - a) Existirem dados epidemiológicos que indiquem que os pesqueiros de origem não apresentam um risco sanitário no que diz respeito à presença de parasitas; e
 - b) A autoridade competente assim o autorizar.
- 3. Quando colocados no mercado, os produtos da pesca atrás referidos devem ser acompanhados de um documento do fabricante que indique o tipo de processo a que foram submetidos, excepto quando fornecidos ao consumidor final.

CAPÍTULO IV: REQUISITOS APLICÁVEIS AOS PRODUTOS DA PESCA TRANSFORMADOS

Os operadores das empresas do sector alimentar que cozam crustáceos e moluscos devem garantir o cumprimento dos seguintes requisitos.

- 1. A cozedura deve ser sempre seguida de um arrefecimento rápido. A água utilizada para o efeito deve ser água potável ou, a bordo dos navios, água limpa. Se não for empregue qualquer outro método de conservação, o arrefecimento deve prosseguir até se atingir a temperatura de fusão do gelo.

2. O descasque deve ser efectuado de modo higiénico, evitando a contaminação do produto. Se esta operação for feita manualmente, o pessoal deve prestar especial atenção à lavagem das mãos.
3. Após o descasque, os produtos cozidos devem ser imediatamente congelados ou refrigerados, o mais rapidamente possível, à temperatura estabelecida no Capítulo VII.

CAPÍTULO V: REGRAS SANITÁRIAS APLICÁVEIS AOS PRODUTOS DA PESCA

Para além de garantirem o cumprimento dos critérios microbiológicos adoptados nos termos do Regulamento (CE) n.º .../2004 ^{*}, os operadores das empresas do sector alimentar devem assegurar, em função da natureza do produto ou da espécie, que os produtos da pesca colocados no mercado para consumo humano cumpram as normas estabelecidas no presente capítulo.

A. PROPRIEDADES ORGANOLÉPTICAS DOS PRODUTOS DA PESCA

Os operadores das empresas do sector alimentar deverão efectuar o exame organoléptico dos produtos da pesca. Esse exame deve assegurar, em especial, que os produtos da pesca cumpram todos os critérios de frescura.

B. HISTAMINA

Os operadores das empresas do sector alimentar deverão assegurar que não sejam excedidos os limites aplicáveis à histamina.

^{*} Número de regulamento relativo à higiene dos géneros alimentícios a inserir pelo Jornal Oficial.

C. AZOTO VOLÁTIL TOTAL

Os produtos da pesca não transformados não poderão ser colocados no mercado quando exames químicos revelem que foram excedidos os limites de ABVT ou de ATMA.

D. PARASITAS

Os operadores das empresas do sector alimentar deverão garantir que os produtos da pesca foram submetidos a um exame visual para detecção de parasitas visíveis antes de serem colocados no mercado. Não poderão colocar no mercado para consumo humano produtos da pesca obviamente contaminados por parasitas.

E. TOXINAS PREJUDICIAIS À SAÚDE HUMANA

1. Não deverão ser colocados no mercado os produtos da pesca derivados de peixes venenosos das seguintes famílias: Tetraodontidae, Molidae, Diodontidae e Canthigasteridae.
2. Não deverão ser colocados no mercado os produtos da pesca que contenham biotoxinas, tais como a ciguatoxina ou as toxinas paralisantes dos músculos. Todavia, os produtos da pesca derivados de moluscos bivalves, equinodermes, tunicados e gastrópodes marinhos poderão ser colocados no mercado desde que tenham sido produzidos em conformidade com a Secção VII e cumpram as normas previstas no n.º 2 do Capítulo V dessa Secção.

CAPÍTULO VI: ACONDICIONAMENTO E EMBALAGEM DOS PRODUTOS DA PESCA

1. Os recipientes em que os produtos da pesca são conservados em gelo devem ser impermeáveis e devem evitar que a água de fusão do gelo fique em contacto com os produtos.
2. Os blocos congelados preparados a bordo dos navios devem ser adequadamente acondicionados antes do desembarque.
3. Caso os produtos da pesca sejam acondicionados a bordo dos navios, os operadores das empresas do sector alimentar deverão garantir que o material de acondicionamento:
 - a) Não constitua uma fonte de contaminação;
 - b) Seja armazenado de modo a não ser exposto a um risco de contaminação;
 - c) Que se destina a voltar a ser utilizado seja fácil de limpar e, se necessário, de desinfectar.

CAPÍTULO VII: ARMAZENAGEM DOS PRODUTOS DA PESCA

Os operadores das empresas do sector alimentar devem garantir o cumprimento dos seguintes requisitos.

1. Os produtos da pesca frescos, os produtos da pesca descongelados não transformados e os produtos de crustáceos e de moluscos cozidos e refrigerados devem ser mantidos a uma temperatura próxima da do gelo fundente.

2. Os produtos da pesca congelados devem ser mantidos a uma temperatura não superior a -18°C , em todos os pontos do produto; no entanto, o peixe inteiro congelado em salmoura destinado ao fabrico de conservas, pode ser mantido a uma temperatura não superior a -9°C .
3. Os produtos da pesca mantidos vivos devem ser mantidos a uma temperatura e de uma maneira que não sejam prejudiciais à segurança alimentar ou à sua viabilidade.

CAPÍTULO VIII: TRANSPORTE DOS PRODUTOS DA PESCA

Os operadores das empresas do sector alimentar que transportam produtos da pesca devem garantir o cumprimento dos seguintes requisitos.

1. Durante o transporte, os produtos da pesca devem ser mantidos às temperaturas exigidas.
Nomeadamente:
 - a) Os produtos da pesca frescos, os produtos da pesca descongelados não transformados e os produtos cozidos e refrigerados provenientes de crustáceos e de moluscos devem ser mantidos a uma temperatura próxima da do gelo fundente;

- b) Os produtos da pesca congelados, com excepção do peixe congelado em salmoura destinado ao fabrico de conservas, devem, durante o transporte, ser mantidos a uma temperatura constante não superior a -18°C , em todos os pontos do produto, com possíveis breves subidas de 3°C , no máximo.
- 2. Os operadores das empresas do sector alimentar não têm de cumprir o disposto na alínea b) do n.º 1 quando os produtos da pesca congelados forem transportados de um armazém frigorífico para um estabelecimento aprovado para aí serem descongelados à chegada com vista a uma preparação e/ou transformação, se a distância a percorrer for curta e a autoridade competente assim o permitir.
- 3. Se os produtos da pesca forem conservados em gelo, a água de fusão do gelo não pode ficar em contacto com os produtos.
- 4. Os produtos da pesca que devam ser colocados vivos no mercado devem ser transportados em condições que não sejam prejudiciais à segurança alimentar ou à sua viabilidade.

SECÇÃO IX: LEITE CRU E PRODUTOS LÁCTEOS

CAPÍTULO I: LEITE CRU – PRODUÇÃO PRIMÁRIA

Os operadores das empresas do sector alimentar que produzam ou, se for caso disso, recolham leite cru devem assegurar o cumprimento dos requisitos estabelecidos no presente capítulo.

I. REQUISITOS SANITÁRIOS APLICÁVEIS À PRODUÇÃO DE LEITE CRU

1. O leite cru deve provir de animais:

- a) Que não apresentem quaisquer sintomas de doenças infecciosas transmissíveis aos seres humanos através do leite;
- b) Que se encontrem em bom estado geral de saúde, não apresentem sinais de doença que possam resultar na contaminação do leite e, em especial, não sofram de qualquer infecção do tracto genital com descarga, de enterite com diarreia e febre ou de uma inflamação reconhecível do úbere;
- c) Que não apresentem qualquer ferida do úbere susceptível de afectar o leite;
- d) Aos quais não tenham sido administradas substâncias ou produtos não autorizados e que não tenham sido objecto de um tratamento ilegal na acepção da Directiva 96/23/CE; e
- e) Em relação aos quais, em caso de administração de substâncias ou produtos autorizados, tenha sido respeitado o intervalo de segurança prescrito para esses produtos ou substâncias.

2. a) Em especial, no tocante à brucelose, o leite cru deve provir de:
- i) vacas ou búfalas pertencentes a um efectivo que, na acepção da Directiva 64/432/CEE ¹, esteja indemne ou oficialmente indemne de brucelose;
 - ii) ovelhas ou cabras pertencentes a uma exploração oficialmente indemne ou indemne de brucelose, na acepção da Directiva 91/68/CEE ²; ou
 - iii) fêmeas de outras espécies pertencentes, no caso de espécies sensíveis à brucelose, a efectivos examinados regularmente para detecção dessa doença ao abrigo de um plano de controlo aprovado pela autoridade competente.
- b) No tocante à tuberculose, o leite cru deve provir de:
- i) vacas ou búfalas pertencentes a um efectivo que, na acepção da Directiva 64/432/CEE, esteja oficialmente indemne de tuberculose; ou
 - ii) fêmeas de outras espécies pertencentes, no caso de espécies sensíveis à tuberculose, a efectivos examinados regularmente para detecção dessa doença ao abrigo de um plano de controlo aprovado pela autoridade competente.

¹ Directiva 64/432/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1964, relativa a problemas de fiscalização sanitária em matéria de comércio intracomunitário de animais das espécies bovina e suína (JO 121 de 29.7.1964, p. 1977/64 [Edição especial portuguesa: Capítulo 03, Fascículo 1, p. 77]). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 2003.

² Directiva 91/68/CEE do Conselho, de 28 de Janeiro de 1991, relativa às condições de polícia sanitária que regem as trocas comerciais intracomunitárias de ovinos e caprinos (JO L 46 de 19.2.1991, p. 19). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 806/2003 (JO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

- c) Se forem mantidas juntamente com vacas, as cabras devem ser inspeccionadas e testadas relativamente à tuberculose.
3. Todavia, o leite cru proveniente de animais que não satisfaçam os requisitos do ponto 2 pode ser utilizado com a autorização da autoridade competente:
- a) No caso de vacas ou búfalas que não apresentem uma reacção positiva aos testes da tuberculose ou da brucelose nem quaisquer sintomas dessas doenças, após ter sido submetido a um tratamento térmico na sequência do qual apresente uma reacção negativa ao teste da fosfatase;
 - b) No caso de ovelhas ou cabras que não apresentem uma reacção positiva aos testes da brucelose ou que tenham sido vacinadas contra a brucelose no âmbito de um programa de erradicação aprovado e que não apresentem qualquer sintoma dessa doença, quer:
 - i) para o fabrico de queijo com um período de maturação de, pelo menos, dois meses; quer
 - ii) após ter sido submetido a um tratamento térmico na sequência do qual apresente uma reacção negativa ao teste da fosfatase; e
 - c) No caso de fêmeas de outras espécies que não apresentem uma reacção positiva aos testes da tuberculose ou da brucelose nem quaisquer sintomas dessas doenças, mas pertencentes a um efectivo no qual a brucelose ou a tuberculose tenha sido detectada em resultado dos exames referidos na alínea a), subalínea iii), ou na alínea b), subalínea ii), do ponto 2, depois de tratado para garantir a sua segurança.

4. Não pode ser utilizado para consumo humano o leite cru proveniente de qualquer animal que não satisfaça os requisitos dos pontos 1 a 3, em especial de um animal que apresente individualmente uma reacção positiva aos testes profiláticos da tuberculose ou da brucelose, em conformidade com a Directiva 64/432/CEE e a Directiva 91/68/CEE.
5. O isolamento dos animais infectados ou que se suspeite estarem infectados com qualquer das doenças referidas nos pontos 1 ou 2 deve permitir evitar eficazmente qualquer efeito negativo para o leite dos outros animais.

II. HIGIENE NAS EXPLORAÇÕES DE PRODUÇÃO DE LEITE

A. Requisitos aplicáveis às instalações e ao equipamento

1. O equipamento de ordenha e os locais em que o leite é armazenado, manuseado ou arrefecido devem estar situados e ser construídos de forma a limitar o risco de contaminação do leite.
2. Os locais destinados à armazenagem de leite devem estar protegidos contra os parasitas, estar adequadamente separados dos locais de estabulação e, quando necessário para cumprir os requisitos previstos na parte B, dispor de um equipamento de refrigeração adequado.
3. As superfícies do equipamento destinado a entrar em contacto com o leite (utensílios, recipientes, cisternas, etc., utilizados na ordenha, na recolha ou no transporte) devem ser fáceis de limpar e, se necessário, desinfectar, e ser mantidas em boas condições. Para tal, devem ser utilizados materiais lisos, laváveis e não tóxicos.

4. Após utilização, essas superfícies devem ser limpas e, se necessário, desinfectadas. Depois de cada transporte, ou de cada série de transportes se o período que medeia entre a descarga e o carregamento seguinte for muito curto, mas, de qualquer forma, pelo menos uma vez por dia, os recipientes e cisternas utilizados para o transporte de leite cru devem ser limpos e desinfectados de forma adequada antes de voltarem a ser utilizados.

B. Higiene durante a ordenha, a recolha e o transporte

1. A ordenha deve ser efectuada de forma higiénica, devendo-se assegurar, em especial, que:
 - a) Antes do início da ordenha, as tetas, o úbere e as partes adjacentes estejam limpos;
 - b) O leite de cada animal seja inspeccionado, para detecção de quaisquer anomalias do ponto de vista organoléptico ou físico-químico, pelo ordenhador ou mediante a utilização de um método que atinja resultados equivalentes e que o leite que apresente anomalias não seja utilizado para consumo humano;
 - c) O leite de animais que apresentem sinais clínicos de doença do úbere não seja utilizado para consumo humano, a não ser de acordo com as instruções do veterinário;
 - d) Sejam identificados os animais submetidos a tratamento médico susceptíveis de provocar a transferência de resíduos para o leite, e que o leite obtido desses animais antes do final do intervalo de segurança prescrito não seja utilizado para consumo humano; e

- e) Os líquidos ou aerossóis para as tetas só são utilizados se a autoridade competente os tiver aprovado e desde que não provoquem níveis inaceitáveis de resíduos no leite.
-
- 2. Imediatamente após a ordenha, o leite deve ser mantido num local limpo, concebido e equipado de modo a evitar qualquer contaminação. Deve ser arrefecido imediatamente não excedendo os 8°C, no caso de a recolha ser feita diariamente, ou não excedendo os 6°C, caso a recolha não seja feita diariamente.
 - 3. Durante o transporte, deve ser mantida a cadeia de frio e, à chegada ao estabelecimento de destino, a temperatura do leite não deve ser superior a 10°C.
 - 4. Os operadores das empresas do sector alimentar podem não cumprir os requisitos de temperatura previstos nos pontos 2 e 3, desde que o leite satisfaça os critérios previstos na Parte III e quer:
 - a) O leite seja transformado nas 2 horas que se seguem à ordenha; quer
 - b) Seja necessária uma temperatura mais elevada por razões de ordem tecnológica ligadas ao fabrico de determinados produtos lácteos e a autoridade competente o autorize.
-
- C. Higiene do pessoal
- 1. O pessoal que efectua a ordenha e/ou manuseia o leite cru deve usar vestuário limpo e adequado.

2. O pessoal que efectua a ordenha deve manter um nível elevado de higiene pessoal. É necessário que, junto ao local de ordenha, existam instalações adequadas para que o pessoal que a efectua e manuseia o leite cru possa lavar as mãos e os braços.

III. CRITÉRIOS APLICÁVEIS AO LEITE CRU

1. Na pendência da fixação de normas no âmbito de legislação mais específica sobre a qualidade do leite e dos produtos lácteos, são aplicáveis os seguintes critérios para o leite cru.
2. Deve ser controlado um número representativo de amostras de leite cru colhidas em explorações de produção de leite por amostragem aleatória para verificar a sua conformidade com o disposto nos pontos 3 e 4. Os controlos podem ser efectuados:
 - a) Pelo ou por conta do operador da empresa do sector alimentar que produz o leite;
 - b) Pelo ou por conta do operador da empresa do sector alimentar que recolhe ou transforma o leite;
 - c) Por ou por conta de um grupo de operadores das empresas do sector alimentar;
 - d) No contexto de um regime de controlo nacional ou regional.

3. a) Os operadores das empresas do sector alimentar devem dar início aos procedimentos necessários para assegurar que o leite cru obedece aos seguintes critérios:

- i) no tocante ao leite cru de vaca:

Contagem em placas a 30°C (por ml)	$\leq 100\,000$ *
Contagem de células somáticas (por ml)	$\leq 400\,000$ **

- ii) no tocante ao leite cru de outras espécies:

Contagem em placas a 30°C (por ml)	$\leq 1\,500\,000$ *
------------------------------------	----------------------

- b) Todavia, se se pretender utilizar leite cru de espécies diferentes da vaca no fabrico de produtos feitos com leite cru por um processo que não inclua nenhum tratamento térmico, os operadores das empresas do sector alimentar devem tomar as medidas necessárias para assegurar que o leite cru utilizado obedece ao seguinte critério:

Contagem em placas a 30°C (por ml)	$\leq 500\,000$ *
------------------------------------	-------------------

* Média geométrica constatada ao longo de um período de dois meses, com, pelo menos, duas colheitas mensais.

** Média geométrica constatada ao longo de um período de três meses, com, pelo menos, uma colheita mensal, a não ser que a autoridade competente especifique outra metodologia para atender às variações sazonais nos níveis de produção.

4. Sem prejuízo da Directiva 96/23/CE, os operadores das empresas do sector alimentar devem dar início aos procedimentos destinados a garantir que não é colocado leite cru no mercado:
 - a) Cujo teor de resíduos de antibióticos ultrapasse os níveis autorizados para qualquer uma das substâncias referidas nos Anexos I e III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90¹; ou
 - b) Em que o total combinado dos resíduos de todas as substâncias antibióticas ultrapasse qualquer valor máximo permitido.
5. Quando o leite cru não estiver conforme com o disposto nos pontos 3 e 4, os operadores das empresas do sector alimentar deverão informar a autoridade competente e tomar medidas para corrigir a situação.

CAPÍTULO II: REQUISITOS APLICÁVEIS AOS PRODUTOS LÁCTEOS

I. REQUISITOS DE TEMPERATURA

1. Os operadores das empresas do sector alimentar devem assegurar que, logo após a sua admissão num estabelecimento de transformação, o leite seja rapidamente arrefecido a uma temperatura não superior a 6°C e mantido a essa temperatura até ser transformado.
2. Todavia, os operadores das empresas do sector alimentar podem manter o leite a uma temperatura mais elevada caso:
 - a) A transformação tenha início imediatamente após a ordenha ou nas 4 horas seguintes à admissão no estabelecimento de transformação; ou

¹ Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho, de 26 de Junho de 1990, que prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal (JO L 224 de 18.8.1990, p. 1). Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 324/2004 da Comissão (JO L 58 de 26.2.2004, p. 16).

- b) A autoridade competente autorize uma temperatura mais elevada por razões de ordem tecnológica ligadas ao fabrico de determinados produtos lácteos.

II. REQUISITOS RELATIVOS AO TRATAMENTO TÉRMICO

1. Sempre que o leite cru ou um produto lácteo seja submetido a um tratamento térmico, os operadores das empresas do sector alimentar devem assegurar que ele satisfaz os requisitos do Regulamento (CE) n.º .../2004 ^{*}, Anexo II, Capítulo XI.
2. Ao ponderarem se o leite cru deve ser submetido a tratamento térmico, os operadores das empresas do sector alimentar devem:
 - a) Ter em atenção os procedimentos desenvolvidos em conformidade com os princípios de HACCP nos termos do Regulamento (CE) n.º .../2004 ^{*}; e
 - b) Cumprir todos os requisitos que a autoridade competente possa impor a este respeito, ao aprovar os estabelecimentos ou efectuar os controlos nos termos do Regulamento (CE) n.º .../2004 ^{**}.

^{*} Número de regulamento relativo à higiene dos géneros alimentícios a inserir pelo Jornal Oficial.

^{**} Número de regulamento sobre os controlos oficiais a inserir pelo Jornal Oficial.

III. CRITÉRIOS APLICÁVEIS AO LEITE CRU DE VACA

1. Os operadores das empresas do sector alimentar que fabriquem produtos lácteos devem tomar medidas para assegurar que, imediatamente antes da transformação:
 - a) O leite cru de vaca utilizado para preparar produtos lácteos apresente uma contagem em placas a 30°C inferior a 300 000 por ml; e
 - b) O leite de vaca transformado utilizado para preparar produtos lácteos apresente uma contagem em placas a 30°C inferior a 100 000 por ml.
2. Sempre que o leite não obedeça aos critérios previstos no ponto 1, o operador da empresa do sector alimentar em questão deve informar a autoridade competente e tomar medidas para corrigir a situação.

CAPÍTULO III: ACONDICIONAMENTO E EMBALAGEM

O fecho das embalagens destinadas ao consumidor deve ser efectuado, imediatamente após o enchimento, no estabelecimento em que é realizado o último tratamento térmico dos produtos lácteos líquidos, por meio de um dispositivo de fecho que impeça a contaminação. O sistema de fecho deve ser concebido de modo a que seja possível identificar clara e facilmente as embalagens que foram abertas.

CAPÍTULO IV: ROTULAGEM

1. Para além dos requisitos previstos na Directiva 2000/13/CE e excepto nos casos contemplados nos pontos 4 e 5 do artigo 13.º dessa directiva, a rotulagem deve ostentar claramente:
 - a) No caso do leite cru destinado ao consumo humano directo, os termos "leite cru";
 - b) No caso dos produtos feitos com leite cru, cujo processo de fabrico não inclua nenhum tratamento térmico nem físico ou químico, os termos "feito com leite cru".
2. Os requisitos constantes do ponto 1 são aplicáveis aos produtos destinados ao comércio retalhista. O termo "rotulagem" abrange qualquer embalagem, documento, aviso, rótulo, anel ou gargantilha que acompanhe ou seja referente a esses produtos.

CAPÍTULO V: MARCAÇÃO DE IDENTIFICAÇÃO

Em derrogação do requisito da Secção I do Anexo II:

1. Em vez de indicar o número de aprovação do estabelecimento, a marca de identificação pode incluir uma referência à localização do número de aprovação do estabelecimento no acondicionamento ou na embalagem;
2. No caso de garrafas reutilizáveis, a marca de identificação pode indicar apenas as iniciais do país remetente e o número de aprovação do estabelecimento.

SECÇÃO X: OVOS E OVOPRODUTOS

CAPÍTULO I: OVOS

1. Nas instalações do produtor e até à venda ao consumidor, os ovos devem ser mantidos limpos, secos, isentos de odores estranhos, eficazmente protegidos dos choques e ao abrigo da exposição directa ao sol.
2. Os ovos devem ser armazenados e transportados à temperatura, de preferência constante, mais adequada para assegurar uma conservação óptima das suas propriedades higiénicas.
3. Os ovos devem ser entregues ao consumidor num prazo máximo de 21 dias após a postura.

CAPÍTULO II: OVOPRODUTOS

I. REQUISITOS APLICÁVEIS AOS ESTABELECIMENTOS

Os operadores das empresas do sector alimentar devem assegurar que os estabelecimentos de fabrico de ovoprodutos sejam construídos, organizados e equipados de forma a garantir a separação das seguintes operações:

- 1) Lavar, secar e desinfectar os ovos sujos, se for caso disso;
- 2) Partir os ovos, recolher o seu conteúdo e remover os pedaços de casca e membranas; e
- 3) Quaisquer operações não referidas nos pontos 1 e 2.

II. MATÉRIAS-PRIMAS PARA O FABRICO DE OVOPRODUTOS

Os operadores das empresas do sector alimentar devem assegurar que as matérias-primas utilizadas no fabrico de ovoprodutos obedeçam aos seguintes requisitos.

1. As cascas dos ovos utilizados no fabrico de ovoprodutos devem estar completamente desenvolvidas e não apresentar fendas. No entanto, os ovos fendidos podem ser utilizados para o fabrico de ovoprodutos caso o estabelecimento de produção ou um centro de embalagem os entregue directamente a um estabelecimento de transformação, onde devem ser partidos logo que possível.
2. Os ovos líquidos obtidos num estabelecimento aprovado para o efeito podem ser utilizados como matéria-prima. Os ovos líquidos devem ser obtidos de acordo com os requisitos constantes dos pontos 1, 2, 3, 4 e 7 da parte III.

III. REQUISITOS ESPECIAIS DE HIGIENE APLICÁVEIS AO FABRICO DE OVOPRODUTOS

Os operadores das empresas do sector alimentar devem assegurar que todas as operações sejam efectuadas de modo a evitar qualquer contaminação durante a produção, manuseamento e armazenagem dos ovoprodutos, garantindo, em especial, o cumprimento dos seguintes requisitos.

1. Os ovos só devem ser partidos se estiverem limpos e secos.

2. Os ovos devem ser partidos de um modo que reduza ao mínimo os riscos de contaminação, devendo-se, em especial, assegurar uma separação adequada das restantes operações. Os ovos fendidos devem ser transformados logo que possível.
3. Os ovos que não sejam de galinha, de perua ou de pintada devem ser manuseados e transformados separadamente. O equipamento deve estar limpo e desinfectado antes de recomeçar a transformação de ovos de galinha, de perua e de pintada.
4. O conteúdo dos ovos não pode ser obtido por centrifugação ou esmagamento destes e os restos das claras de ovo não podem ser extraídos das cascas vazias por centrifugação quando se destinem ao consumo humano.
5. Depois de partidos os ovos, todas as partículas do ovoproduto devem ser submetidas, tão rapidamente quanto possível, a uma transformação destinada a eliminar riscos microbiológicos ou a reduzi-los para um nível aceitável. Os lotes cuja transformação tenha sido insuficiente devem ser submetidos imediatamente a uma nova transformação no mesmo estabelecimento, na condição de o novo tratamento os tornar próprios para consumo humano. Caso se verifique que um lote é impróprio para consumo humano, deve ser desnaturado por forma a assegurar-se que não é utilizado para esse fim.
6. Não é exigida nenhuma transformação para as claras de ovo destinadas ao fabrico de albumina seca ou cristalizada a submeter posteriormente a tratamento térmico.

7. Se a transformação não for efectuada imediatamente após os ovos terem sido partidos, os ovos líquidos devem ser armazenados quer congelados, quer a uma temperatura não superior a 4°C. O período de armazenagem a 4°C antes da transformação não deve exceder 48 horas. Todavia, estes requisitos não se aplicam aos produtos a que será retirado o açúcar, caso esse processo seja levado a cabo logo que possível.
8. Os produtos que não tenham sido estabilizados de modo a poderem ser conservados à temperatura ambiente devem ser arrefecidos até atingirem uma temperatura não superior a 4°C. Os produtos para congelação devem ser congelados imediatamente após a transformação.

IV. ESPECIFICAÇÕES ANALÍTICAS

1. A concentração de ácido 3-hidroxibutírico não deve exceder 10 mg/kg de matéria seca do ovoproduto não modificado.
2. O teor de ácido láctico das matérias-primas utilizadas no fabrico de ovoprodutos não deve exceder 1 g/kg de matéria seca. Contudo, para os produtos fermentados, esse valor deve ser o registado antes do processo de fermentação.
3. A quantidade de restos de cascas, de membranas de ovo e de quaisquer outras partículas no ovoproduto transformado não deve exceder 100 mg/kg de ovoproduto.

V. ROTULAGEM E MARCAÇÃO DE IDENTIFICAÇÃO

1. Para além dos requisitos gerais em matéria de marcação de identificação estabelecidos na Secção I do Anexo II, as remessas de ovoprodutos destinados não ao comércio retalhista, mas a serem utilizados como ingrediente no fabrico de outro produto devem ostentar um rótulo com a temperatura a que os ovoprodutos devem ser mantidos e o período durante o qual a conservação pode, pois, ser assegurada.

2. No caso dos ovos líquidos, o rótulo referido no ponto 1 deve também ostentar a seguinte indicação: "ovoprodutos não pasteurizados – a tratar no local de destino" e mencionar a data e a hora a que os ovos foram partidos.

SECÇÃO XI: COXAS DE RÃ E CARACÓIS

Os operadores das empresas do sector alimentar que preparem coxas de rã e caracóis para consumo humano devem assegurar o cumprimento dos seguintes requisitos.

1. As rãs e os caracóis devem ser abatidos num estabelecimento construído, organizado e equipado para o efeito.
2. Os estabelecimentos onde se procede à preparação de coxas de rã devem ter uma sala reservada para a armazenagem e a lavagem das rãs vivas, seu abate e sangria. Essa sala deve estar fisicamente separada da sala de preparação.
3. As rãs e os caracóis mortos por um processo diferente do abate no estabelecimento não devem ser preparados para consumo humano.
4. As rãs e os caracóis devem ser sujeitos a um exame organoléptico efectuado por amostragem. Se esse exame indicar que podem apresentar um risco, não devem ser utilizados para consumo humano.

5. Imediatamente após a sua preparação, as coxas de rã devem ser abundantemente lavadas com água potável corrente e ser imediatamente refrigeradas a temperatura próxima do gelo fundente, congeladas, ou transformadas.
6. Após o abate, os hepato-pâncreas dos caracóis devem, se puderem representar um risco, ser removidos e não devem ser utilizados para consumo humano.

SECÇÃO XII: GORDURAS ANIMAIS FUNDIDAS E TORRESMOS

CAPÍTULO I: REQUISITOS APLICÁVEIS AOS ESTABELECIMENTOS DE RECOLHA OU DE TRANSFORMAÇÃO DAS MATÉRIAS-PRIMAS

Os operadores das empresas do sector alimentar devem assegurar que os estabelecimentos que procedam à recolha ou à transformação das matérias-primas para produção de gorduras animais fundidas e torresmos cumpram os seguintes requisitos.

1. Os centros encarregados da recolha das matérias-primas e do seu subsequente transporte para os estabelecimentos de transformação devem dispor de instalações para a armazenagem das matérias-primas a uma temperatura não superior a 7°C.
2. Cada estabelecimento de transformação deve dispor de:
 - a) Instalações de refrigeração;

- b) Uma sala de expedição, excepto se o estabelecimento só expedir gorduras animais fundidas a granel; e
 - c) Se for caso disso, equipamento adequado para a preparação de produtos que consistam em gorduras animais fundidas, misturadas com outros géneros alimentícios e/ou condimentos.
3. No entanto, as instalações de refrigeração exigidas no ponto 1 e na alínea a) do ponto 2 não são necessárias se as disposições tomadas quanto ao fornecimento de matérias-primas assegurarem que estas nunca serão armazenadas nem transportadas sem refrigeração activa, excepto nas condições definidas na alínea d) do ponto 1 do Capítulo II.

CAPÍTULO II: REQUISITOS DE HIGIENE PARA A PREPARAÇÃO DE GORDURAS ANIMAIS FUNDIDAS E TORRESMOS

Os operadores das empresas do sector alimentar que preparem gorduras animais fundidas e torresmos devem assegurar o cumprimento dos seguintes requisitos:

- 1. As matérias-primas devem:
 - a) Provir de animais que foram abatidos num matadouro e que foram considerados próprios para consumo humano na sequência de inspecções *ante mortem* e *post mortem*;
 - b) Consistir em tecidos adiposos ou ossos que estejam razoavelmente isentos de sangue e impurezas;

- c) Ser provenientes de estabelecimentos registados ou aprovados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º .../2004 ^{*} ou do presente regulamento; e
 - d) Até à extracção das gorduras, ser transportadas e armazenadas em boas condições de higiene e a uma temperatura interna não superior a 7°C. No entanto, as matérias-primas podem ser armazenadas e transportadas sem refrigeração activa se a extracção das gorduras for realizada no prazo de 12 horas a seguir ao dia da sua obtenção.
2. Durante a extracção das gorduras, é proibida a utilização de solventes.
3. Sempre que as gorduras para refinação satisfaçam as normas estabelecidas no ponto 4, as gorduras animais fundidas preparadas em conformidade com os pontos 1 e 2 podem ser refinadas no mesmo estabelecimento ou noutra estabelecimento para melhorar as suas qualidades físico-químicas.

^{*} Número de regulamento relativo à higiene dos géneros alimentícios a inserir pelo Jornal Oficial.

4. As gorduras animais fundidas, consoante o seu tipo, devem satisfazer as seguintes normas:

	Ruminantes			Suínos			Outras gorduras animais	
	Sebo comestível		Sebo para refinação	Gorduras comestíveis		Banha e outras gorduras para refinação	Comestíveis	Para refinação
	Primeira ¹ extracção	Outra		Banha ²	Outra			
Ácidos gordos livres (m/m % de ácido oleico), no máximo	0,75	1,25	3,0	0,75	1,25	2,0	1,25	3,0
Peróxido, no máximo	4 meq/kg	4 meq/kg	6 meq/kg	4 meq/kg	4 meq/kg	6 meq/kg	4 meq/kg	10 meq/kg
Impurezas insolúveis totais	0,15%, no máximo			0,5%, no máximo				
Cheiro, sabor, cor	Normal							
¹	Gorduras animais fundidas extraídas a baixa temperatura de gorduras frescas do coração, omento, rins e mesentério de bovinos, bem como gorduras provenientes de salas de desmancha.							
²	Gorduras animais fundidas extraídas dos tecidos adiposos dos suínos.							

5. Os torresmos destinados ao consumo humano devem ser armazenados em conformidade com os seguintes requisitos de temperatura.

- a) Sempre que os torresmos sejam obtidos a uma temperatura não superior a 70°C, devem ser armazenados:
- i) a uma temperatura não superior a 7°C durante um período que não exceda 24 horas; ou
 - ii) a uma temperatura não superior a -18°C.

- b) Sempre que os torresmos sejam obtidos a uma temperatura superior a 70°C e tenham um teor de humidade igual ou superior a 10% (m/m), devem ser armazenados:
 - i) a uma temperatura não superior a 7°C durante um período que não exceda 48 horas; ou
 - ii) a uma temperatura não superior a -18°C.
- c) Sempre que os torresmos sejam obtidos a uma temperatura superior a 70°C e tenham um teor de humidade inferior a 10% (m/m), não há qualquer requisito específico.

SECÇÃO XIII: ESTÔMAGOS, BEXIGAS E INTESTINOS TRATADOS

Os operadores das empresas do sector alimentar que tratem estômagos, bexigas e intestinos devem assegurar o cumprimento dos seguintes requisitos.

1. Os intestinos, bexigas e estômagos de animais só podem ser colocados no mercado se:
 - a) Provierem de animais que foram abatidos num matadouro e que foram considerados próprios para consumo humano, na sequência de inspecções *ante mortem* e *post mortem*;
 - b) Tiverem sido salgados, aquecidos ou secos; e
 - c) Após o tratamento referido na alínea b), forem tomadas medidas eficazes para evitar qualquer recontaminação.

2. Os estômagos, bexigas e intestinos tratados que não possam ser mantidos à temperatura ambiente devem ser armazenados refrigerados, utilizando instalações destinadas a esse fim até à sua expedição. Os produtos não salgados nem secos devem nomeadamente ser mantidos a uma temperatura não superior a 3°C.

SECÇÃO XIV: GELATINA

1. Os operadores das empresas do sector alimentar que fabriquem gelatina devem assegurar o cumprimento dos requisitos da presente secção.
2. Para efeitos da presente secção, entende-se por "curtimento" o endurecimento de couros, por meio de agentes vegetais de curtimento, sais de crómio ou outras substâncias, tais como sais de alumínio, sais férricos, sais de silício, aldeídos ou quinonas ou outros endurecedores sintéticos.

CAPÍTULO I: REQUISITOS APLICÁVEIS ÀS MATÉRIAS-PRIMAS

1. Para a produção de gelatina destinada a ser utilizada nos géneros alimentícios podem ser utilizadas as seguintes matérias-primas:
 - a) Ossos;
 - b) Peles e couros de ruminantes de criação;
 - c) Peles de suínos;
 - d) Pele de aves de capoeira;

- e) Tendões e nervos;
 - f) Peles e couros de caça selvagem; e
 - g) Pele e espinhas de peixe.
2. É proibida a utilização de peles e couros se estes tiverem sido submetidos a qualquer processo de curtimento, independentemente de esse processo ter sido ou não concluído.
 3. As matérias-primas enumeradas nas alíneas a) a e) do ponto 1 devem provir de animais abatidos num matadouro e cujas carcaças foram consideradas próprias para consumo humano na sequência de inspecções *ante mortem* e *post mortem* ou, no caso de couros e peles selvagem, de animais considerados próprios para consumo humano.
 4. As matérias-primas devem provir de estabelecimentos registados ou aprovados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º .../2004 * ou do presente regulamento.
 5. Os centros de recolha e as fábricas de curtumes podem também fornecer matérias-primas para a produção de gelatina destinada ao consumo humano se as autoridades competentes lhes concederem autorização para tal e se satisfizerem os seguintes requisitos.
 - a) Devem dispor de câmaras de armazenagem com pavimento resistente e paredes lisas, fáceis de limpar e desinfetar e, se for caso disso, com instalações de refrigeração.

* Número de regulamento relativo à higiene dos géneros alimentícios a inserir pelo Jornal Oficial.

- b) As câmaras de armazenagem devem ser mantidas em condições satisfatórias de conservação e limpeza, de forma a não constituírem uma fonte de contaminação das matérias-primas.
- c) Se nessas instalações forem armazenadas e/ou transformadas matérias-primas que não estejam em conformidade com o presente capítulo, essas matérias-primas devem, durante as fases de recepção, armazenagem, transformação e expedição, ser separadas das matérias-primas em conformidade com o presente capítulo.

CAPÍTULO II: TRANSPORTE E ARMAZENAGEM DAS MATÉRIAS-PRIMAS

1. Em vez da marca de identificação prevista na Secção I do Anexo II, as matérias-primas devem ser acompanhadas, durante o transporte, e aquando da entrega nos centros de recolha, nas fábricas de curtumes e nos estabelecimentos de produção de gelatina, de um documento que indique o estabelecimento de origem e que inclua a informação constante do Apêndice ao presente Anexo.
2. As matérias-primas devem ser transportadas e armazenadas refrigeradas ou congeladas, excepto no caso de serem transformadas nas 24 horas que se seguem ao início do seu transporte. No entanto, os ossos desengordurados e secos e a osseína, os couros salgados, secos e tratados com cal e as peles e os couros submetidos a um tratamento alcalino ou ácido podem ser transportados e armazenados à temperatura ambiente.

CAPÍTULO III: REQUISITOS APLICÁVEIS AO FABRICO DE GELATINA

1. O processo de produção de gelatina deve garantir que:
 - a) Todas as matérias de ossos de ruminantes nascidos, criados ou abatidos em países ou regiões com uma baixa incidência de BSE em conformidade com a classificação da legislação comunitária sejam submetidas a um processo que assegure que todas essas matérias sejam finamente trituradas e desengorduradas com água quente e tratadas com ácido clorídrico diluído (a uma concentração de 4%, no mínimo, e com $\text{pH} < 1,5$) durante um período de, pelo menos, dois dias, seguido de um tratamento alcalino com uma solução de cal saturada ($\text{pH} > 12,5$) durante um período de, pelo menos, 20 dias, com uma fase de esterilização a 138-140°C durante quatro segundos, ou de qualquer processo equivalente aprovado; e
 - b) As outras matérias-primas sejam submetidas a um tratamento ácido ou alcalino, seguido de uma ou mais passagens por água. O pH deve ser em seguida ajustado. A gelatina deve ser extraída por um ou vários aquecimentos sucessivos, seguidos de purificação por filtração e esterilização.
2. Se um operador de uma empresa do sector alimentar que fabrica gelatina satisfizer os requisitos aplicáveis à gelatina destinada ao consumo humano em relação à totalidade da gelatina que produz, pode produzir e armazenar gelatina não destinada ao consumo humano no mesmo estabelecimento.

CAPÍTULO IV: REQUISITOS APLICÁVEIS AOS PRODUTOS ACABADOS

Os operadores das empresas do sector alimentar devem assegurar que a gelatina satisfaça os limites aplicáveis aos resíduos estabelecidos no seguinte quadro:

Resíduo	Limite
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm
Zn	50 ppm
SO ₂ (Reith Williams)	50 ppm
H ₂ O ₂ (Farmacopeia Europeia 1986 (V ₂ O ₂))	10 ppm

SECÇÃO XV: COLAGÉNIO

1. Os operadores das empresas do sector alimentar que fabriquem colagénio devem assegurar o cumprimento dos requisitos da presente secção.
2. Para efeitos da presente secção, entende-se por "curtimento" o endurecimento de couros, por meio de agentes vegetais de curtimento, sais de crómio ou outras substâncias, tais como sais de alumínio, sais férricos, sais de silício, aldeídos ou quinonas ou outros endurecedores sintéticos.

CAPÍTULO I: REQUISITOS APLICÁVEIS ÀS MATÉRIAS-PRIMAS

1. Para a produção de colagénio destinado a ser utilizado nos géneros alimentícios, podem ser utilizadas as seguintes matérias-primas:
 - a) Peles e couros de ruminantes de criação;
 - b) Peles e ossos de suínos;
 - c) Pele de aves de capoeira;
 - d) Tendões;
 - e) Peles e couros de caça selvagem; e
 - f) Pele e espinhas de peixe.
2. É proibida a utilização de peles e couros se estes tiverem sido submetidos a qualquer processo de curtimento, independentemente de esse processo ter sido ou não concluído.
3. As matérias-primas enumeradas nas alíneas a) a d) do ponto 1 devem provir de animais abatidos num matadouro, cujas carcaças tenham sido consideradas próprias para consumo humano na sequência de inspeções *ante mortem* e *post mortem* ou, no caso de couros e peles de caça selvagem, de animais considerados próprios para consumo humano.

4. As matérias-primas devem provir de estabelecimentos registados ou aprovados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º .../2004 ^{*} ou do presente regulamento.
5. Os centros de recolha e as fábricas de curtumes podem também fornecer matérias-primas para a produção de colagénio destinado ao consumo humano se as autoridades competentes lhes concederem autorização para tal, e se satisfizerem os seguintes requisitos.
 - a) Devem dispor de câmaras de armazenagem com pavimento resistente e paredes lisas, fáceis de limpar e desinfetar e, se for caso disso, com instalações de refrigeração.
 - b) As câmaras de armazenagem devem ser mantidas em condições satisfatórias de conservação e limpeza, de forma a não constituírem uma fonte de contaminação das matérias-primas.
 - c) Se nessas instalações forem armazenadas e/ou transformadas matérias-primas que não estejam em conformidade com o presente capítulo, essas matérias-primas devem, durante as fases de recepção, armazenagem, transformação e expedição, ser separadas das matérias-primas em conformidade com o presente capítulo.

CAPÍTULO II: TRANSPORTE E ARMAZENAGEM DAS MATÉRIAS-PRIMAS

1. Em vez da marca de identificação prevista na Secção I do Anexo II, as matérias-primas devem ser acompanhadas, durante o transporte, e aquando da entrega nos centros de recolha, nas fábricas de curtumes e nos estabelecimentos de produção de colagénio, de um documento que indique o estabelecimento de origem e que inclua a informação prevista no Apêndice ao presente Anexo.

^{*} Número de regulamento relativo à higiene dos géneros alimentícios a inserir pelo Jornal Oficial.

2. As matérias-primas devem ser transportadas e armazenadas refrigeradas ou congeladas, excepto no caso de serem transformadas nas 24 horas que se seguem ao início do seu transporte. No entanto, os ossos desengordurados e secos e a osseína, os couros salgados, secos e tratados com cal e as peles e os couros submetidos a um tratamento alcalino ou ácido podem ser transportados e armazenados à temperatura ambiente.

CAPÍTULO III: REQUISITOS APLICÁVEIS AO FABRICO DE COLAGÉNIO

1. O processo de produção de colagénio deve garantir que todas as matérias primas sejam submetidas a um tratamento que inclua a lavagem, e o pH deve ser ajustado através de um tratamento ácido ou alcalino, seguido de uma ou mais passagens por água, de filtração e de extrusão ou de qualquer processo equivalente aprovado.
2. Depois de ser submetido ao processo referido no n.º 1, o colagénio poderá passar por um processo de secagem.
3. Se um operador de uma empresa do sector alimentar que fabrica colagénio satisfizer os requisitos aplicáveis ao colagénio destinado ao consumo humano em relação à totalidade do colagénio que produz, pode produzir e armazenar colagénio não destinado ao consumo humano no mesmo estabelecimento.

CAPÍTULO IV: REQUISITOS APLICÁVEIS AOS PRODUTOS ACABADOS

Os operadores das empresas do sector alimentar devem assegurar que o colagénio satisfaça os limites aplicáveis aos resíduos estabelecidos no seguinte quadro.

Resíduo	Limite
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm
Zn	50 ppm
SO ₂ (Reith Williams)	50 ppm
H ₂ O ₂ (Farmacopeia Europeia 1986 (V ₂ O ₂))	10 ppm

CAPÍTULO V: ROTULAGEM

O acondicionamento e as embalagens que contenham colagénio devem ostentar a expressão "colagénio próprio para consumo humano" e mencionar a data de fabrico.

MODELO DO DOCUMENTO QUE ACOMPANHARÁ AS MATÉRIAS-PRIMAS
DESTINADAS À PRODUÇÃO DE GELATINA OU DE COLAGÉNIO

I. Identificação da matéria-prima

Tipo de produtos:

Data de fabrico:

Tipo de embalagem:

Número de pacotes:

Período de armazenagem garantido:

Peso líquido (kg):

II. Origem da matéria-prima

Endereço(s) e número(s) de registo do(s) estabelecimento(s) de produção autorizado(s):

.....

III. Destino da matéria-prima

A matéria-prima será enviada:

de:

(local de carregamento)

para:

(país e local de destino)

pelo seguinte meio de transporte:

Nome e endereço do expedidor:

Nome e endereço do destinatário:

**REGULAMENTO (CE) N.º 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

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente a alínea b) do n.º 4 do artigo 152.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão ¹,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ²,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ³,

¹ JO C 262 E de 29.10.2002, p. 449.

² JO C 95 de 23.4.2003, p. 22.

³ Parecer do Parlamento Europeu de 5 de Junho de 2003 (ainda não publicado no Jornal Oficial), posição comum do Conselho de 27 de Abril de 2003 (JO C 48 E de 24.2.2004, p. 82), posição do Parlamento Europeu de 30 de Março de 2004 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 16 de Abril de 2004.

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º .../2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ¹ estabelece regras gerais de higiene aplicáveis a todos os géneros alimentícios e o Regulamento (CE) n.º .../2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ² estabelece regras de higiene específicas para os produtos de origem animal.
- (2) São necessárias regras específicas para os controlos oficiais dos produtos de origem animal, a fim de ter em conta os aspectos específicos associados a estes produtos.
- (3) O âmbito das regras específicas de controlo deve reflectir o âmbito das regras de higiene específicas aplicáveis aos operadores das empresas do sector alimentar por força do Regulamento (CE) n.º .../2004 ^{*}. Todavia, os Estados-Membros devem igualmente efectuar controlos oficiais adequados para fazer cumprir as regras nacionais estabelecidas nos termos do n.º 4 do artigo 1.º do referido regulamento, o que poderá ser feito mediante a extensão dos princípios do presente regulamento a essas regras nacionais.
- (4) Os controlos oficiais dos produtos de origem animal devem abranger todos os aspectos importantes para a protecção da saúde pública e, se for caso disso, da saúde e do bem-estar dos animais; devem basear-se nas informações pertinentes mais recentes, devendo, por conseguinte, poder ser adaptados à medida que surjam novas informações relevantes.
- (5) A legislação comunitária em matéria de segurança dos géneros alimentícios deve assentar numa base científica sólida. Para o efeito, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos deve ser consultada, sempre que necessário.

¹ Página ... do presente Jornal Oficial.

² Página ... do presente Jornal Oficial.

^{*} Nota para o JO: inserir o número do Regulamento que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal.

- (6) A natureza e a intensidade dos controlos oficiais deverão basear-se numa avaliação dos riscos para a saúde pública e animal e para o bem-estar dos animais e, se for caso disso, do tipo e da capacidade dos processos realizados e do operador da empresa do sector alimentar em causa.
- (7) É conveniente prever a adaptação de determinadas regras específicas de controlo, através do processo transparente previsto no Regulamento (CE) n.º .../2004 ^{*} e no Regulamento (CE) n.º .../ 2004 ^{**}, prever uma certa flexibilidade para satisfazer as necessidades específicas dos estabelecimentos que utilizam métodos tradicionais, que têm uma baixa produção ou que estão situados em regiões sujeitas a condicionalismos geográficos especiais. O processo deve também permitir a realização de projectos-piloto para ensaiar novas abordagens em relação aos controlos de higiene da carne. No entanto, essa flexibilidade não deve comprometer os objectivos de higiene dos géneros alimentícios.
- (8) São necessários controlos oficiais da produção de carne para assegurar que os operadores das empresas do sector alimentar cumpram as regras de higiene e respeitem os critérios e objectivos previstos na legislação comunitária. Estes controlos deverão incluir auditorias das actividades das empresas do sector alimentar e inspecções, nomeadamente a fiscalização dos próprios controlos realizados pelos operadores das empresas do sector alimentar.
- (9) Tendo em conta as suas competências especializadas, é conveniente que os veterinários oficiais efectuem auditorias e inspecções em matadouros, instalações de tratamento de caça e certas instalações de desmancha. Os Estados-Membros devem ter liberdade para decidir qual o pessoal mais adequado para as auditorias e inspecções de outros tipos de estabelecimentos.

^{*} Nota para o JO: inserir o número do Regulamento relativo à higiene dos géneros alimentícios.

^{**} Nota para o JO: inserir o número do Regulamento que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal.

- (10) São necessários controlos oficiais da produção de moluscos bivalves vivos e dos produtos da pesca para verificar o cumprimento dos critérios e objectivos estabelecidos na legislação comunitária. Os controlos oficiais da produção de moluscos bivalves vivos devem incidir, em especial, sobre as zonas de produção e de estabulação desses animais, e sobre o produto final.
- (11) São necessários controlos oficiais da produção de leite cru para verificar o cumprimento dos critérios e objectivos estabelecidos na legislação comunitária. Esses controlos oficiais devem incidir, em especial, sobre as explorações de produção de leite e sobre o leite cru logo após a recolha.
- (12) Os requisitos do presente regulamento não devem ser aplicáveis até terem entrado em vigor todos os elementos da nova legislação sobre higiene alimentar. Convirá também prever que decorram pelo menos dezoito meses entre a entrada em vigor e a aplicação das novas regras, para permitir que as autoridades competentes e as indústrias afectadas se adaptem.
- (13) As medidas necessárias à execução do presente regulamento serão aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ¹,

APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

¹ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23 (rectificação no JO L 269 de 19.10.1999, p. 45).

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento estabelece regras específicas de organização dos controlos oficiais de produtos de origem animal.
2. O presente regulamento é aplicável apenas às actividades e pessoas a que se aplica o Regulamento (CE) n.º .../2004 ^{*}.
3. A realização de controlos oficiais nos termos do presente regulamento não prejudica a responsabilidade legal principal dos operadores das empresas do sector alimentar de garantir a segurança dos géneros alimentícios, prevista no Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios ¹, nem qualquer responsabilidade civil e penal decorrente do incumprimento das suas obrigações.

^{*} Nota para o JO: inserir o número do Regulamento que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal.

¹ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Regulamento com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1642/2003 (JO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

Artigo 2.º

Definições

1. Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:
 - a) "Controlo oficial", qualquer forma de controlo efectuado pela autoridade competente para verificar o cumprimento da legislação alimentar, incluindo as normas de saúde animal e de bem-estar dos animais;
 - b) "Verificação", o controlo por exame e apresentação de provas objectivas do cumprimento dos requisitos especificados;
 - c) "Autoridade competente", a autoridade central de um Estado-Membro competente para efectuar controlos veterinários ou qualquer autoridade em quem tenha delegado essa competência;
 - d) "Auditoria", um exame sistemático e independente para determinar se as actividades e os resultados correspondentes cumprem as disposições previstas e se estas disposições são eficazmente aplicadas e adequadas para alcançar objectivos;
 - e) "Inspecção", o exame de estabelecimentos, de animais e alimentos, e da respectiva transformação, das empresas do sector alimentar, e da sua gestão e dos seus sistemas de produção, incluindo documentos, testes de produtos acabados e práticas de alimentação de animais, bem como da origem das matérias-primas e do destino dos produtos, a fim de verificar o cumprimento dos requisitos legais em todos os casos;

- f) "Veterinário oficial", o veterinário habilitado a actuar nessa qualidade, nos termos do presente regulamento, e nomeado pela autoridade competente;
- g) "Veterinário aprovado", o veterinário designado pela autoridade competente para efectuar em seu nome controlos oficiais específicos em explorações;
- h) "Auxiliar oficial", a pessoa habilitada a actuar nessa qualidade, nos termos do presente regulamento, nomeada pela autoridade competente e trabalhando sob a autoridade e a responsabilidade de um veterinário oficial; e
- i) "Marca de salubridade", a marca que, ao ser aplicada, indica que foram efectuados controlos oficiais nos termos do presente regulamento.

2. São também aplicáveis, sempre que adequado, as definições constantes dos seguintes regulamentos:

- a) Regulamento (CE) n.º 178/2002;
- b) As definições de "subprodutos animais", "EET" (encefalopatias espongiformes transmissíveis) e "matérias de risco especificadas", constantes do Regulamento (CE) n.º 1774/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de Outubro de 2002, que estabelece regras sanitárias relativas aos subprodutos animais não destinados ao consumo humano ¹;
- c) Regulamento (CE) n.º .../2004 ^{*}, com excepção da definição de "autoridade competente"; e
- d) Regulamento (CE) n.º .../2004 ^{**}.

¹ JO L 273 de 10.10.2002, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 813/2003 da Comissão (JO L 117 de 13.5.2003, p. 22).

^{*} Nota para o JO: inserir o número do Regulamento relativo à higiene dos géneros alimentícios.

^{**} Nota para o JO: inserir o número do Regulamento que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal.

CAPÍTULO II

CONTROLOS OFICIAIS RELACIONADOS COM ESTABELECIMENTOS COMUNITÁRIOS

Artigo 3.º

Aprovação de estabelecimentos

1. a) Sempre que a legislação comunitária exija a aprovação de determinados estabelecimentos, a autoridade competente deve realizar uma visita ao local, só devendo aprovar o estabelecimento para as actividades em questão se o operador da empresa do sector alimentar tiver demonstrado que o mesmo satisfaz os requisitos pertinentes dos Regulamentos (CE) n.º.../2004 ^{*} e (CE) n.º.../2004 ^{**}, bem como quaisquer outros requisitos pertinentes em matéria de legislação alimentar.
- b) A autoridade competente pode conceder uma aprovação condicional se a visita ao local revelar que o estabelecimento satisfaz todos os requisitos em matéria de infra-estruturas e equipamento. A aprovação final só deverá ser concedida se uma nova visita ao local, realizada no prazo de três meses a contar da concessão da aprovação condicional, revelar que o estabelecimento satisfaz os demais requisitos referidos na alínea a). Se tiverem sido efectuados progressos nítidos, mas o estabelecimento ainda não satisfizer todos os requisitos aplicáveis, a autoridade competente pode prorrogar a aprovação condicional. Esta não deverá, todavia, exceder um total de seis meses.

^{*} Nota para o JO: inserir o número do Regulamento relativo à higiene dos géneros alimentícios.

^{**} Nota para o JO: inserir o número do Regulamento que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal.

2. No caso dos navios-fábrica ou navios congeladores que arvorem pavilhão dos Estados-Membros, os períodos máximos de três e de seis meses aplicáveis à aprovação condicional dos outros estabelecimentos poderão ser aumentados, se necessário. A aprovação condicional não deverá, todavia, exceder um total de doze meses. As inspecções desses navios realizar-se-ão tal como especificado no Anexo III.
3. A autoridade competente deve atribuir a cada um dos estabelecimentos aprovados, incluindo os que tenham recebido uma aprovação condicional, um número de aprovação, ao qual podem ser acrescentados códigos para indicação dos tipos de produtos de origem animal neles fabricados. No caso dos mercados grossistas, o número de aprovação pode ser acompanhado de números secundários para indicação das unidades ou grupos de unidades que comercializam ou fabricam produtos de origem animal.
4.
 - a) A autoridade competente deve passar em revista a aprovação dos estabelecimentos ao efectuar os controlos oficiais previstos nos artigos 4.º a 8.º.
 - b) Sempre que a autoridade competente detecte deficiências graves ou a produção do estabelecimento tenha de ser repetidamente interrompida e o operador da empresa do sector alimentar não possa prestar garantias adequadas quanto à produção futura, a autoridade competente deve dar início ao processo de retirada da aprovação do estabelecimento. No entanto, a autoridade competente pode suspender a aprovação de um estabelecimento, se o operador da empresa do sector alimentar puder garantir que vai corrigir as deficiências dentro de um prazo razoável.
 - c) No caso dos mercados grossistas, a autoridade competente pode retirar ou suspender a aprovação relativamente a certas unidades ou grupos de unidades.

5. Os n.ºs 1, 2 e 3 são aplicáveis:

- a) Aos estabelecimentos que iniciam a colocação no mercado de produtos de origem animal à data ou após a data de aplicação do presente regulamento; e
- b) Aos estabelecimentos que já estejam a colocar no mercado produtos de origem animal que anteriormente não necessitavam de aprovação. Nesse caso, a autoridade competente deve efectuar logo que possível a visita ao local prevista no n.º 1.

O n.º 4 é igualmente aplicável aos estabelecimentos aprovados que tenham colocado no mercado produtos de origem animal, de acordo com a legislação comunitária, imediatamente antes da aplicação do presente regulamento.

6. Os Estados-Membros devem manter listas actualizadas dos estabelecimentos aprovados, com os respectivos números de aprovação e outras informações pertinentes, e torná-las acessíveis aos outros Estados-Membros e ao público de um modo que pode ser especificado nos termos do n.º 2 do artigo 19.º.

Artigo 4.º

Princípios gerais para os controlos oficiais de todos os produtos de origem animal abrangidos pelo presente regulamento

1. Os Estados-Membros garantirão que os operadores das empresas prestam toda a assistência necessária às autoridades competentes para que estas possam realizar controlos oficiais.

Devem nomeadamente:

- permitir o acesso a edifícios, locais, instalações e demais infra-estruturas,
- disponibilizar qualquer documentação e registos exigidos nos termos do presente regulamento ou considerados necessários pela autoridade competente para a avaliação da situação.

2. A autoridade competente efectua controlos oficiais para verificar o cumprimento, pelos operadores das empresas do sector alimentar, dos requisitos do:

- a) Regulamento (CE) n.º .../2004 ^{*};

^{*} Nota para o JO: inserir o número do Regulamento relativo à higiene dos géneros alimentícios.

- b) Regulamento (CE) n.º .../2004 ^{*}; e
 - c) Regulamento (CE) n.º 1774/2002.
3. Os controlos oficiais referidos no n.º 1 devem compreender:
- a) Auditorias das boas práticas de higiene e dos procedimentos baseados no sistema de análise de perigos e controlo dos pontos críticos (HACCP);
 - b) Os controlos oficiais especificados nos artigos 5.º, 6.º, 7.º e 8.º; e
 - c) Quaisquer funções específicas de verificação constantes dos Anexos.
4. As auditorias das boas práticas de higiene devem verificar se os operadores das empresas do sector alimentar aplicam os procedimentos de forma constante e correcta, pelo menos em matéria de:
- a) Verificação das informações relativas à cadeia alimentar;
 - b) Concepção e manutenção das instalações e do equipamento do estabelecimento;
 - c) Higiene das operações, antes, durante e após a sua realização;
 - d) Higiene do pessoal;
 - e) Formação em matéria de higiene e métodos de trabalho;

^{*} Nota para o JO: inserir o número do Regulamento que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal.

- f) Luta anti-parasitária;
- g) Qualidade da água;
- h) Controlo da temperatura; e
- i) Controlo dos alimentos que entram e saem do estabelecimento e de toda a documentação que os acompanha.

5. As auditorias aos procedimentos baseados no sistema HACCP devem verificar se os operadores das empresas do sector alimentar os aplicam de forma constante e correcta, e nomeadamente assegurar que os procedimentos forneçam as garantias especificadas na Secção II do Anexo II ao Regulamento (CE) n.º .../2004 ^{*}. Essas auditorias devem determinar nomeadamente se os procedimentos garantem na medida do possível que os produtos de origem animal:

- a) Observam os critérios microbiológicos previstos na legislação comunitária;
- b) Cumprem a legislação comunitária sobre resíduos, contaminantes e substâncias proibidas, e
- c) Não têm perigos físicos, como corpos estranhos.

Quando, nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º .../2004 ^{**}, o operador de uma empresa do sector alimentar utilizar procedimentos estabelecidos em códigos relativos à aplicação dos princípios do sistema HACCP em vez de estabelecer os seus próprios procedimentos específicos, a auditoria deve verificar a correcta utilização desses códigos.

^{*} Nota para o JO: inserir o número do Regulamento que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal.

^{**} Nota para o JO: inserir o número do Regulamento relativo à higiene dos géneros alimentícios.

6. A verificação do cumprimento dos requisitos do Regulamento (CE) n.º .../2004 ^{*} em matéria de aplicação de marcas de identificação deve ser efectuada em todos os estabelecimentos aprovados nos seus próprios termos , para além da verificação da observância de outros requisitos de rastreabilidade.
7. No caso dos matadouros, instalações de tratamento de caça e instalações de desmancha que comercializem carne fresca, o veterinário oficial deve desempenhar as funções de auditoria referidas nos n.ºs 3 e 4.
8. No desempenho das funções de auditoria, a autoridade competente deve prestar especial atenção a:
- a) Determinar se o pessoal e as actividades do pessoal no estabelecimento em todas as fases do processo de produção cumprem os requisitos pertinentes dos regulamentos referidos nas alíneas a) e b) do n.º 1. Em apoio da auditoria, a autoridade competente pode proceder a testes de desempenho, a fim de avaliar se o desempenho do pessoal corresponde a parâmetros específicos;
 - b) Verificar os registos pertinentes do operador da empresa do sector alimentar;
 - c) Colher amostras para análise laboratorial, sempre que necessário; e
 - d) Documentar os elementos tidos em conta e as conclusões da auditoria.
9. A natureza e intensidade das funções de auditoria em estabelecimentos individuais devem depender do risco estimado. Para o efeito, a autoridade competente deve avaliar periodicamente:
- a) Os riscos para a saúde pública e, se for caso disso, para a saúde animal;

^{*} Nota para o JO: inserir o número do Regulamento que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal.

- b) No caso dos matadouros, os aspectos relativos ao bem-estar dos animais;
- c) O tipo e a capacidade dos processos realizados; e
- d) Os antecedentes do operador da empresa do sector alimentar em matéria de cumprimento da legislação alimentar.

Artigo 5.º

Carne fresca

Os Estados-Membros devem assegurar que os controlos oficiais de carne fresca sejam efectuados nos termos do Anexo I.

- 1) O veterinário oficial deve efectuar inspecções em matadouros, instalações de tratamento e de desmancha de caça que comercializem carne fresca, de acordo com os requisitos gerais do Capítulo II da Secção I do Anexo I e com os requisitos específicos da Secção IV, especialmente no que diz respeito a:
 - a) Informações sobre a cadeia alimentar;
 - b) Inspecção *ante mortem*;
 - c) Bem-estar dos animais;
 - d) Inspecção *post mortem*;

- e) Matérias de risco especificadas e outros subprodutos animais; e
 - f) Testes laboratoriais.
- 2) A marcação de salubridade das carcaças dos ungulados domésticos, dos mamíferos de caça de criação, com excepção dos lagomorfos, e da caça grossa selvagem, bem como das meias-carcaças e peças obtidas pela desmancha de meias-carcaças em quartos ou em três grandes peças, deve ser efectuada nos matadouros e em estabelecimentos de tratamento de caça nos termos do Capítulo III da Secção I do Anexo I. As marcas de salubridade devem ser aplicadas pelo veterinário oficial ou sob a sua responsabilidade, sempre que os controlos oficiais não tenham detectado quaisquer deficiências susceptíveis de tornar a carne imprópria para consumo humano.
- 3) Depois de efectuar os controlos referidos nos pontos 1 e 2, o veterinário oficial deve tomar as medidas adequadas previstas na Secção II do Anexo I, nomeadamente em relação:
- a) À comunicação dos resultados das inspecções;
 - b) Às decisões relativas às informações sobre a cadeia alimentar;
 - c) Às decisões relativas aos animais vivos;
 - d) Às decisões relativas ao bem-estar dos animais; e
 - e) Às decisões relativas à carne.

- 4) Os auxiliares oficiais podem coadjuvar o veterinário oficial nos controlos oficiais efectuados nos termos das Secções I e II do Anexo I, conforme especificado no Capítulo I da Secção III, devendo, nesse caso, trabalhar integrados numa equipa de inspecção independente.
- 5)
 - a) Os Estados-Membros devem assegurar a disponibilidade de pessoal oficial suficiente para realizar os controlos oficiais previstos no Anexo I com a frequência prevista no Capítulo II da Secção III.
 - b) Seguir-se-á uma abordagem em função do risco para avaliar o número de agentes oficiais que deve estar presente na linha de abate num determinado matadouro. O pessoal oficial envolvido deve ser em número suficiente para que possam ser cumpridos todos os requisitos do presente regulamento. O número de trabalhadores será determinado pelas autoridades competentes dos Estados-Membros.
- 6)
 - a) Os Estados-Membros podem autorizar a assistência de pessoal dos matadouros nos controlos oficiais, desempenhando determinadas funções específicas, sob a supervisão do veterinário oficial, no que se refere à produção de carne de aves de capoeira e lagomorfos, de acordo com o disposto na Parte A do Capítulo III da Secção III do Anexo I. Nesse caso, devem assegurar que o pessoal que efectua essas tarefas:
 - i) seja qualificado e formado de acordo com essas disposições;
 - ii) actue independentemente do pessoal de produção; e
 - iii) apresente ao veterinário oficial relatórios sobre quaisquer deficiências encontradas.
 - b) Os Estados-Membros podem também autorizar o pessoal dos matadouros a desempenhar determinadas funções específicas de recolha de amostras e realização de testes de acordo com o disposto na Parte B do Capítulo III da Secção III do Anexo I.
- 7) Os Estados-Membros devem assegurar que os veterinários oficiais e os auxiliares oficiais possuam as habilitações necessárias e recebam formação de acordo com o disposto no Capítulo IV da Secção III do Anexo I.

Artigo 6.º

Moluscos bivalves vivos

Os Estados-Membros devem assegurar que a produção e a colocação no mercado de moluscos bivalves vivos, equinodermes vivos, tunicados vivos e gastrópodes marinhos vivos sejam submetidas a controlos oficiais de acordo com o disposto no Anexo II.

Artigo 7.º

Produtos da pesca

Os Estados-Membros devem assegurar que os controlos oficiais de produtos da pesca sejam efectuados de acordo com o disposto no Anexo III.

Artigo 8.º

Leite cru e produtos lácteos

Os Estados-Membros devem assegurar que os controlos oficiais de leite cru e produtos lácteos sejam efectuados de acordo com o disposto no Anexo IV.

Artigo 9.º

Acção em caso de incumprimento

1. Sempre que a autoridade competente identifique um incumprimento dos regulamentos a que se referem as alíneas a) e b) do n.º 2 do artigo 4.º, deverá actuar de forma a garantir que o operador da empresa do sector alimentar corrija a situação. Ao decidir da acção a adoptar, a autoridade competente deve ter em conta a natureza do incumprimento e os antecedentes do operador da empresa do sector alimentar em matéria de incumprimento da legislação alimentar.
2. Essa acção deve incluir, sempre que adequado, as seguintes medidas:
 - a) Imposição de procedimentos sanitários ou de quaisquer outras medidas de correcção consideradas necessárias para garantir a segurança dos produtos de origem animal ou o cumprimento dos requisitos legais pertinentes;
 - b) Restrição ou proibição de colocação no mercado, importação ou exportação de produtos de origem animal;
 - c) Controlo ou, se necessário, ordem de recolha, retirada de circulação e/ou destruição dos produtos de origem animal;
 - d) Autorização para utilizar os produtos de origem animal para fins distintos dos inicialmente previstos;

- e) Suspensão de funcionamento ou encerramento da totalidade ou de parte da empresa do sector alimentar em questão durante um período adequado;
- f) Suspensão ou retirada da aprovação concedida ao estabelecimento;
- g) No caso de remessas de países terceiros, apreensão seguida de destruição ou reexpedição;
- h) Quaisquer outras medidas consideradas adequadas pela autoridade competente.

3. A autoridade competente deve fornecer ao operador da empresa do sector alimentar em causa, ou ao seu representante:

- a) Uma notificação escrita da sua decisão relativa à acção a adoptar nos termos do n.º 1 e a respectiva fundamentação; e
- b) Informações sobre as possibilidades de recurso dessas decisões e dos procedimentos e prazos aplicáveis.

Se necessário, a autoridade competente notificará também a autoridade competente do Estado-Membro de expedição da sua decisão.

CAPÍTULO III

PROCEDIMENTOS APLICÁVEIS ÀS IMPORTAÇÕES

Artigo 10.º

Princípios e condições gerais

A fim de assegurar a aplicação uniforme dos princípios e das condições previstos no artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, são aplicáveis os procedimentos estabelecidos no presente Capítulo.

Artigo 11.º

Listas de países terceiros e de partes de países terceiros a partir dos quais são autorizadas as importações de determinados produtos de origem animal

1. Os produtos de origem animal só podem ser importados de um país terceiro, ou de uma parte de um país terceiro, que conste de uma lista elaborada e actualizada nos termos do n.º 2 do artigo 19.º.
2. Um país terceiro só pode ser inserido nessas listas se tiver sido efectuado um controlo comunitário desse país que comprove que a autoridade competente fornece garantias adequadas conforme especificado no n.º 4. No entanto, um país terceiro pode figurar nessas listas sem que tenha sido efectuado um controlo comunitário se:
 - a) O risco determinado nos termos do n.º 18 do artigo 18.º não o justificar; e

- b) Ao decidir incluir determinado país terceiro numa lista nos termos do n.º 1, se verificar que existem outras informações que indiquem que a autoridade competente fornece as garantias necessárias.
3. As listas elaboradas nos termos do presente artigo podem ser combinadas com outras listas elaboradas para fins de saúde pública e animal.
4. Ao elaborar ou actualizar essas listas, devem ser tomados especialmente em consideração os seguintes critérios:
- a) A legislação do país terceiro relativa:
 - i) aos produtos de origem animal,
 - ii) à utilização de medicamentos veterinários, incluindo as regras sobre a sua proibição ou autorização, a sua distribuição e a sua colocação no mercado, assim como as regras relativas à administração e à inspecção, e
 - iii) à preparação e utilização de alimentos para animais, incluindo os procedimentos para a utilização de aditivos e a preparação e utilização de alimentos para animais com medicamentos, bem como a qualidade higiénica das matérias-primas utilizadas para a preparação dos alimentos para animais e do produto final;
 - b) A organização das autoridades competentes do país terceiro, os seus poderes e independência, a supervisão a que estão sujeitas, bem como a autoridade de que efectivamente dispõem para garantir o respeito da legislação aplicável;
 - c) A formação de pessoal no desempenho de funções de controlo;

- d) Os recursos de que dispõem as autoridades competentes, incluindo instalações de diagnóstico;
- e) A existência e o funcionamento de procedimentos de controlo e de sistemas de controlo documentados com base em prioridades;
- f) Sempre que aplicável, a situação relativa à saúde animal, bem como os processos de notificação da Comissão e dos organismos internacionais relevantes de surtos de doenças dos animais;
- g) A amplitude e o funcionamento dos controlos oficiais sobre as importações de animais e produtos de origem animal;
- h) As garantias que o país terceiro pode oferecer em relação à observância ou equivalência aos requisitos comunitários;
- i) As condições sanitárias de produção, fabrico, manuseamento, armazenagem e expedição efectivamente aplicadas aos produtos de origem animal destinados à Comunidade;
- j) A experiência de comercialização do produto proveniente do país terceiro, se a houver, e os resultados dos controlos à importação;
- k) Os resultados dos controlos comunitários efectuados no país terceiro, nomeadamente os resultados da avaliação das autoridades competentes, bem como a acção desenvolvida por essas autoridades, à luz de quaisquer recomendações que lhes tenham sido dirigidas na sequência de um controlo comunitário;

- l) A existência, execução e comunicação de um programa aprovado de controlo das zoonoses; e
 - m) A existência, execução e comunicação de um programa aprovado de controlo de resíduos.
5. A Comissão deve tomar as disposições necessárias para que sejam facultadas ao público as versões actualizadas de todas as listas elaboradas ou actualizadas nos termos do presente artigo.

Artigo 12.º

Lista dos estabelecimentos a partir dos quais são autorizadas importações dos produtos especificados de origem animal

1. Os produtos de origem animal só podem ser importados na Comunidade se tiverem sido expedidos de estabelecimentos constantes das listas elaboradas e actualizadas nos termos do presente artigo, e neles obtidos ou preparados, excepto:
- a) Quando, numa base casuística, for decidido que, nos termos do n.º 2 do artigo 19.º, as garantias fornecidas por um determinado país terceiro em relação a determinados produtos de origem animal tornam desnecessário o procedimento previsto no presente artigo para assegurar a observância dos requisitos do n.º 2; e
 - b) Nos casos especificados no Anexo V.

Além disso, a carne fresca, a carne picada, os preparados de carne, os produtos à base de carne e a carne separada mecanicamente só podem ser importados na Comunidade se tiverem sido processados a partir de carne obtida em matadouros e instalações de desmancha constantes das listas elaboradas e actualizadas nos termos do presente artigo ou em estabelecimentos comunitários aprovados.

2. Um estabelecimento pode ser colocado numa dessas listas se a autoridade competente do país terceiro de origem declarar que:

- a) Esse estabelecimento, juntamente com quaisquer estabelecimentos que processem matérias-primas de origem animal utilizadas no fabrico dos produtos de origem animal em causa, cumpre os requisitos comunitários pertinentes, nomeadamente os do Regulamento (CE) n.º .../2004 ^{*} ou os requisitos considerados equivalentes quando este país terceiro foi incluído na lista pertinente nos termos do artigo 11.º;
- b) Um serviço de inspecção oficial desse país terceiro supervisiona os estabelecimentos e, se necessário, coloca à disposição da Comissão todas as informações pertinentes sobre os estabelecimentos fornecedores de matérias-primas; e
- c) Tem poderes reais para impedir que os estabelecimentos exportem para a Comunidade em caso de incumprimento dos requisitos referidos na alínea a).

3. As autoridades competentes dos países terceiros constantes das listas elaboradas e actualizadas nos termos do artigo 11.º devem garantir que as listas dos estabelecimentos referidos no n.º 1 sejam elaboradas, actualizadas e comunicadas à Comissão.

- 4. a) A Comissão deve fornecer regularmente aos pontos de contacto designados para o efeito pelos Estados-Membros notificações de listas novas ou actualizadas que tenha recebido das autoridades competentes de países terceiros em causa nos termos do n.º 3.

^{*} Nota para o JO: inserir o número do Regulamento que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal.

- b) Se nenhum Estado-Membro levantar objecções à lista nova ou actualizada no prazo de vinte dias úteis a contar da notificação da Comissão, as importações a partir dos estabelecimentos constantes da lista serão autorizadas decorridos dez dias úteis a contar da data em que a Comissão a tiver facultado ao público.
 - c) Sempre que pelo menos um Estado-Membro apresente observações escritas ou considere que é necessário alterar uma lista na sequência de informações pertinentes, tais como relatórios de inspecção da Comissão ou uma notificação ao abrigo do sistema de alerta rápido, a Comissão deve informar todos os Estados-Membros e incluir o ponto na ordem de trabalhos da reunião seguinte da secção competente do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal para decisão, quando apropriado, nos termos do n.º 2 do artigo 19.º.
5. A Comissão deve tomar as disposições necessárias para que as versões actualizadas de todas as listas sejam facultadas ao público.

Artigo 13.º

Moluscos bivalves, equinodermes, tunicados e gastrópodes marinhos vivos

1. Sem prejuízo do disposto na alínea b) do n.º 1 do artigo 12.º, os moluscos bivalves, os equinodermes, os tunicados e os gastrópodes marinhos vivos devem provir de zonas de produção de países terceiros constantes de listas elaboradas e actualizadas nos termos do artigo 12.º.
2. O requisito constante do n.º 1 não se aplica a pectinídeos colhidos fora das áreas de produção classificadas. No entanto, os controlos oficiais relativos aos pectinídeos efectuar-se-ão nos termos do Capítulo III do Anexo II.

3.
 - a) Antes da elaboração das listas referidas no n.º 1, devem ser tidas especialmente em conta as garantias que possam ser dadas pela autoridade competente do país terceiro quanto ao cumprimento dos requisitos do presente regulamento em matéria de classificação e controlo das zonas de produção.
 - b) Deve ser efectuada uma visita de inspecção comunitária ao local antes da elaboração daquelas listas, excepto se:
 - i) o risco determinado nos termos do n.º 18 do artigo 18.º não o justificar; e
 - ii) ao decidir uma determinada zona de produção numa lista de acordo com o n.º 1, houver outras informações que indiquem que a autoridade competente fornece as garantias necessárias.
4. A Comissão deve tomar as disposições necessárias para que as versões actualizadas de todas as listas elaboradas ou actualizadas nos termos do presente artigo sejam facultadas ao público.

Artigo 14.º

Documentação

1. Aquando da sua importação na Comunidade, as remessas de produtos de origem animal devem ser acompanhadas de documentação que cumpra os requisitos do Anexo VI.

2. Essa documentação deve atestar que os produtos cumprem:
 - a) Os requisitos para eles fixados por força dos Regulamentos (CE) n.º .../2004 ^{*} e (CE) n.º .../2004 ^{**}, ou disposições equivalentes a essas exigências; e
 - b) Todas as condições especiais de importação estabelecidas nos termos do n.º 19 do artigo 18.º.
3. Essa documentação pode incluir dados exigidos de acordo com outra legislação comunitária em matéria de saúde pública e animal.
4. Sempre que for possível obter as garantias referidas no n.º 2 de outro modo, podem ser estabelecidas derrogações ao n.º 1 nos termos do n.º 2 do artigo 19.º.

Artigo 15.º

Requisitos específicos para os produtos da pesca

1. Os procedimentos previstos no presente Capítulo não se aplicam aos produtos frescos da pesca desembarcados na Comunidade, directamente a partir de navios de pesca que arvoreem pavilhão de um país terceiro.

Os controlos oficiais desses produtos da pesca devem ser efectuados nos termos do Anexo III.

^{*}

Nota para o JO: inserir o número do Regulamento relativo à higiene dos géneros alimentícios.

^{**}

Nota para o JO: inserir o número do Regulamento que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal.

2. a) Os produtos da pesca importados a partir de navios-fábrica ou de navios congeladores que arvoem pavilhão de um país terceiro devem provir de navios constantes de uma lista elaborada ou actualizada nos termos do n.º 4 do artigo 12.º.
- b) Todavia, em derrogação da alínea b) do n.º 2 do artigo 12.º, um navio pode igualmente ser incluído nessas listas:
- i) com base numa comunicação conjunta da autoridade competente do país terceiro do pavilhão do navio e da autoridade competente de outro país terceiro, na qual a primeira autoridade tenha delegado a responsabilidade pela inspecção do navio em causa, desde que:
- esse país terceiro figure na lista de países terceiros, elaborada nos termos do artigo 11.º, a partir dos quais são permitidas importações de produtos da pesca,
 - todos os produtos da pesca do navio em questão que se destinem ao mercado da Comunidade sejam desembarcados directamente nesse país terceiro,
 - a autoridade competente desse país terceiro tenha inspeccionado o navio e declare que este cumpre os requisitos comunitários, e
 - a autoridade competente desse país terceiro declare que vai inspeccionar regularmente o navio para garantir que este continua a cumprir os requisitos comunitários;

ou

ii) com base numa comunicação conjunta da autoridade competente do país terceiro do pavilhão do navio e da autoridade competente de um Estado-Membro, na qual a primeira autoridade tenha delegado a responsabilidade pela inspecção do navio em causa, desde que:

- todos os produtos da pesca do navio em questão que se destinem ao mercado da Comunidade sejam desembarcados directamente nesse Estado-Membro,
- a autoridade competente desse Estado-Membro tenha inspeccionado o navio e declare que este satisfaz os requisitos comunitários, e
- a autoridade competente desse Estado-Membro declare que vai inspeccionar regularmente o navio para garantir que este continua a cumprir os requisitos comunitários.

c) A Comissão deve tomar as disposições necessárias para que as versões actualizadas de todas as listas elaboradas ou actualizadas nos termos do presente artigo sejam facultadas ao público.

3. Quando os produtos da pesca forem importados directamente a partir de um navio de pesca ou de um navio congelador, a documentação prevista no artigo 14.º pode ser substituída por um documento assinado pelo comandante do navio.

4. As regras de execução do presente artigo podem ser estabelecidas nos termos do n.º 2 do artigo 19.º.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 16.º

Medidas de execução e medidas transitórias

Podem ser estabelecidas medidas de execução e disposições transitórias nos termos do n.º 2 do artigo 19.º.

Artigo 17.º

Alteração e adaptação dos Anexos

1. Os Anexos I, II, III, IV, V e VI podem ser alterados ou complementados nos termos do n.º 2 do artigo 19.º, para ter em conta o progresso científico e técnico.
2. Podem ser concedidas derrogações às disposições dos Anexos I, II, III, IV, V e VI nos termos do n.º 2 do artigo 19.º, desde que não afectem a realização dos objectivos do presente regulamento.
3. Desde que não comprometam a realização dos objectivos do presente regulamento, os Estados-Membros podem adoptar medidas nacionais para adaptar os requisitos previstos no Anexo I, nos termos dos n.ºs 4 a 7.

4. As medidas nacionais a que se refere o n.º 3 devem:

a) Ter por objectivo:

- i) permitir que continuem a ser utilizados métodos tradicionais em qualquer das fases da produção, transformação ou distribuição de géneros alimentícios;
- ii) dar resposta às necessidades das empresas do sector alimentar que têm uma baixa produção ou que estão situadas em regiões sujeitas a condicionalismos geográficos especiais; ou
- iii) permitir a realização de projectos-piloto para ensaiar novas abordagens em relação aos controlos de higiene da carne.

b) Incidir nomeadamente sobre os seguintes elementos do Anexo I:

- i) informações relativas à cadeia alimentar;
- ii) a presença da autoridade competente nos estabelecimentos.

5. Qualquer Estado-Membro que pretenda adoptar medidas nacionais, tal como referido no n.º 4, deve notificar do facto a Comissão e os restantes Estados-Membros. De cada notificação deve constar:

- a) Uma descrição pormenorizada dos requisitos que o Estado-Membro considere que devem ser adaptados e a natureza da adaptação pretendida;
- b) Uma descrição dos estabelecimentos em causa;

- c) A explicação das razões da adaptação, incluindo, se pertinente, um resumo da análise de riscos efectuada e quaisquer medidas a tomar para garantir que a adaptação não comprometa os objectivos do presente regulamento; e
- d) Qualquer outra informação pertinente.

6. Os outros Estados-Membros dispõem de um prazo de três meses a contar da data de recepção da notificação referida no n.º 5 para enviar comentários escritos à Comissão. A Comissão pode consultar os Estados-Membros no âmbito do Comité previsto no n.º 1 do artigo 19.º, devendo fazê-lo sempre que receba comentários escritos de um ou vários Estados-Membros. A Comissão pode decidir, nos termos do n.º 2 do artigo 19.º, se as medidas previstas podem ser postas em prática, se necessário após as devidas alterações. Quando adequado, a Comissão pode propor medidas gerais de acordo com os n.ºs 1 ou 2 do presente artigo.

7. Um Estado-Membro só pode adoptar medidas nacionais de adaptação dos requisitos do Anexo I:

- a) Em cumprimento de uma decisão adoptada nos termos do n.º 6;
- b) Se, um mês após o termo do prazo previsto no n.º 6, a Comissão não tiver informado os Estados-Membros de que recebeu quaisquer comentários escritos ou de que tenciona propor a adopção de uma decisão nos termos do n.º 6.

8. Sempre que um Estado-Membro adopte medidas nacionais de execução de um projecto-piloto para ensaiar novas abordagens em relação aos controlos de higiene da carne, nos termos dos n.ºs 3 a 7, deve comunicar à Comissão os resultados logo que estes estejam disponíveis. A Comissão considerará então a possibilidade de propor medidas gerais nos termos do n.º 1.

Artigo 18.º

Decisões específicas

Sem prejuízo da generalidade do artigo 16.º e do n.º 1 do artigo 17.º, podem ser estabelecidas medidas de execução ou aprovadas alterações aos Anexos I, II, III, IV, V ou VI, nos termos do n.º 2 do artigo 19.º, para especificar:

- 1) Os testes de avaliação do desempenho dos operadores das empresas do sector alimentar e do seu pessoal;
- 2) O método de comunicação dos resultados das inspecções;
- 3) Os critérios para determinar, com base numa análise de risco, quando é desnecessária a presença do veterinário oficial nos matadouros ou estabelecimentos de tratamento de caça durante as inspecções *ante e post mortem*;
- 4) As regras relativas ao conteúdo dos testes para os veterinários oficiais e os auxiliares oficiais;
- 5) Os critérios microbiológicos para o controlo de processos relativamente à higiene nos estabelecimentos;
- 6) Os processos alternativos, testes serológicos ou outros testes laboratoriais que dêem garantias pelo menos equivalentes às dos processos específicos de inspecção *post mortem* descritos na Secção IV do Anexo I e possam, portanto, substituí-los, se a autoridade competente assim o decidir;

- 7) As circunstâncias em que não são necessários alguns dos procedimentos específicos de inspeção *post mortem* descritos na Secção IV do Anexo I, consoante a exploração, a região ou o país de origem, e com base nos princípios da análise dos riscos;
- 8) As regras para os testes laboratoriais;
- 9) O tratamento a frio a aplicar à carne no que se refere à cisticercose e à triquinose;
- 10) As condições em que as explorações e as regiões podem ser certificadas como estando oficialmente indemnes de *cysticercus* ou de *trichinae*;
- 11) Os métodos a aplicar na análise das condições referidas no Capítulo IX da Secção IV do Anexo I;
- 12) No que se refere aos suínos de engorda, os critérios para as condições de habitação controladas e os sistemas de produção integrados;
- 13) Os critérios de classificação de zonas de produção e de afinação de moluscos bivalves vivos em cooperação com o laboratório comunitário de referência competente, incluindo:
 - a) Os valores-limite e os métodos de análise para biotoxinas marinhas;
 - b) As técnicas para a pesquisa de vírus e normas virológicas, e
 - c) Os planos de amostragem e os métodos e tolerâncias analíticas a aplicar para verificação da observância dos critérios;

- 14) Os critérios organolépticos para a avaliação da frescura dos produtos da pesca;
- 15) Os limites analíticos, métodos de análise e planos de amostragem para os controlos oficiais dos produtos da pesca previstos no Anexo III, nomeadamente no que se refere aos parasitas e contaminantes ambientais;
- 16) O método seguido pela Comissão para facultar ao público, nos termos dos artigos 11.º, 12.º, 13.º e 15.º, as listas de países terceiros e de estabelecimentos dos países terceiros;
- 17) Os modelos de documentos e os critérios para a utilização de documentos electrónicos;
- 18) Os critérios para a determinação do risco apresentado por produtos específicos de origem animal importados na Comunidade;
- 19) As condições especiais de importação para produtos específicos de origem animal, tendo em conta a os riscos a eles associados, as informações fornecidas pelos países terceiros e, sempre que necessário, os resultados dos controlos comunitários neles efectuados. Estas condições especiais de importação poderão ser estabelecidas para um único produto de origem animal ou para um grupo de produtos. Podem ser aplicáveis a um único país terceiro, a certas regiões de um país terceiro, ou a um conjunto de países terceiros; e
- 20) As condições que regem a importação de produtos de origem animal de um país terceiro ou de uma região de um país terceiro, na sequência da aplicação de um acordo de equivalência ou de uma auditoria satisfatória, que reconheça que as medidas aplicadas por esse país terceiro ou por essa região oferecem garantias equivalentes às aplicadas na Comunidade, caso o país terceiro apresente provas objectivas a este respeito.

Artigo 19.º

Comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, instituído pelo artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.
2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/486/CE é de três meses.

3. O comité aprovará o seu regulamento interno.

Artigo 20.º

Consulta à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos

A Comissão consulta, sempre que necessário, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos sobre qualquer questão que se enquadre no âmbito do presente regulamento, especialmente:

- 1) Antes de propor uma alteração dos requisitos específicos relativos aos processos de inspeção *post mortem* previstos na Secção IV do Anexo I;

- 2) Antes de propor uma alteração das regras do Capítulo IX da Secção IV do Anexo I, para a carne de animais cuja inspecção *post mortem* tenha revelado lesões que indiquem infecção com brucelose ou tuberculose; e
- 3) Antes de propor medidas de execução relativas aos pontos 5) a 15) do artigo 18.º.

Artigo 21.º

Relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho

1. A Comissão deve apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a experiência adquirida com a aplicação do presente regulamento até *.
2. Se adequado, a Comissão pode fazer acompanhar o relatório de propostas adequadas.

Artigo 22.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia.

O presente regulamento é aplicável dezoito meses a contar da data de entrada em vigor dos seguintes actos:

- a) Regulamento (CE) n.º .../2004 ^{*};
- b) Regulamento (CE) n.º .../2004 ^{**}; e
- c) Directiva 2004/.../CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de, que revoga certas directivas relativas à higiene dos géneros alimentícios e às regras sanitárias aplicáveis à produção e à comercialização de determinados produtos de origem animal destinados ao consumo humano ¹.

No entanto, o presente regulamento não é aplicável antes de 1 de Janeiro de 2006.

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

Feito em Estrasburgo, em 29 de Abril de 2004

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente
P. COX

Pelo Conselho
O Presidente
M. McDOWELL

^{*} Nota para o JO: inserir o número do Regulamento relativo à higiene dos géneros alimentícios.
^{**} Nota para o JO: inserir o número do Regulamento que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal.
¹ Ver página ... do presente Jornal Oficial.

CARNE FRESCA
SECÇÃO I: TAREFAS DO VETERINÁRIO OFICIAL

CAPÍTULO I: TAREFAS DE AUDITORIA

1. Para além dos requisitos gerais do n.º 4 do artigo 4.º relativos às auditorias em matéria de boas práticas de higiene, o veterinário oficial deve verificar a observância permanente dos procedimentos estabelecidos pelos operadores das empresas do sector alimentar em matéria de recolha, transporte, armazenagem, manuseamento, transformação e utilização ou eliminação de subprodutos de origem animal, incluindo matérias de risco especificadas pelas quais os operadores das empresas do sector alimentar são responsáveis.
2. Para além dos requisitos gerais do n.º 5 do artigo 4.º em matéria de procedimentos baseados no sistema HACCP, o veterinário oficial deve verificar se os procedimentos dos operadores garantem, na medida do possível, que a carne:
 - a) Não contém anomalias nem alterações fisiopatológicas;
 - b) Não apresenta contaminação fecal ou outra; e
 - c) Não contém matérias de risco especificadas, a não ser as previstas na legislação comunitária, e foi produzida em conformidade com a legislação comunitária em matéria de EET;

CAPÍTULO II: TAREFAS DE INSPECÇÃO

Ao efectuar as suas tarefas de inspecção de acordo com o presente capítulo, o veterinário oficial deve ter em conta os resultados das auditorias realizadas de acordo com o artigo 4.º e o Capítulo I do presente Anexo. Quando adequado, o veterinário oficial deve orientar as inspecções em conformidade.

A. Informações relativas à cadeia alimentar

1. O veterinário oficial deve verificar e analisar as informações pertinentes constantes dos registos da exploração de proveniência dos animais destinados ao abate e ter em conta os resultados documentados dessas verificações e análises ao efectuar as inspecções *ante e post mortem*.
2. Ao efectuar as suas tarefas de inspecção, o veterinário oficial deverá ter em conta os certificados oficiais que acompanham os animais, e bem assim quaisquer declarações feitas pelos veterinários que procederam aos controlos a nível da produção primária, incluindo os veterinários oficiais e os veterinários aprovados.
3. Sempre que os operadores das empresas do sector alimentar que participam na cadeia alimentar tomem medidas adicionais no sentido de garantir a segurança dos alimentos, através da aplicação de sistemas integrados, de sistemas de controlo privados, de certificação por terceiras partes independentes ou por outros meios, e sempre que estas medidas sejam documentadas e os animais abrangidos por esses sistemas sejam claramente identificáveis, o veterinário oficial poderá ter esse facto em consideração ao efectuar as tarefas de inspecção e ao analisar os procedimentos baseados no sistema HACCP.

B. Inspeção *ante mortem*

1. Sob reserva do disposto nos pontos 4 e 5:

- a) O veterinário oficial deve proceder a uma inspeção *ante mortem* de todos os animais antes do abate;
- b) A inspeção *ante mortem* deve ser efectuada nas 24 horas seguintes à chegada dos animais ao matadouro e menos de 24 horas antes do abate.

O veterinário oficial pode ainda exigir uma inspeção em qualquer outro momento.

2. A inspeção *ante mortem* deve determinar nomeadamente se, no que se refere ao animal inspeccionado, existem sinais:

- a) De que o seu bem-estar tenha sido comprometido; ou
- b) De qualquer outro factor que possa ter consequências negativas para a saúde humana ou animal, com especial atenção para a detecção de doenças zoonóticas, doenças constantes da lista A ou, se for caso disso, da lista B da Organização Internacional das Epizootias (OIE).

3. Além da inspeção *ante mortem* de rotina, o veterinário oficial deve proceder a um exame clínico de todos os animais que o operador da empresa do sector alimentar ou o auxiliar oficial possam ter apartado.

4. Em caso de abate de emergência fora do matadouro e no caso da caça selvagem abatida em caçadas, o veterinário oficial do matadouro ou do estabelecimento de tratamento de caça deve examinar a declaração que acompanha a carcaça do animal, emitida pelo veterinário ou pela pessoa formada nos termos do Regulamento (CE) n.º .../2004 ^{*}.

5. Sempre que previsto no Capítulo II da Secção III ou na Secção IV, a inspecção *ante mortem* pode ser efectuada na exploração de proveniência. Nesses casos, o veterinário oficial do matadouro só precisa de proceder a essa inspecção quando e na medida em que tal estiver especificado.

C. Bem-estar dos animais

O veterinário oficial deve verificar a conformidade com a regulamentação comunitária e nacional em matéria de bem-estar dos animais, como sejam as regras relativas à protecção dos animais no abate e durante o transporte.

D. Inspecção *post mortem*

1. As carcaças e as miudezas que as acompanham devem ser submetidas a uma inspecção *post mortem* imediatamente após o abate. Todas as superfícies externas devem ser examinadas. Para esse fim, podem ser necessárias instalações técnicas especiais ou uma manipulação mínima da carcaça e das miudezas. Deve ser prestada especial atenção à detecção de doenças zoonóticas, doenças constantes da lista A e, se for caso disso, da lista B da OIE. A velocidade da cadeia de abate e a quantidade de pessoal de inspecção presente devem ser de molde a permitir uma inspecção correcta.

^{*} Nota para o JO: inserir o número do Regulamento que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal.

2. Devem ser efectuados exames suplementares, tais como a palpação e a incisão de partes da carcaça e das miudezas e testes laboratoriais, sempre que tal seja considerado necessário para:

a) Chegar a um diagnóstico definitivo; ou

b) Detectar:

- i) uma doença do foro animal,
- ii) resíduos ou contaminantes em teores superiores aos estabelecidos na legislação comunitária,
- iii) a não conformidade com os critérios microbiológicos, ou
- iv) outros factores que possam implicar que a carne seja declarada imprópria para consumo humano ou que sejam impostas restrições à sua utilização,

em especial, no caso de animais abatidos com carácter de urgência.

3. O veterinário oficial deve exigir que as carcaças de solípedes domésticos, de bovinos com mais de seis meses de idade e de suínos domésticos com mais de quatro semanas sejam submetidas à inspecção *post mortem* seccionadas longitudinalmente ao longo da coluna vertebral, formando meias carcaças. Se a inspecção o exigir, o veterinário oficial pode também exigir que qualquer cabeça ou carcaça seja seccionada longitudinalmente. Contudo, para ter em conta hábitos alimentares especiais, progressos tecnológicos ou situações sanitárias específicas, a autoridade competente pode autorizar a entrega para inspecção de carcaças de solípedes domésticos, de bovinos com mais de seis meses de idade e de suínos domésticos com mais de quatro semanas não seccionadas a meio.

4. Durante a inspecção devem ser tomadas precauções para assegurar que a contaminação da carne por acções como a palpação, o corte ou a incisão seja reduzida ao mínimo.

5. No caso de abate de urgência, a carcaça será submetida, o mais rapidamente possível, a uma inspecção da carne, nos termos dos pontos 1 a 4, antes de ser declarada própria para consumo humano.

E. Matérias de risco especificadas e outros subprodutos animais

Em conformidade com a regulamentação comunitária relativa a matérias de risco especificadas e outros subprodutos animais, o veterinário oficial deve verificar a remoção, a separação e, sempre que adequado, a marcação desses produtos. O veterinário oficial deve assegurar que o operador da empresa do sector alimentar tome todas as medidas necessárias para evitar a contaminação da carne com matérias de risco especificadas durante o abate (incluindo o atordoamento) e a remoção dessas matérias.

F. Testes laboratoriais

1. O veterinário oficial deve assegurar que sejam recolhidas amostras e que estas sejam devidamente identificadas, tratadas e enviadas para o laboratório adequado no âmbito:

- a) da vigilância e controlo de zoonoses e agentes zoonóticos;
- b) dos testes laboratoriais específicos para o diagnóstico de EET nos termos do Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho ¹;

¹ JO L 147 de 31.5.2001, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2245/2003 da Comissão (JO L 333 de 20.12.2003, p. 28).

- c) da detecção de substâncias ou produtos não autorizados e do controlo de substâncias regulamentadas, nomeadamente no âmbito dos planos nacionais de pesquisa de resíduos referidos na Directiva 96/23/CE ¹; e
 - d) da detecção de doenças constantes da lista A e, se for caso disso, da Lista B da OIE.
2. O veterinário oficial deve também garantir que sejam efectuados quaisquer outros testes laboratoriais necessários.

CAPÍTULO III: MARCAÇÃO DE SALUBRIDADE

- 1. O veterinário oficial deve fiscalizar a marcação de salubridade e as marcas utilizadas.
- 2. O veterinário oficial deve assegurar, em especial, que:
 - a) A marca de salubridade só seja aplicada em animais (ungulados domésticos, mamíferos de caça de criação, com excepção dos lagomorfos, e caça grossa selvagem) que tenham sido submetidos a inspecções *ante e post mortem* em conformidade com o presente regulamento e se não houver motivos para que a carne seja declarada imprópria para consumo humano. No entanto, a marca de salubridade pode ser aplicada antes de estarem disponíveis os resultados da inspecção para detecção de triquinose, se o veterinário oficial tiver garantias de que a carne do animal em questão só será colocada no mercado se os resultados forem satisfatórios; e

¹ JO L 125 de 23.5.1996, p. 10. Directiva com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 806/2003 (JO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

b) A marcação de salubridade seja aposta na superfície exterior da carcaça a tinta ou a fogo por forma a que, se as carcaças forem desmanchadas em meias carcaças ou em quartos, ou se as meias carcaças forem desmanchadas em três peças, cada peça ostente uma marca de salubridade.

3. A marca de salubridade deve ser de forma oval, com pelo menos 6,5 cm de largura por 4,5 cm de altura, e conter as informações abaixo indicadas em caracteres claramente legíveis:

a) A marca deve indicar o nome do país onde está situado o estabelecimento, que pode ser escrito por extenso em maiúsculas ou indicado através de um código de duas letras de acordo com a norma ISO pertinente;

No caso dos Estados-Membros, porém, os códigos são AT, BE, DE, DK, ES, FI, FR, GR, IE, IT, LU, NL, PT, SE e UK;

b) A marca deve indicar o número de aprovação do matadouro; e

c) Quando aplicada num matadouro situado na Comunidade, a marca deve incluir a abreviatura CE, EC, EF, EK ou EY.

4. As letras devem ter pelo menos 0,8 cm de altura e os algarismos pelo menos 1 cm de altura. As dimensões e os caracteres que compõem a marca podem ser reduzidos na marcação de salubridade de borregos, cabritos e leitões.

5. Os corantes utilizados na marcação de salubridade devem ser autorizados de acordo com as normas comunitárias em matéria de utilização de corantes em géneros alimentícios.

6. A marca de salubridade pode também incluir a indicação do veterinário oficial que efectuou a inspecção sanitária da carne. As autoridades competentes e os operadores das empresas do sector alimentar podem continuar a utilizar equipamento encomendado antes da entrada em vigor do presente regulamento até o mesmo se esgotar ou precisar de ser substituído.
7. A carne de animais abatidos com carácter de emergência fora do matadouro deve ostentar uma marca de salubridade especial, que não pode ser confundida com a marca de salubridade prevista no presente capítulo nem com a marca de identificação prevista na Secção I do Anexo II do Regulamento (CE) n.º .../2004 *.
8. A carne de caça selvagem não esfolada não pode ostentar a marca de salubridade a não ser que, após a esfolagem num estabelecimento de manuseamento de caça, tenha sido submetida a uma inspecção *post mortem* e tenha sido declarada própria para consumo humano.
9. O presente capítulo é aplicável sem prejuízo das regras sanitárias relativas à marcação de salubridade.

SECÇÃO II: MEDIDAS SUBSEQUENTES AOS CONTROLOS

CAPÍTULO I: COMUNICAÇÃO DOS RESULTADOS DAS INSPECÇÕES

1. O veterinário oficial deve registar e avaliar os resultados das suas actividades de inspecção.
2. a) Caso as inspecções revelem a presença de uma doença ou de um factor que possa afectar a saúde pública ou animal, ou comprometer o bem-estar dos animais, o veterinário oficial deve informar o operador da empresa do sector alimentar.

* Nota para o JO: inserir o número do Regulamento que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal.

- b) Quando o problema identificado tiver surgido durante a produção primária, o veterinário oficial deve informar o veterinário ligado à exploração de proveniência, o operador da empresa do sector alimentar responsável pela exploração em causa (desde que essa informação não prejudique qualquer acção judicial subsequente) e, se adequado, a autoridade competente responsável pela supervisão da exploração de proveniência dos animais ou do couro de caça.
 - c) Se os animais em questão tiverem sido criados noutro Estado-Membro ou num país terceiro, o veterinário oficial deve informar a autoridade competente do Estado-Membro onde está situado o estabelecimento. A autoridade competente deve tomar as medidas adequadas de acordo com a legislação comunitária aplicável.
3. Os resultados das inspecções e dos testes devem ser incluídos nas bases de dados adequadas.
4. Sempre que, ao realizar inspecções *ante e post mortem* ou qualquer outra actividade de inspecção, o veterinário oficial suspeite da presença de um agente infeccioso constante da lista A do OIE, ou, se for caso disso, da lista B do OIE, deve notificar imediatamente a autoridade competente, devendo ambos tomar todas as medidas e precauções necessárias para impedir a eventual propagação do agente infeccioso de acordo com a legislação comunitária aplicável.

CAPÍTULO II: DECISÕES RELATIVAS ÀS INFORMAÇÕES SOBRE A CADEIA ALIMENTAR

1. O veterinário oficial deve certificar-se de que os animais não são abatidos se o operador do matadouro não tiver recebido e verificado as informações sobre a cadeia alimentar pertinentes.
2. Todavia, o veterinário oficial pode autorizar que os animais sejam abatidos no matadouro, mesmo que as informações sobre a cadeia alimentar pertinentes não estejam disponíveis. Nesse caso, todas as informações sobre a cadeia alimentar pertinentes terão de ser fornecidas antes de a carcaça ser aprovada para consumo humano. Na pendência de uma decisão final, essas carcaças e as respectivas miudezas devem ser armazenadas em separado das outras carnes.
3. Não obstante o disposto no ponto 2, sempre que as informações sobre a cadeia alimentar não estejam disponíveis nas 24 horas a contar da chegada do animal ao matadouro, toda a carne desse animal deve ser declarada imprópria para consumo humano. Se o animal ainda não tiver sido abatido, deve ser abatido em separado dos outros animais.
4. Sempre que os registros, documentação ou outras informações que acompanham os animais revelem que:
 - a) Os animais provêm de uma exploração ou de uma área sujeita a uma interdição de deslocação ou a outra restrição motivada por razões de saúde animal ou pública;
 - b) As regras para o uso de medicamentos veterinários não foram cumpridas; ou

- c) Se encontra presente qualquer outro factor que possa ter consequências negativas para a saúde humana ou animal,

esses animais não podem ser aceites para abate a não ser de acordo com os procedimentos previstos na legislação comunitária para eliminar os riscos para a saúde humana ou animal.

Se esses animais já se encontrarem no matadouro, serão abatidos separadamente e declarados impróprios para consumo humano, tomando-se precauções para salvaguardar a saúde animal e pública, se for caso disso. Sempre que o veterinário oficial o considere necessário, devem ser efectuados controlos oficiais na exploração de proveniência.

5. A autoridade competente deve tomar medidas adequadas sempre que verifique que os registos, documentação ou outras informações que acompanham os animais não correspondem à verdadeira situação na exploração de proveniência, ou à verdadeira situação dos animais, ou que tais dados se destinam a induzir deliberadamente em erro o veterinário oficial. A autoridade competente deve tomar medidas contra o operador da empresa do sector alimentar responsável pela exploração de proveniência dos animais, ou contra qualquer outra pessoa envolvida. Essas medidas podem consistir, nomeadamente, em controlos suplementares. As despesas decorrentes desses controlos suplementares deverão ser suportadas pelo operador da empresa do sector alimentar responsável pela exploração de proveniência, ou por qualquer outra pessoa envolvida.

CAPÍTULO III: DECISÕES RELATIVAS AOS ANIMAIS VIVOS

1. O veterinário oficial deve verificar o cumprimento por parte do operador da empresa do sector alimentar da obrigação que lhe incumbe por força do Regulamento (CE) n.º .../2004 ^{*} de assegurar que todos os animais aceites para abate destinados ao consumo humano sejam devidamente identificados. O veterinário oficial deve assegurar que os animais que não possam ser devidamente identificados sejam abatidos separadamente e declarados impróprios para consumo humano. Sempre que o veterinário oficial o considere necessário, devem ser efectuados controlos oficiais na exploração de proveniência.
2. Sempre que haja considerações imperiosas em termos de bem-estar dos animais, os cavalos poderão ser abatidos no matadouro, mesmo que a informação legalmente exigida sobre a sua identidade não tenha sido fornecida. Não obstante, essa informação terá de ser fornecida antes de a carcaça poder ser declarada própria para consumo humano. Estes requisitos são igualmente aplicáveis no caso do abate de emergência de cavalos fora do matadouro.
3. O veterinário oficial deve verificar o cumprimento por parte do operador da empresa do sector alimentar da obrigação que lhe incumbe por força do Regulamento (CE) n.º .../2004 ^(*) de assegurar que os animais que apresentem o couro, a pele ou o velo em condições tais que exista um risco inaceitável de contaminação da carne durante o abate não sejam abatidos para consumo humano, a não ser que se proceda previamente à sua limpeza.
4. Os animais que sofram de doenças ou afecções que possam ser transmitidas a outros animais ou aos seres humanos através da manipulação ou do consumo da sua carne e, em termos gerais, os animais que apresentem sinais clínicos de uma doença sistémica ou de emaciação não devem ser abatidos para consumo humano. Esses animais devem ser abatidos separadamente, em condições tais que não possam contaminar outros animais ou carcaças, e devem ser declarados impróprios para consumo humano.

^{*} Nota para o JO: inserir o número do Regulamento que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal.

5. O abate dos animais que se suspeite sofrerem de uma doença ou afecção que possa ter consequências negativas para a saúde humana ou animal deverá ser adiado. Esses animais devem ser submetidos a um exame *ante mortem* pormenorizado que permita efectuar um diagnóstico. Além disso, o veterinário oficial pode decidir que sejam colhidas amostras e efectuados exames laboratoriais para complementar a inspecção *post mortem*. Os animais devem, se necessário, ser abatidos em separado, ou no final do processo normal de abate, tomando-se todas as precauções necessárias para evitar a contaminação de outras carnes.
6. Os animais que possam comportar resíduos de medicamentos veterinários em teores superiores aos estabelecidos nos termos da legislação comunitária, ou resíduos de substâncias proibidas, devem ser tratados em conformidade com a Directiva 96/23/CE.
7. O veterinário oficial deve impor as condições em que os animais devem ser tratados no âmbito de um regime específico de erradicação ou controlo de uma doença específica, como a brucelose ou a tuberculose, ou agentes zoonóticos, como as salmonelas, sob a sua supervisão directa. A autoridade competente deve determinar as condições em que esses animais podem ser abatidos. Essas condições devem ter como objectivo minimizar a possibilidade de contaminação de outros animais ou da carne de outros animais.
8. Os animais que são apresentados para abate num matadouro devem, como regra geral, ser abatidos nesse matadouro. No entanto, em circunstâncias excepcionais, tais como avaria grave das mesmas instalações, o veterinário oficial pode autorizar a sua transferência directa para outro matadouro.

CAPÍTULO IV: DECISÕES RELATIVAS AO BEM-ESTAR DOS ANIMAIS

1. Sempre que a regulamentação relativa ao bem-estar dos animais no abate ou occisão não seja respeitada, o veterinário oficial deve assegurar que o operador da empresa do sector alimentar tome imediatamente as medidas correctoras necessárias e previna novas ocorrências.
2. O veterinário oficial deve encarar as medidas de execução de forma proporcionada e progressiva, podendo estas ir desde a emissão de instruções até ao abrandamento e suspensão da produção, em função da natureza e gravidade do problema.
3. Quando adequado, o veterinário oficial deve informar as outras autoridades competentes dos problemas encontrados em matéria de bem-estar dos animais.
4. Sempre que o veterinário oficial verifique de que a regulamentação relativa à protecção dos animais durante o transporte não está a ser respeitada, deve tomar as medidas necessárias de acordo com a legislação comunitária pertinente.
5. Sempre que:
 - a) Um auxiliar oficial efectue controlos sobre o bem-estar dos animais nos termos das secções III ou IV; e
 - b) Esses controlos revelem incumprimento das normas de protecção dos animais,o auxiliar oficial deve informar imediatamente o veterinário oficial e, em casos urgentes, deve tomar as medidas necessárias referidas nos pontos 1 a 4 enquanto aguarda a chegada do veterinário oficial.

CAPÍTULO V: DECISÕES RELATIVAS À CARNE

1. A carne deve ser declarada imprópria para consumo se:
 - a) For proveniente de animais que não tenham sido submetidos a inspecção *ante mortem*, com excepção da caça selvagem proveniente de caçadas;
 - b) For proveniente de animais cujas miudezas não tenham sido submetidas a inspecção *post mortem*, salvo disposto em contrário no presente regulamento ou no Regulamento (CE) n.º .../2004 ^{*};
 - c) For proveniente de animais mortos antes do abate, nados-mortos, mortos *in utero*, ou abatidos com menos de sete dias de idade;
 - d) Resultar de aparas de feridas de sangria;
 - e) For proveniente de animais que sofram de uma doença constante da lista A ou, se for caso disso, da lista B da OIE, salvo disposto em contrário na Secção IV;
 - f) For proveniente de animais afectados por uma doença generalizada, como septicemia, piemia, toxemia ou viremia;
 - g) Não estiver em conformidade com os critérios microbiológicos estabelecidos na legislação comunitária para determinar se os géneros alimentícios podem ser colocados no mercado;
 - h) Revelar infestação parasitária, salvo disposto em contrário na Secção IV;

^{*} Nota para o JO: inserir o número do Regulamento que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal.

- i) Contiver resíduos ou contaminantes em teores superiores aos estabelecidos na legislação comunitária. A ultrapassagem dos teores autorizados deverá conduzir a análises adicionais sempre que apropriado;
- j) Sem prejuízo de legislação comunitária mais específica, for proveniente de animais ou carcaças que contenham resíduos de substâncias proibidas ou de animais que tenham sido tratados com substâncias proibidas;
- k) Consistir em fígados e rins de animais com mais de dois anos de idade provenientes de regiões quando a execução dos planos nos termos do artigo 5.º da Directiva 96/23/CE tenha revelado a presença generalizada de metais pesados no ambiente;
- l) Tiver sido ilegalmente tratada com substâncias descontaminantes;
- m) Tiver sido ilegalmente tratada com radiações ionizantes ou com raios UV;
- n) Contiver corpos estranhos (excepto, no caso da caça selvagem, o material utilizado para caçar o animal);
- o) Exceder os teores máximos permitidos em matéria de radioactividade, nos termos da legislação comunitária;
- p) Revelar alterações fisiopatológicas, anomalias de consistência, sangria insuficiente (excepto no caso da caça selvagem) ou anomalias organolépticas, nomeadamente um pronunciado odor sexual;

- q) For proveniente de animais emaciados;
 - r) Contiver matérias de risco especificadas, a não ser quando previstas na legislação comunitária;
 - s) Apresentar conspurcação ou contaminação de natureza fecal ou outra;
 - t) Consistir em sangue que possa constituir um perigo para a saúde pública ou animal devido ao estatuto sanitário do animal de que provém, ou a contaminação durante o processo de abate;
 - u) Na opinião do veterinário oficial, após análise de todas as informações relevantes, puder constituir um perigo para a saúde pública ou animal, ou for, por quaisquer outras razões, imprópria para consumo humano.
2. O veterinário oficial pode impor requisitos relativos à utilização de carne proveniente de animais abatidos com carácter de urgência fora do matadouro.

SECÇÃO III: RESPONSABILIDADES E FREQUÊNCIA DOS CONTROLOS

CAPÍTULO I: AUXILIARES OFICIAIS

Os auxiliares oficiais podem coadjuvar o veterinário oficial em todas as tarefas, sob reserva das restrições seguintes e de quaisquer regras específicas estabelecidas na Secção IV:

1. relativamente às tarefas de auditoria, os auxiliares oficiais poderão apenas coligir informações sobre as boas práticas de higiene e os procedimentos baseados no sistema HACCP;
2. relativamente à inspecção *ante mortem* e aos controlos relativos ao bem-estar dos animais, os auxiliares oficiais poderão apenas efectuar um controlo inicial dos animais e colaborar nas tarefas meramente práticas; e
3. relativamente à inspecção *post mortem*, o veterinário oficial deve verificar regularmente o trabalho dos auxiliares oficiais e, no caso de animais abatidos com carácter de urgência fora do matadouro, deve efectuar pessoalmente a inspecção.

CAPÍTULO II: FREQUÊNCIA DOS CONTROLOS

1. A autoridade competente deve garantir que esteja presente pelo menos um veterinário oficial
 - a) Nos matadouros, durante toda a inspecção *ante e post mortem*; e
 - b) Nos estabelecimentos de manuseamento de caça, durante a inspecção *post mortem*.
2. Todavia, a autoridade competente pode adaptar esta abordagem em certos matadouros e estabelecimentos de tratamento de caça identificados com base numa análise de risco e de acordo com critérios que sejam eventualmente estabelecidos nos termos do n.º 3 do artigo 18.º. Nesses casos:
 - a) O veterinário oficial não terá de estar presente no momento da inspecção *post mortem* no matadouro se:

- i) um veterinário oficial ou um veterinário aprovado tiver realizado a inspecção *ante mortem* na exploração de proveniência, tiver verificado as informações sobre a cadeia alimentar e comunicado os resultados dessa verificação ao auxiliar oficial do matadouro;
 - ii) o auxiliar oficial do matadouro tiver garantias de que as informações sobre a cadeia alimentar não apontam para qualquer eventual problema para a segurança alimentar e de que o animal se encontra num estado geral de saúde e de bem-estar satisfatório; e
 - iii) o veterinário oficial se certificar regularmente de que o auxiliar oficial efectua correctamente essas verificações; e
- b) O veterinário oficial não terá de estar presente a todo o momento durante a inspecção *post mortem* se:
- i) um auxiliar oficial efectuar essa inspecção e puser de lado a carne que apresente anomalias, bem como toda a restante carne do mesmo animal;
 - ii) o veterinário oficial inspeccionar subsequentemente toda essa carne; e
 - iii) o auxiliar oficial documentar os seus procedimentos e resultados de maneira a que o veterinário oficial entenda estarem a ser cumpridos os requisitos necessários.

Todavia, no caso de aves de capoeira e lagomorfos, o auxiliar oficial pode eliminar carne que apresente anomalias e, sob reserva do disposto na Secção IV, o veterinário oficial não precisa de inspeccionar sistematicamente toda essa carne.

3. A flexibilidade prevista no ponto 2 não se aplica:
- a) No caso de animais submetidos a um abate de emergência;
 - b) No caso de animais suspeitos de sofrerem de uma doença ou afecção que possa ter consequências negativas para a saúde humana;
 - c) No caso de bovinos provenientes de efectivos que não tenham sido declarados oficialmente indemnes de tuberculose;
 - d) No caso de bovinos, ovinos e caprinos provenientes de efectivos que não tenham sido declarados oficialmente indemnes de brucelose;
 - e) No caso de se registar um foco de uma doença enumerada na lista A do OIE ou, se for caso disso, na lista B da OIE. Esta disposição diz respeito aos animais sensíveis à doença em questão provenientes de uma região específica, nos termos do artigo 2.º da Directiva 64/432/CEE do Conselho ¹;
 - f) Sempre que sejam necessários controlos mais estritos para ter em conta doenças emergentes ou doenças específicas constantes da lista B da OIE.
4. Nas instalações de desmancha, a autoridade competente deve garantir que esteja presente um veterinário oficial ou um veterinário auxiliar quando a carne está a ser trabalhada, com a frequência adequada à consecução dos objectivos do presente regulamento.

¹ JO 121 de 29.7.1964, p. 1977/64. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 21/2004 (JO L 5 de 9.1.2004, p. 8).

CAPÍTULO III: PARTICIPAÇÃO DO PESSOAL DO MATADOURO

A. TAREFAS ESPECÍFICAS RELATIVAS À PRODUÇÃO DE CARNES DE AVES DE CAPOEIRA E DE LAGOMORFOS

Os Estados-Membros podem autorizar o pessoal do matadouro a exercer as actividades dos auxiliares oficiais qualificados no controlo da produção de carne de aves de capoeira e de lagomorfos, nas seguintes condições:

- a) Sempre que o estabelecimento tenha mantido boas práticas de higiene, em conformidade com o n.º 4 do artigo 4.º e os procedimentos baseados no HACCP, durante, pelo menos, 12 meses, a autoridade competente pode autorizar o respectivo pessoal a realizar tarefas de auxiliar oficial qualificado sob a supervisão, instrução e responsabilidade do veterinário oficial, após ter recebido formação equiparada à dos assistentes oficiais e ter sido aprovado no mesmo exame, e a participar no grupo de inspecção independente da autoridade responsável na empresa. O veterinário oficial estará, nesse caso, presente durante a inspecção *ante mortem* e *post mortem*, supervisionará estas actividades e procederá a testes de desempenho regulares, a fim de avaliar se o desempenho do pessoal do matadouro corresponde aos critérios específicos estabelecidos pela autoridade competente, documentando os resultados dos mesmos testes de desempenho. Serão definidas normas circunstanciadas aplicáveis aos testes de desempenho nos termos do artigo 18.º. Sempre que os padrões de higiene no estabelecimento se degradem devido à forma de trabalho do respectivo pessoal, ou quando este não realizar correctamente as tarefas, ou, em geral, quando desempenhar as suas tarefas de forma considerada insatisfatória pelas autoridades competentes, o mesmo pessoal será substituído por auxiliares oficiais qualificados.

Além disso, as responsabilidades pela produção e a inspecção do estabelecimento devem estar separadas e qualquer exploração que pretenda utilizar inspectores próprios deve dispor de um certificado reconhecido a nível internacional.

- b) A autoridade competente do Estado-Membro decidirá, em princípio e numa base casuística, se permite ou não a aplicação do sistema acima descrito. Se o Estado-Membro determinar, em princípio, a aplicação desse sistema, deve informar a Comissão da sua decisão e das respectivas condições. Num Estado-Membro em que seja aplicado o referido sistema, a respectiva utilização pelas empresas do sector alimentar é facultativa. As empresas do sector alimentar não serão forçadas, pela autoridade competente, a introduzir o sistema referido. Sempre que a autoridade competente não esteja certa de que a empresa do sector alimentar cumpre os requisitos necessários, o sistema não será aplicado no mesmo estabelecimento. Para proceder a esta avaliação, a autoridade competente efectuará um exame dos registos de produção e inspecção, dos tipos de actividades realizadas no estabelecimento, do seu cadastro, do nível de especialização, da atitude profissional e do sentido de responsabilidade relativamente à segurança alimentar manifestados pelo pessoal e de outras informações relevantes.

B. TAREFAS ESPECÍFICAS DE COLHEITA DE AMOSTRAS E REALIZAÇÃO DE TESTES

O pessoal do matadouro que tenha recebido formação específica, sob a supervisão do veterinário oficial, pode, sob a responsabilidade e a supervisão deste, efectuar tarefas específicas de colheita de amostras e realização de testes relativamente a animais de todas as espécies.

CAPÍTULO IV: QUALIFICAÇÕES PROFISSIONAIS

A. VETERINÁRIOS OFICIAIS

1. A autoridade competente só poderá nomear veterinários oficiais os veterinários que tenham realizado com êxito um teste que cumpra os requisitos do ponto 2.
2. A autoridade competente deverá tomar as disposições necessárias relativamente ao teste. O teste destina-se a verificar os conhecimentos necessários sobre as seguintes matérias, em função da experiência e das qualificações do veterinário:
 - a) Legislação nacional e comunitária sobre as medidas veterinárias relacionadas com a saúde pública, a segurança dos alimentos, a saúde e o bem-estar dos animais e as substâncias farmacêuticas;
 - b) Princípios da Política Agrícola Comum, medidas de mercado, restituições à exportação e detecção de fraudes (incluindo o contexto mundial: OMC, SPS, Codex Alimentarius, OIE);
 - c) Conhecimentos básicos em matéria de transformação dos géneros alimentícios e de tecnologia alimentar;
 - d) Princípios, conceitos e métodos das boas práticas de fabrico e de gestão da qualidade;
 - e) Gestão da qualidade antes da colheita (boas práticas de cultivo);
 - f) Promoção e utilização da higiene alimentar, segurança dos alimentos (boas práticas de higiene);

- g) Princípios, conceitos e métodos da análise dos riscos;
- h) Princípios, conceitos e métodos do sistema HACCP, utilização desse sistema durante toda a cadeia de produção alimentar;
- i) Prevenção e controlo dos riscos de origem alimentar para a saúde humana;
- j) Dinâmica das infecções e intoxicações na população;
- k) Epidemiologia de diagnóstico;
- l) Sistemas de monitorização e vigilância;
- m) Auditoria e avaliação regulamentar dos sistemas de gestão da segurança dos alimentos;
- n) Princípios e aplicações ao diagnóstico dos métodos de ensaio modernos;
- o) Tecnologias da informação e da comunicação associadas às medidas veterinárias relacionadas com a saúde pública;
- p) Tratamento de dados e aplicações de bioestatística;
- q) Investigação de focos de doenças de origem alimentar nos seres humanos;
- r) Aspectos relevantes relativos às EET;
- s) Bem-estar dos animais a nível da produção, do transporte e do abate;

- t) Questões ambientais relacionadas com a produção de alimentos (incluindo gestão de resíduos);
- u) Princípio da precaução e interesses dos consumidores; e
- v) Princípios de formação do pessoal que trabalha na cadeia de produção.

Os candidatos podem adquirir os conhecimentos necessários enquanto parte da sua formação de base em medicina veterinária ou mediante formação recebida ou experiência profissional adquirida depois de formados. A autoridade competente pode prever testes diferentes a fim de atender aos antecedentes dos candidatos. No entanto, sempre que a autoridade competente se tenha certificado de que um candidato adquiriu todos os conhecimentos exigidos como parte de um diploma universitário ou através de actividades de formação contínua que tenham conduzido a uma habilitação de pós-graduação, pode prescindir da exigência de um teste.

3. O veterinário deve ter aptidão para a cooperação multidisciplinar.

4. Além disso, o veterinário oficial deverá receber formação prática durante um período de estágio de, pelo menos, 200 horas, antes de começar a trabalhar independentemente. Durante este período, o estagiário deverá trabalhar sob a supervisão dos veterinários oficiais existentes em matadouros, instalações de desmancha, postos de inspecção de carne fresca e explorações. A formação deve incidir, em particular, sobre a auditoria de sistemas de gestão da segurança dos alimentos.

5. O veterinário oficial deverá manter-se actualizado e tomar conhecimento dos novos desenvolvimentos através de actividades periódicas de formação contínua e da leitura de bibliografia especializada. Sempre que possível, o veterinário oficial deve seguir acções de formação todos os anos.
6. Os veterinários já nomeados veterinários oficiais deverão possuir os conhecimentos adequados acerca dos assuntos enumerados no ponto 2. Sempre que necessário, deverão adquirir estes conhecimentos através de acções de formação contínua. A autoridade competente deve tomar as disposições apropriadas a este respeito.
7. Sem prejuízo dos pontos 1 a 6, os Estados-Membros podem estabelecer normas excepcionais aplicáveis aos veterinários oficiais que exerçam as suas funções a tempo parcial e sejam responsáveis pelos controlos efectuados nos pequenos estabelecimentos artesanais.

B. AUXILIARES OFICIAIS

1. A autoridade competente só poderá nomear auxiliares oficiais as pessoas que tenham recebido formação e realizado com êxito um teste em conformidade com os requisitos que se seguem.
2. A autoridade competente deverá tomar as disposições necessárias relativamente a tais testes. Só poderão apresentar-se a esses testes os candidatos que comprovem ter recebido:
 - a) Pelo menos, 500 horas de formação teórica, e, pelo menos, 400 horas de formação prática sobre as áreas abrangidas no ponto 5;

b) Ter recebido a formação suplementar necessária para que os auxiliares oficiais possam desempenhar as suas funções com competência.

3. A formação prática indicada na alínea a) do ponto 2 deve realizar-se em matadouros e instalações de desmancha, sob a supervisão de um veterinário oficial, e em explorações e outros estabelecimentos pertinentes.

4. A formação e os testes devem referir-se principalmente à carne vermelha ou à carne de aves de capoeira. Contudo, as pessoas que tenham recebido formação para uma das duas categorias e obtido um resultado positivo no teste necessitarão apenas de uma formação abreviada para poderem realizar o teste para a outra categoria. Sempre que oportuno, a formação e os testes deverão abranger a caça selvagem, a caça de criação e os lagomorfos.

5. A formação para os auxiliares oficiais deverá abranger as seguintes matérias, sendo os respectivos conhecimentos confirmados através de testes:

a) No que respeita às explorações:

i) Parte teórica:

- conhecimento geral da indústria agrícola – organização, métodos de produção, comércio internacional, etc.;
- boas práticas de criação;
- conhecimento básico das doenças, nomeadamente as zoonóticas – vírus, bactérias, parasitas, etc.;
- monitorização das doenças, utilização de medicamentos e vacinas, pesquisa de resíduos;
- inspecção hígio-sanitária;
- bem-estar dos animais na exploração e durante o transporte;
- requisitos ambientais – nos edifícios, nas explorações e em geral;
- disposições legislativas, regulamentares e administrativas aplicáveis;
- preocupações dos consumidores e controlo da qualidade.

ii) Parte prática:

- visitas a diversos tipos de explorações que utilizem diferentes métodos de criação;
- visitas a estabelecimentos de produção;
- observação da carga e descarga dos animais;
- demonstrações laboratoriais;
- controlos veterinários;
- documentação.

b) No que respeita aos matadouros e instalações de desmancha:

i) Parte teórica:

- conhecimento geral da indústria da carne – organização, métodos de produção, comércio internacional, e tecnologia do abate e da desmancha;
- conhecimentos básicos de higiene e boas práticas de higiene, nomeadamente da higiene industrial, da higiene no abate, na desmancha e na armazenagem e da higiene no trabalho;
- sistema HACCP e auditorias dos procedimentos baseados no sistema HACCP;
- bem-estar dos animais na descarga após o transporte e no matadouro;
- conhecimento básico da anatomia e da fisiologia dos animais abatidos;
- conhecimento básico da patologia dos animais abatidos;
- conhecimento básico da anatomia patológica dos animais abatidos;
- conhecimento de aspectos relevantes relativos às EET, a outras zoonoses importantes e a agentes zoonóticos;
- conhecimento dos métodos e processos de abate, inspecção, preparação, acondicionamento, embalagem e transporte de carne fresca;
- conhecimentos básicos de microbiologia;
- inspecção ante mortem;
- inspecção para detecção de triquinose;
- inspecção *post mortem*;
- tarefas administrativas;
- conhecimento das disposições legislativas, regulamentares e administrativas relevantes;
- processo de amostragem;
- aspectos relativos à fraude.

ii) Parte prática:

- identificação dos animais;
- verificação da sua idade;
- inspecção e avaliação de animais abatidos;
- inspecção *post mortem* num matadouro;
- inspecção para detecção de triquinose;
- identificação de espécies animais por exame de partes características do animal;
- identificação, acompanhada de observações, de partes de animais abatidos em que se tenham verificado alterações;
- controlo da higiene, incluindo a auditoria das boas práticas de higiene e dos procedimentos baseados no sistema HACCP;
- registo dos resultados da inspecção *ante mortem*;
- colheita de amostras;
- rastreabilidade da carne;
- documentação.

6. Os auxiliares oficiais deverão manter-se actualizados e tomar conhecimento dos novos desenvolvimentos através de actividades periódicas de formação contínua e da leitura de bibliografia especializada. Sempre que possível, o auxiliar oficial deve seguir acções de formação todos os anos.

7. As pessoas já nomeadas auxiliares oficiais deverão possuir os conhecimentos adequados acerca dos assuntos enumerados no ponto 5. Sempre que necessário, deverão adquirir estes conhecimentos através de acções de formação contínua. A autoridade competente deve tomar as disposições apropriadas a este respeito.

8. No entanto, sempre que os auxiliares oficiais efectuem apenas amostragens e análises relacionadas com inspecções para detecção de triquinose, a autoridade competente só precisa de assegurar que recebam formação adequada a essas tarefas.

SECÇÃO IV: REQUISITOS ESPECÍFICOS

CAPÍTULO I: BOVINOS DOMÉSTICOS

A. BOVINOS COM MENOS DE SEIS SEMANAS

As carcaças e miudezas dos bovinos com menos de seis semanas de idade devem ser submetidas aos seguintes processos de inspecção *post mortem*:

1. inspecção visual da cabeça e da garganta; incisão e exame dos gânglios linfáticos retrofaríngeos (*Lnn. retropharyngiales*); inspecção da boca e das fauces; palpação da língua; remoção das amígdalas;
2. inspecção visual dos pulmões, da traqueia e do esófago; palpação dos pulmões; incisão e exame dos gânglios linfáticos brônquicos e mediastínicos (*Lnn. bifurcationes, eparteriales e mediastinales*); abertura longitudinal da traqueia e dos brônquios principais e incisão dos pulmões, perpendicular aos eixos principais, no seu terço posterior; estas incisões não são necessárias se os pulmões não forem destinados ao consumo humano;
3. inspecção visual do pericárdio e do coração, com incisão longitudinal deste, de modo a abrir os ventrículos e a atravessar o septo interventricular;
4. inspecção visual do diafragma;

5. inspecção visual do fígado e dos gânglios linfáticos hepáticos e pancreáticos (*Lnn. portales*); palpação e, se necessário, incisão do fígado e dos seus gânglios linfáticos;
6. inspecção visual do tracto gastrointestinal, do mesentério e dos gânglios linfáticos gástricos e mesentéricos (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales e caudales*); palpação e, se necessário, incisão dos gânglios linfáticos gástricos e mesentéricos;
7. inspecção visual e, se necessário, palpação do baço;
8. inspecção visual dos rins; se necessário, incisão dos rins e dos gânglios linfáticos renais (*Lnn. renales*);
9. inspecção visual da pleura e do peritoneu;
10. inspecção visual e palpação da zona umbilical e das articulações. Em caso de dúvida, incisão da zona umbilical e abertura das articulações; exame do líquido sinovial.

B. BOVINOS COM MAIS DE SEIS SEMANAS

As carcaças e miudezas dos bovinos com mais de seis semanas de idade devem ser submetidas aos seguintes processos de inspecção *post mortem*:

1. inspecção visual da cabeça e da garganta; incisão e exame dos gânglios linfáticos submaxilares, retrofaríngeos e parotídeos (*Lnn. retropharyngiales, mandibulares e parotidei*); exame dos masséteres externos, depois de feitas duas incisões paralelas à mandíbula, e dos masséteres internos (músculos pterigóides internos), depois de feita uma incisão segundo um plano; inspecção visual e palpação da língua, depois de afastada de modo a permitir uma inspecção visual pormenorizada da boca e das fauces; remoção das amígdalas;
2. inspecção da traqueia e do esófago; exame visual e palpação dos pulmões; incisão e exame dos gânglios linfáticos brônquicos e mediastínicos (*Lnn. bifurcationes, eparteriales e mediastinales*); abertura longitudinal da traqueia e dos brônquios principais e incisão dos pulmões, perpendicular aos eixos principais, no seu terço posterior; estas incisões não são necessárias se os pulmões não forem destinados ao consumo humano;
3. inspecção visual do pericárdio e do coração, com incisão longitudinal deste, de modo a abrir os ventrículos e a atravessar o septo interventricular;
4. inspecção visual do diafragma;
5. inspecção visual e palpação do fígado e dos gânglios linfáticos hepáticos e pancreáticos (*Lnn. portales*); incisão da superfície gástrica do fígado e na base do lobo caudado para exame dos canais biliares;
6. inspecção visual do tracto gastrointestinal, do mesentério e dos gânglios linfáticos gástricos e mesentéricos (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales e caudales*); palpação e, se necessário, incisão dos gânglios linfáticos gástricos e mesentéricos;

7. inspecção visual e, se necessário, palpação do baço;
8. inspecção visual dos rins e, se necessário, incisão dos rins e dos gânglios linfáticos renais (*Lnn. renales*);
9. inspecção visual da pleura e do peritoneu;
10. inspecção visual dos órgãos genitais (excepto do pênis, se já tiver sido removido);
11. inspecção visual e, se necessário, palpação e incisão do úbere e dos seus gânglios linfáticos (*Lnn. supramammarii*). Nas vacas, abertura de cada metade do úbere por meio de uma incisão longa e profunda até aos seios lactíferos (*sinus lactiferos*) e incisão dos gânglios linfáticos do úbere, salvo se este não for destinado ao consumo humano.

CAPÍTULO II: OVINOS E CAPRINOS DOMÉSTICOS

As carcaças e miudezas dos ovinos e caprinos devem ser submetidas aos seguintes processos de inspecção *post mortem*:

1. inspecção visual da cabeça depois da esfolagem e, em caso de dúvida, exame da garganta, da boca, da língua e dos gânglios linfáticos retrofaríngeos e parotídeos. Sem prejuízo das regras sanitárias, estes exames não são necessários se a autoridade competente puder garantir que a cabeça, incluindo a língua e os miolos, não se destina ao consumo humano;

2. inspecção visual dos pulmões, da traqueia e do esófago; palpação dos pulmões e dos gânglios linfáticos brônquicos e mediastínicos (*Lnn. bifurcationes, eparteriales e mediastinales*); em caso de dúvida, incisão e exame destes órgãos e gânglios linfáticos;
3. inspecção visual do pericárdio e do coração; em caso de dúvida, incisão e exame do coração;
4. inspecção visual do diafragma;
5. inspecção visual do fígado e dos gânglios linfáticos hepáticos e pancreáticos (*Lnn. portales*); palpação do fígado e dos seus gânglios linfáticos; incisão da superfície gástrica do fígado para exame dos canais biliares;
6. inspecção visual do tracto gastrointestinal, do mesentério e dos gânglios linfáticos gástricos e mesentéricos (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales e caudales*);
7. inspecção visual e, se necessário, palpação do baço;
8. inspecção visual dos rins; se necessário, incisão dos rins e dos gânglios linfáticos renais (*Lnn. renales*);
9. inspecção visual da pleura e do peritoneu;

10. inspecção visual dos órgãos genitais (excepto do pénis, se já tiver sido removido);
11. inspecção visual do úbere e dos seus gânglios linfáticos;
12. inspecção visual e palpação da zona umbilical e das articulações nos animais jovens. Em caso de dúvida, incisão da zona umbilical e abertura das articulações; exame do líquido sinovial.

CAPÍTULO III: SOLÍPEDES DOMÉSTICOS

As carcaças e miudezas dos solípedes devem ser submetidas aos seguintes processos de inspecção *post mortem*:

1. inspecção visual da cabeça e, depois de afastada a língua, da garganta; palpação e, se necessário, incisão dos gânglios linfáticos submaxilares, retrofaríngeos e parotídeos (*Lnn. retropharyngiales, mandibulares e parotidei*); inspecção visual e palpação da língua, depois de afastada de modo a permitir um exame visual pormenorizado da boca e das fauces; remoção das amígdalas;
2. inspecção visual dos pulmões, da traqueia e do esófago; palpação dos pulmões; palpação e, se necessário, incisão dos gânglios linfáticos brônquicos e mediastínicos (*Lnn. bifurcationes, eparteriales e mediastinales*); abertura longitudinal da traqueia e dos brônquios principais e incisão dos pulmões, perpendicular aos eixos principais, no seu terço posterior; no entanto, estas incisões não são necessárias se os pulmões não forem destinados ao consumo humano;
3. inspecção visual do pericárdio e do coração, com incisão longitudinal deste, de modo a abrir os ventrículos e a atravessar o septo interventricular;

4. inspecção visual do diafragma;
5. inspecção visual, palpação e, se necessário, incisão do fígado e dos gânglios linfáticos hepáticos e pancreáticos (*Lnn. portales*);
6. inspecção visual do tracto gastrointestinal, do mesentério e dos gânglios linfáticos gástricos e mesentéricos (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales e caudales*); se necessário, incisão dos gânglios linfáticos gástricos e mesentéricos;
7. inspecção visual e, se necessário, palpação do baço;
8. inspecção visual e palpação dos rins; se necessário, incisão dos rins e dos gânglios linfáticos renais (*Lnn. renales*);
9. inspecção visual da pleura e do peritoneu;
10. inspecção visual dos órgãos genitais dos garanhões (excepto do pénis, se já tiver sido removido) e das éguas;
11. inspecção visual do úbere e dos seus gânglios linfáticos (*Lnn. supramammarii*) e, se necessário, incisão dos gânglios linfáticos supramamários;
12. inspecção visual e palpação da zona umbilical e das articulações nos animais jovens. Em caso de dúvida, incisão da zona umbilical e abertura das articulações; exame do líquido sinovial;

13. pesquisa de melanose e de melanomas em todos os cavalos de pelagem cinzenta ou branca através do exame dos músculos e dos gânglios linfáticos (*Lnn. subrhomboidei*) das espáduas por debaixo da cartilagem escapular, depois de solta a inserção de uma das espáduas; exposição e exame dos rins depois de feita uma incisão em toda a sua extensão.

CAPÍTULO IV: SUÍNOS DOMÉSTICOS

A. INSPECÇÃO *ANTE MORTEM*

1. A autoridade competente pode decidir que os suínos destinados a abate devem ser sujeitos a inspecção *ante mortem* na exploração de proveniência. Nesse caso, o abate de uma remessa de suínos de uma exploração só pode ser autorizado se:
 - a) as aves forem acompanhadas pelo certificado sanitário previsto na Parte A do Capítulo X; e
 - b) tiverem sido satisfeitos os requisitos estabelecidos nos pontos 2 a 5.
2. A inspecção *ante mortem* na exploração de proveniência deve incluir:
 - a) o controlo dos registos ou da documentação da exploração, incluindo as informações sobre a cadeia alimentar;
 - b) o exame dos suínos para determinar se:
 - i) sofrem de uma doença ou afecção transmissível aos animais ou aos seres humanos através da manipulação ou do consumo da sua carne, ou têm um comportamento individual ou colectivo que indique a possibilidade de ocorrência de uma doença dessa natureza;

- ii) apresentam perturbações gerais do comportamento ou sinais de doenças susceptíveis de tornarem a carne imprópria para consumo humano;
- iii) existem provas ou razões para suspeitar que possam conter resíduos químicos com teores superiores aos estabelecidos na legislação comunitária, ou resíduos de substâncias proibidas.

3. A inspecção *ante mortem* na exploração deve ser realizada pelo veterinário oficial ou por um veterinário aprovado. Os suínos serão enviados directamente para abate e não serão misturados com outros suínos.

4. A inspecção *ante mortem* no matadouro só tem de abranger:

- a) um controlo da identificação dos animais; e
- b) um exame visual para determinar se foram cumpridas as regras de bem-estar dos animais e se estão presentes sintomas de qualquer afecção que possa prejudicar a saúde humana ou animal. Este exame pode ser realizado por um auxiliar oficial.

5. Se os suínos não forem abatidos nos três dias seguintes à emissão do certificado sanitário previsto na alínea a) do ponto 1:

- a) se não tiverem saído da exploração de proveniência com destino ao matadouro, devem ser reexaminados, devendo ser emitido um novo certificado sanitário;
- b) caso já se encontrem a caminho do matadouro, o abate pode ser autorizado depois de determinada a razão do atraso, desde que os animais sejam sujeitos a mais uma inspecção veterinária *ante mortem*.

B. INSPECÇÃO *POST MORTEM*

1. As carcaças e miudezas dos suínos, que não os mencionados no ponto 2, devem ser submetidas aos seguintes procedimentos de inspecção *post mortem*:
 - a) inspecção visual da cabeça e da garganta; incisão e exame dos gânglios linfáticos submaxilares (*Lnn. mandibulares*); inspecção visual da boca, das fauces e da língua;
 - b) inspecção visual dos pulmões, da traqueia e do esófago; palpação dos pulmões e dos gânglios linfáticos brônquicos e mediastínicos (*Lnn. bifucationes, eparteriales e mediastinales*); abertura longitudinal da traqueia e dos brônquios principais e incisão dos pulmões, perpendicular aos eixos principais, no seu terço posterior; estas incisões não são necessárias se os pulmões não forem destinados ao consumo humano;
 - c) inspecção visual do pericárdio e do coração, com incisão longitudinal deste, de modo a abrir os ventrículos e a atravessar o septo interventricular;
 - d) inspecção visual do diafragma;
 - e) inspecção visual do fígado e dos gânglios linfáticos hepáticos e pancreáticos (*Lnn. portales*); palpação do fígado e dos seus gânglios linfáticos;
 - f) inspecção visual do tracto gastrointestinal, do mesentério e dos gânglios linfáticos gástricos e mesentéricos (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales e caudales*); palpação e, se necessário, incisão dos gânglios linfáticos gástricos e mesentéricos;

- g) inspecção visual e, se necessário, palpação do baço;
- h) inspecção visual dos rins; se necessário, incisão dos rins e dos gânglios linfáticos renais (*Lnn. renales*);
- i) inspecção visual da pleura e do peritoneu;
- j) inspecção visual dos órgãos genitais (excepto do pénis, se já tiver sido removido);
- k) inspecção visual do úbere e dos seus gânglios linfáticos (*Lnn. supramammarii*); incisão dos gânglios linfáticos supramamários das porcas;
- l) inspecção visual e palpação da zona umbilical e das articulações nos animais jovens; em caso de dúvida, incisão da zona umbilical e abertura das articulações.

2. A autoridade competente pode decidir, com base nos dados epidemiológicos ou outros dados relativos à exploração, que, em todos ou alguns dos casos referidos no ponto 1, os suínos de engorda alojados em condições de habitação controladas em sistemas de produção integrados desde o desmame, só terão de ser submetidos a uma inspecção visual.

CAPÍTULO V: AVES DE CAPOEIRA

A. Inspeção *ante mortem*

1. A autoridade competente pode decidir que as aves de capoeira destinadas a abate devem ser sujeitas a inspeção *ante mortem* na exploração de proveniência. Nesse caso, o abate de um bando de aves de uma exploração só pode ser autorizado se:

- a) As aves forem acompanhadas pelo certificado sanitário previsto na Parte A do Capítulo X; e
- b) Tiverem sido satisfeitos os requisitos estabelecidos nos pontos 2 a 5.

2. A inspeção *ante mortem* na exploração de proveniência deve incluir:

- a) O controlo dos registos ou da documentação da exploração, incluindo as informações sobre a cadeia alimentar;
- b) Uma inspeção do bando, para determinar se as aves:
 - i) sofrem de uma doença ou afecção transmissível aos animais ou aos seres humanos através da manipulação ou do consumo da sua carne, ou têm um comportamento que indique a possibilidade de ocorrência de uma doença dessa natureza;
 - ii) apresentam perturbações gerais do comportamento ou sinais de doenças susceptíveis de tornarem a carne imprópria para consumo humano; ou

- iii) mostram sinais de poderem conter resíduos químicos em teores superiores aos estabelecidos na legislação comunitária, ou resíduos de substâncias proibidas.
3. A inspecção *ante mortem* na exploração deve ser realizada pelo veterinário oficial ou por um veterinário aprovado.
4. A inspecção *ante mortem* no matadouro só tem de abranger:
- a) Um controlo da identificação dos animais; e
 - b) Um exame visual para determinar se foram cumpridas as regras de bem-estar dos animais e se estão presentes sintomas de qualquer afecção que possa prejudicar a saúde humana ou animal. Este exame pode ser realizado por um auxiliar oficial.
5. Se as aves não forem abatidas nos três dias seguintes à emissão do certificado sanitário previsto na alínea a) do ponto 1:
- a) Se o bando não tiver saído da exploração de proveniência com destino ao matadouro, deve ser reexaminado, devendo ser emitido um novo certificado sanitário;
 - b) Caso o bando já esteja a caminho ou já se encontre no matadouro, o abate pode ser autorizado depois de determinada a razão do atraso, desde que as aves sejam reexaminadas.
6. No caso de não ser realizada uma inspecção *ante mortem* na exploração, o veterinário oficial deve efectuar uma inspecção do bando no matadouro.

7. Se as aves mostrarem sintomas clínicos de doença, não poderão ser abatidas para consumo humano. Contudo, o abate destas aves na cadeia de abate poderá ter lugar, no final do processo normal de abate, se forem tomadas precauções para evitar o risco de propagação de organismos patogénicos e para assegurar a limpeza e a desinfectação das instalações imediatamente após o abate.

8. No caso das aves de capoeira criadas para produção de "foie gras" e das aves de capoeira de evisceração diferida abatidas na exploração de proveniência, deve ser realizada uma inspecção *ante mortem* em conformidade com os pontos 2 e 3. As carcaças não evisceradas devem ser acompanhadas até ao matadouro ou às instalações de desmancha por um certificado conforme com o modelo estipulado na Parte C.

B. Inspeção *post mortem*

1. Todas as aves devem ser sujeitas a inspecção *post mortem* nos termos das Secção I e III. Além disso, o veterinário oficial deve efectuar pessoalmente as seguintes verificações:

- a) Inspeção diária das vísceras e das cavidades corporais de uma amostra representativa de aves;
- b) Inspeção pormenorizada de uma amostra aleatória, efectuada em cada lote de aves da mesma origem, de partes de aves ou de aves inteiras declaradas impróprias para consumo humano na sequência da inspecção *post mortem*; e
- c) Outros exames necessários quando houver razões para suspeitar que a carne dessas aves pode ser imprópria para consumo humano.

2. No caso das aves de capoeira criadas para produção de "foie gras" e das aves de capoeira de evisceração diferida abatidas na exploração de proveniência, a inspecção *post mortem* deve incluir uma verificação do certificado que acompanha as carcaças. Quando essas carcaças são directamente transportadas da exploração para uma instalação de desmancha, a inspecção *post mortem* deve ser efectuada nesta última instalação.

C. Modelo de certificado sanitário

CERTIFICADO SANITÁRIO

*de aves de capoeira destinadas à produção de "foie gras" e das aves de capoeira de evisceração
diferida abatidas na exploração de proveniência*

Serviço competente:

N.º:

1. Identificação das carcaças não evisceradas

Espécie:

Número:

2. Proveniência das carcaças não evisceradas

Endereço da exploração:

3. Destino das carcaças não evisceradas

As carcaças não evisceradas serão transportadas para a seguinte instalação de desmancha:

.....

4. Declaração

O abaixo assinado declara que:

- as carcaças não evisceradas acima identificadas são de aves que foram examinadas antes do abate na exploração acima referida às (hora) de (data) e foram consideradas saudáveis.
- os registos e a documentação relativos a estes animais estão em conformidade com os requisitos legais, não havendo causa para proibição do abate destas aves.

Feito em ,
(Local)

data:
(Data)

Carimbo

.....
(Assinatura do veterinário oficial ou do veterinário aprovado)

CAPÍTULO VI: LAGOMORFOS DE CRIAÇÃO

São aplicáveis as disposições relativas às aves de capoeira.

CAPÍTULO VII: CAÇA DE CRIAÇÃO

A. Inspecção *ante mortem*

1. A inspecção *ante mortem* pode ser realizada na exploração de proveniência sempre que sejam cumpridos os requisitos da Secção III do Anexo III do Regulamento (CE) n.º .../2004^{*}. Nesse caso, é efectuada pelo veterinário oficial ou por um veterinário aprovado.
2. A inspecção *ante mortem* efectuada na exploração deve incluir verificações dos registos ou da documentação existentes na exploração, incluindo as informações relativas à cadeia alimentar.
3. Quando a inspecção *ante mortem* tiver lugar não mais de três dias antes da chegada dos animais ao matadouro e estes forem entregues vivos, a inspecção *ante mortem* no matadouro apenas tem de abranger:
 - a) Um controlo da identificação dos animais; e
 - b) Um exame visual para determinar se foram cumpridas as regras de bem-estar dos animais e se estão presentes sintomas de qualquer afecção que possa prejudicar a saúde humana ou animal.

^{*} Nota para o JO: inserir o número do Regulamento que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal.

4. Os animais vivos inspeccionados na exploração devem ser acompanhados de um certificado elaborado em conformidade com o modelo da Parte A do Capítulo X. Os animais vivos inspeccionados e abatidos na exploração devem ser acompanhados de um certificado elaborado em conformidade com o modelo da Parte B do Capítulo X.

B. Inspeção *post mortem*

1. A inspeção deve incluir a palpação e, quando considerada necessária, a incisão das partes do animal que apresentem alterações ou consideradas suspeitas por qualquer outro motivo.

2. Os processos de inspeção *post mortem* descritos para os bovinos, os ovinos, os suínos domésticos e as aves de capoeira são aplicáveis às espécies correspondentes de caça de criação.

3. Quando os animais tiverem sido abatidos na exploração, o veterinário oficial do matadouro deve verificar o certificado que os acompanha.

CAPÍTULO VIII: CAÇA SELVAGEM

A. Inspeção *post mortem*

1. A caça selvagem deve ser inspeccionada assim que possível após a sua chegada à instalação de tratamento de caça.

2. O veterinário oficial deve ter em conta a declaração ou informação apresentada pela pessoa formada envolvida na caça do animal, nos termos do Regulamento (CE) n.º .../2004^{*}.

^{*} Nota para o JO: inserir o número do Regulamento que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal.

3. Durante a inspecção *post mortem*, o veterinário oficial deve efectuar:
- a) Um exame visual da carcaça, das suas cavidades e, se for caso disso, dos órgãos com vista à:
 - i) detecção de quaisquer anomalias não resultantes do processo de caça. Para o efeito, o diagnóstico pode ser baseado em quaisquer informações fornecidas pela pessoa formada sobre o comportamento do animal antes de ser abatido,
 - ii) confirmação de que a morte do animal se deveu ao facto de ter sido caçado e não a outras razões.

Se não for possível efectuar uma avaliação apenas com base no exame visual, deve ser realizada num laboratório uma inspecção mais aprofundada;

- b) A pesquisa de anomalias organolépticas;
- c) A palpação dos órgãos, sempre que apropriado;
- d) Se existir uma forte razão para suspeitar da presença de resíduos ou contaminantes, uma análise por amostragem de resíduos não resultantes do processo de caça, incluindo contaminantes ambientais. Sempre que, com base nessas suspeitas, seja efectuada uma inspecção mais aprofundada, o veterinário deve aguardar a sua conclusão antes de proceder à avaliação de toda a caça abatida na caçada, ou das partes dessa caça suspeitas de apresentarem as mesmas anomalias;

- e) A pesquisa de características indicativas de que a carne apresenta um risco sanitário, nomeadamente:
- i) comportamento anormal ou alteração do estado geral do animal vivo assinalados pelo caçador;
 - ii) presença generalizada de tumores ou abscessos em diversos órgãos internos ou músculos;
 - iii) artrite, orquite, alterações patológicas do fígado ou do baço, inflamação dos intestinos ou da região umbilical;
 - iv) presença de corpos estranhos não resultantes do processo de caça, nas cavidades corporais, no estômago, nos intestinos ou na urina, nos casos em que a pleura ou o peritoneu apresentem descoloração (quando estiverem presentes as vísceras em causa);
 - v) presença de parasitas;
 - vi) formação de quantidades importantes de gases no tracto gastrointestinal, com descoloração dos órgãos internos (quando estas vísceras estiverem presentes);
 - vii) anomalias importantes na cor, consistência ou odor dos tecidos musculares ou dos órgãos;
 - viii) fracturas abertas antigas;
 - ix) emaciação e/ou edema geral ou localizado;

x) aderências pleurais ou peritoneais recentes; e

xi) outras alterações importantes e evidentes, como a putrefacção.

4. Se o veterinário oficial o exigir, a coluna vertebral e a cabeça devem ser seccionadas longitudinalmente.

5. No caso da caça miúda selvagem não eviscerada imediatamente após o abate, o veterinário oficial deve efectuar uma inspecção *post mortem* numa amostra representativa de animais da mesma proveniência. Se a inspecção revelar uma doença transmissível ao homem ou qualquer das características descritas na alínea e) do ponto 3, o veterinário oficial deve efectuar mais exames em todo o lote para determinar se este deve ser declarado impróprio para consumo humano ou se cada carcaça deve ser inspeccionada individualmente.

6. Em caso de dúvida, o veterinário oficial pode praticar, nas partes apropriadas dos animais, quaisquer outros cortes e inspecções necessários para efectuar um diagnóstico definitivo.

B. Decisões na sequência dos controlos

Além dos casos constantes do Capítulo V da Secção II, a carne que, durante a inspecção *post mortem*, apresente qualquer das características enumeradas na alínea e) do ponto 3 da Parte A será declarada imprópria para consumo humano.

CAPÍTULO IX: RISCOS ESPECÍFICOS

A. Encefalopatias espongiformes transmissíveis

Os controlos oficiais efectuados em relação às EET devem ter em conta os requisitos do Regulamento (CE) n.º 999/2001 e a restante legislação comunitária pertinente.

B. Cisticercose

1. Os processos de inspecção *post mortem* descritos nos Capítulos I e IV constituem os requisitos mínimos para a detecção de cisticercose nos bovinos com mais de seis semanas de idade e nos suínos. Além disso, podem ser utilizados testes serológicos específicos. No caso dos bovinos com mais de seis semanas de idade, não é obrigatória a incisão dos masséteres aquando da inspecção *post mortem* sempre que for utilizado um teste serológico. O mesmo se aplica quando os bovinos com mais de seis semanas de idade foram criados numa exploração oficialmente certificada indemne de cisticercose.

2. A carne infectada com cisticercose deve ser declarada imprópria para consumo humano. Contudo, quando o animal não se encontra generalizadamente infectado com cisticercose, as partes não infectadas podem ser declaradas próprias para consumo humano após terem sido submetidas a um tratamento pelo frio.

C. Triquinose

1. As carcaças de suínos (domésticos, caça de criação e caça selvagem), de solípedes e outras espécies susceptíveis de contrair triquinose devem ser examinados relativamente a essa doença nos termos da legislação comunitária aplicável, salvo disposto em contrário por essa legislação.

2. A carne de animais infectados com triquinose deve ser declarada imprópria para consumo humano.

D. Mormo

1. Se for caso disso, os solípedes devem ser examinados para detecção do mormo. No caso dos solípedes, a pesquisa do mormo deve incluir um exame cuidadoso das mucosas da traqueia, da laringe, das cavidades nasais e dos seios nasais e suas ramificações, após corte da cabeça segundo o plano médio e excisão do septo nasal.

2. A carne de cavalos em que tenha sido diagnosticado o mormo deve ser declarada imprópria para consumo humano.

E. Tuberculose

1. Quando os animais tiverem reagido positiva ou inconclusivamente à tuberculina, ou houver outros motivos para suspeitar infecção, devem ser abatidos separadamente dos outros animais, tomando-se precauções no sentido de evitar o risco de contaminação de outras carcaças, da cadeia de abate e do pessoal presente no matadouro.

2. Toda a carne de animais cuja inspecção *post mortem* tenha revelado lesões tuberculosas localizadas em vários órgãos ou em várias partes da carcaça deve ser declarada imprópria para consumo humano. Todavia, sempre que se encontre uma lesão tuberculosa nos gânglios linfáticos de um único órgão ou parte de carcaça, só o órgão atingido ou a parte de carcaça atingida e os respectivos gânglios linfáticos serão declarados impróprios para consumo humano.

F. Brucelose

1. Quando os animais tiverem reagido positiva ou inconclusivamente a um ensaio à brucelose, ou houver outros motivos para suspeitar infecção, devem ser abatidos separadamente dos outros animais, tomando-se precauções no sentido de evitar o risco de contaminação de outras carcaças, da cadeia de abate e do pessoal presente no matadouro.
2. A carne de animais cuja inspecção *post mortem* tenha revelado lesões que indiquem infecção com brucelose deve ser declarada imprópria para consumo humano. No caso de animais que tenham apresentado uma reacção positiva ou inconclusiva na sequência de uma análise para detecção de brucelose, o úbere, o tracto genital e o sangue devem ser declarados impróprios para consumo humano, mesmo que tais lesões não sejam detectadas.

CAPÍTULO X: MODELO DE CERTIFICADO SANITÁRIO

A. MODELO DE CERTIFICADO SANITÁRIO PARA ANIMAIS VIVOS

CERTIFICADO SANITÁRIO

para os animais vivos transportados da exploração para o matadouro

Serviço competente:

N.º:

1. Identificação dos animais

Espécie:

Número de animais:

Marca de identificação:

2. Proveniência dos animais

Endereço da exploração de proveniência:

Identificação das instalações *:

3. Destino dos animais

Os animais serão transportados para o seguinte matadouro:

.....

pelo seguinte meio de transporte:

4. Outras informações úteis

.....

5. Declaração

O abaixo assinado declara que:

- os animais acima identificados foram examinadas antes do abate na exploração acima referida às (hora) de (data) e foram considerados saudáveis.
- os registos e a documentação relativos a estes animais estão em conformidade com os requisitos legais, não havendo causa para proibição do seu abate.

Feito em,

(Local)

data:

(Data)

Carimbo

.....
(Assinatura do veterinário oficial ou do veterinário aprovado)

* facultativo

B. MODELO DE CERTIFICADO SANITÁRIO PARA ANIMAIS ABATIDOS NA EXPLORAÇÃO

CERTIFICADO SANITÁRIO *para animais abatidos na exploração*

Serviço competente:

N.º:

1. Identificação dos animais

Espécie:

Número de animais:

Marca de identificação:

2. Proveniência dos animais

Endereço da exploração de proveniência:

Identificação das instalações *:

3. Destino dos animais

Os animais serão transportados para o seguinte matadouro:
.....
pelo seguinte meio de transporte:.....

4. Outras informações úteis

.....

5. Declaração

O abaixo assinado declara que:

- os animais acima identificados foram examinadas antes do abate na exploração acima referida às (hora) de (data) e foram considerados saudáveis.
- foram abatidos na exploração às (hora) de (data), tendo o abate e a sangria sido efectuados correctamente;
- os registos e a documentação relativos a estes animais estão em conformidade com os requisitos legais, não havendo causa para proibição do seu abate.
-

Feito em ,
(Local)

data:
(Data)

Carimbo

.....
(Assinatura do veterinário oficial ou do veterinário aprovado)

* facultativo

MOLUSCOS BIVALVES VIVOS

CAPÍTULO I: ÂMBITO DE APLICAÇÃO

O presente anexo aplica-se aos moluscos bivalves vivos e, por analogia, aos equinodermes, tunicados e gastrópodes marinhos vivos.

CAPÍTULO II: CONTROLOS OFICIAIS RELATIVOS AOS MOLUSCOS BIVALVES VIVOS PROVENIENTES DE ZONAS DE PRODUÇÃO CLASSIFICADAS

A. CLASSIFICAÇÃO DAS ZONAS DE PRODUÇÃO E DE AFINAÇÃO

1. A autoridade competente deve fixar a localização e os limites das zonas de produção e de afinação por ela classificadas. Pode, se adequado, fazê-lo em cooperação com o operador da empresa do sector alimentar.
2. A autoridade competente deve classificar as zonas de produção em que autoriza a colheita de moluscos bivalves vivos em três categorias diferentes em função do nível de contaminação fecal. Pode, se adequado, fazê-lo em cooperação com o operador da empresa do sector alimentar.
3. A autoridade competente pode classificar como pertencendo à Classe A as zonas onde os moluscos bivalves vivos podem ser colhidos para consumo humano directo. Os moluscos bivalves vivos provenientes dessas zonas devem cumprir as regras sanitárias aplicáveis aos moluscos bivalves vivos fixadas no Capítulo V da Secção VII do Anexo III do Regulamento (CE) n.º .../2004 *.

* Nota para o JO: inserir o número do Regulamento que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal.

4. A autoridade competente pode classificar como pertencendo à Classe B as zonas onde os moluscos bivalves vivos podem ser colhidos, mas só podem ser colocados no mercado para consumo humano após tratamento num centro de depuração ou após afinação, de modo a cumprir as regras sanitárias referidas no ponto 3. Os moluscos bivalves vivos provenientes dessas zonas não devem exceder os limites, baseados num teste do Número Mais Provável (NMP) de 5 tubos e 3 diluições, de 4 600 *E. coli* por 100 gramas de carne e líquido intravalvar.

5. A autoridade competente pode classificar como pertencendo à Classe C as zonas onde os moluscos bivalves vivos podem ser colhidos, mas só podem ser colocados no mercado para consumo humano após afinação durante um longo período, de modo a cumprir as regras sanitárias referidas no ponto 3. Os moluscos bivalves vivos provenientes dessas zonas não devem exceder o limite, baseado num teste do Número Mais Provável (NMP) de 5 tubos e 3 diluições, de 46 000 *E. coli* por 100 gramas de carne e líquido intravalvar.

6. Se a autoridade competente decidir em princípio classificar uma zona de produção ou de afinação, deve:

- a) Efectuar um inventário das fontes de poluição de origem humana ou animal que possam constituir uma fonte de contaminação para a zona de produção;
- b) Examinar as quantidades de poluentes orgânicos lançadas nessa zona durante os diferentes períodos do ano, em função das variações sazonais das populações humana e animal na bacia hidrográfica, das precipitações, do tratamento das águas residuais, etc.;
- c) Determinar as características da circulação de poluentes com base no regime de correntes, na batimetria e no ciclo das marés na zona de produção; e

- d) Estabelecer um programa de amostragem de moluscos bivalves vivos na zona de produção com base no exame dos dados obtidos e com um número de amostras, uma distribuição geográfica dos pontos de colheita de amostras e uma frequência de amostragem que assegurem que os resultados da análise sejam tão representativos quanto possível para a zona em questão.

B. MONITORIZAÇÃO DAS ZONAS DE PRODUÇÃO E DE AFINAÇÃO CLASSIFICADAS

- 1. As zonas de produção e de afinação classificadas devem ser periodicamente vigiadas a fim de verificar:
 - a) Que não se observam abusos quanto à origem, proveniência e destino dos moluscos bivalves vivos;
 - b) A qualidade microbiológica dos moluscos bivalves vivos em relação com as zonas de produção e de afinação;
 - c) A presença de plâncton produtor de toxinas nas águas de produção e de afinação e de biotoxinas nos moluscos bivalves vivos; e
 - d) A presença de contaminantes químicos nos moluscos bivalves vivos.

2. Para aplicação das alíneas b), c) e d) do ponto 1, devem ser estabelecidos planos de amostragem que prevejam a realização desses controlos a intervalos regulares ou caso a caso, se a colheita dos moluscos não for efectuada com uma periodicidade regular. A distribuição geográfica dos pontos de colheita de amostras e a frequência de amostragem devem assegurar que os resultados da análise sejam tão representativos quanto possível para a zona em questão.

3. Os planos de amostragem para o controlo da qualidade microbiológica dos moluscos bivalves vivos devem ter em especial atenção:

- a) As variações prováveis da contaminação fecal, e
- b) Os parâmetros constantes do ponto 6 da Parte A.

4. Os planos de amostragem para o controlo da presença de plâncton produtor de toxinas nas águas de produção e de afinação e de biotoxinas nos moluscos bivalves vivos devem ter em especial atenção as eventuais variações da presença de plâncton contendo biotoxinas marinhas. A amostragem deve compreender:

- a) Amostragem periódica destinada a detectar alterações na composição do plâncton com toxinas e na sua distribuição geográfica. Se os resultados sugerirem uma acumulação de toxinas na carne dos moluscos deve proceder-se a uma amostragem intensiva;
- b) Testes periódicos de toxicidade nos moluscos da zona afectada mais susceptíveis de contaminação.

5. A frequência de amostragem com vista à análise para detecção de toxinas nos moluscos deve ter, regra geral, uma periodicidade semanal, durante os períodos em que é permitida a colheita. Esta frequência pode ser reduzida em zonas específicas, ou em relação a determinados tipos de moluscos, se uma avaliação de riscos sobre a ocorrência de toxinas ou fitoplâncton sugerir um risco muito baixo de episódios tóxicos. Deverá ser aumentada se essa avaliação sugerir que a amostragem semanal não é suficiente. A avaliação de riscos deve ser revista periodicamente, para avaliar o risco de ocorrência de toxinas nos moluscos bivalves vivos provenientes dessas zonas.
6. Sempre que se conheçam as taxas de acumulação de toxinas para um determinado grupo de espécies em crescimento na mesma zona, a espécie com a taxa mais elevada deve ser utilizada enquanto espécie indicadora, o que permitirá a exploração de todas as espécies incluídas no grupo, se os teores de toxinas na espécie indicadora estiverem abaixo dos valores-limite regulamentares. Sempre que os teores de toxinas na espécie indicadora se situem acima dos valores-limite regulamentares, a colheita das demais espécies só será permitida se outras análises efectuadas sobre essas mesmas espécies revelarem teores de toxinas abaixo dos valores-limite.
7. Relativamente à vigilância do plâncton, as amostras devem ser representativas da coluna de água e fornecer informações sobre a presença de espécies tóxicas, assim como sobre as tendências a nível das populações. Se forem detectadas quaisquer alterações a nível das populações tóxicas, que possam conduzir a uma acumulação de toxinas, a frequência de amostragem dos moluscos deverá ser aumentada ou deverão ser estabelecidas medidas cautelares de encerramento das zonas suspeitas, até estarem disponíveis os resultados das análises para detecção de toxinas.
8. Os planos de amostragem para controlar a presença de contaminantes químicos devem permitir a detecção de qualquer ultrapassagem dos teores estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 466/2001 ¹.

¹ JO L 77 de 16.3.2001, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 655/2004 (JO L 104 de 8.4.2004, p. 48).

C. DECISÕES NA SEQUÊNCIA DA MONITORIZAÇÃO

1. Sempre que os resultados da amostragem demonstrem terem sido desrespeitadas as regras sanitárias aplicáveis aos moluscos, ou poder haver qualquer outro perigo para a saúde humana, a autoridade competente deve encerrar a zona de produção em causa, impedindo a colheita de moluscos bivalves vivos. Contudo, a autoridade competente pode reclassificar uma zona de produção como sendo da Classe B ou da Classe C, se satisfizer os critérios pertinentes estabelecidos na parte A e não apresentar outros riscos para a saúde humana.

2. A autoridade competente só pode reabrir uma zona de produção encerrada quando as regras sanitárias aplicáveis aos moluscos estiverem novamente em conformidade com a legislação comunitária. Se a autoridade competente encerrar uma zona de produção devido à presença de plâncton ou a teores excessivos de toxinas nos moluscos, serão necessários pelo menos dois resultados consecutivos abaixo do valor-limite regulamentar separados pelo menos por 48 horas, para que a mesma zona possa ser reaberta. Ao tomar essa decisão, a autoridade competente pode tomar em conta as informações sobre as tendências do fitoplâncton. Quando houver dados sólidos relativos à dinâmica da toxicidade para uma determinada zona, e desde que existam dados recentes que indiquem tendências decrescentes da toxicidade, a autoridade competente pode decidir reabrir a zona com resultados abaixo do valor-limite regulamentar obtidos numa só amostragem.

D. REQUISITOS ADICIONAIS DE MONITORIZAÇÃO

1. A autoridade competente deve vigiar as zonas de produção classificadas em que proibiu a colheita de moluscos bivalves ou a sujeitou a condições especiais, de modo a assegurar que não sejam colocados no mercado produtos prejudiciais para a saúde humana.
2. Além da vigilância das zonas de produção e de estabulação a que se refere o ponto 1 da Parte B, deve ser estabelecido um sistema de controlo que inclua testes laboratoriais a fim de verificar o cumprimento pelos operadores de empresas do sector alimentar dos requisitos a que deve obedecer o produto final em todas as fases da produção, transformação e distribuição, nomeadamente para confirmar que o teor de biotoxinas marinhas e de contaminantes não excede os limites de segurança e que a qualidade microbiológica dos moluscos não constitui um risco para a saúde humana.

E. REGISTO E INTERCÂMBIO DE INFORMAÇÕES

A autoridade competente deve:

- a) Estabelecer e manter actualizada uma lista das zonas de produção e de afinação aprovadas em que podem ser colhidos moluscos bivalves vivos em conformidade com os requisitos do presente anexo, com indicação da localização e dos limites dessas zonas, bem como da classe em que estão classificadas. A lista deve ser comunicada às partes interessadas abrangidas pelo presente anexo, nomeadamente aos produtores e aos operadores dos centros de depuração e dos centros de expedição;

- b) Informar imediatamente as partes interessadas abrangidas pelo presente anexo, ou seja os produtores e os operadores dos centros de depuração e dos centros de expedição, de quaisquer alterações da localização, dos limites ou da classe de uma zona de produção, ou do seu encerramento, seja este temporário ou definitivo; e
- c) Agir rapidamente sempre que os controlos prescritos no presente anexo indiquem que determinada zona de produção deve ser encerrada, reclassificada ou pode ser reaberta.

F. CONTROLOS A EFECTUAR PELOS PRÓPRIOS OPERADORES DAS EMPRESAS DO SECTOR ALIMENTAR

Para decidir da classificação, da abertura ou do encerramento das zonas de produção, a autoridade competente deve ter em conta os resultados dos controlos efectuados pelos operadores das empresas do sector alimentar ou por organizações representantes desses mesmos operadores. Nesse caso, a autoridade competente deverá ter designado o laboratório que realiza a análise e, se necessário, a amostragem e a análise deverão ter sido realizadas em conformidade com um protocolo acordado entre a autoridade competente e os operadores das empresas do sector alimentar ou a organização em causa.

CAPÍTULO III: CONTROLOS OFICIAIS DOS PECTINÍDEOS COLHIDOS FORA DAS ZONAS DE PRODUÇÃO CLASSIFICADAS

Os controlos oficiais dos pectinídeos colhidos fora das zonas de produção classificadas devem ser efectuados em lotas, centros de expedição e estabelecimentos de transformação. Esses controlos oficiais devem verificar a conformidade com as regras sanitárias aplicáveis aos moluscos bivalves vivos estabelecidas no Capítulo V Secção VII Anexo III do Regulamento (CE) n.º .../2004 ^{*}, bem como a conformidade com outros requisitos constantes do Capítulo IX da Secção VII do Anexo II desse regulamento.

^{*} Nota para o JO: inserir o número do Regulamento que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal.

PRODUTOS DA PESCA

CAPÍTULO I: CONTROLOS OFICIAIS DE PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO

1. Os controlos oficiais da produção e comercialização de produtos da pesca devem incluir, nomeadamente:
 - a) O controlo regular das condições de higiene do desembarque e da primeira venda;
 - b) Inspeções periódicas dos navios e estabelecimentos em terra, incluindo lotas e mercados grossistas, para verificar em especial:
 - i) sempre que adequado, se continuam a ser cumpridas as condições de aprovação,
 - ii) se os produtos da pesca estão a ser manuseadas correctamente;
 - iii) a conformidade com os requisitos em matéria de higiene e temperatura, e
 - iv) a limpeza dos estabelecimentos, incluindo os navios, e as suas estruturas e equipamento, bem como a higiene do pessoal; e
 - c) Controlos das condições de armazenamento e de transporte.

2. No entanto, sob reserva do ponto 3, os controlos oficiais dos navios:
 - a) Podem ser efectuados por ocasião de uma escala do navio num Estado-Membro;
 - b) Devem ser aplicáveis a todos os navios que desembarquem produtos da pesca em portos da Comunidade, independentemente da bandeira; e
 - c) Podem, se necessário, sempre que a autoridade competente do Estado-Membro de bandeira efectue o controlo oficial, ser efectuados enquanto o navio se encontra no mar ou num porto de outro Estado-Membro ou de um país terceiro.
3. a) No caso de uma inspecção de um navio-fábrica ou de um navio congelador que arvore bandeira de um Estado-Membro, efectuada tendo em vista a aprovação do navio, a autoridade competente do Estado-Membro de bandeira deve efectuar as inspecções por forma a satisfazer os requisitos do artigo 3.º, nomeadamente os limites de tempo do n.º 2 do artigo 3.º. Se necessário, a autoridade competente pode inspecionar o navio quando este se encontre no mar ou no porto de um Estado-Membro ou de um país terceiro.
- b) Sempre que autoridade competente do Estado-Membro de bandeira tenha concedido uma aprovação condicional nos termos do artigo 3.º, essa autoridade competente pode autorizar uma autoridade competente:
 - i) de outro Estado-Membro, ou
 - ii) de um país terceiro que conste da lista de países terceiros, elaborada em conformidade com o artigo 11.º, a partir dos quais são autorizadas as importações de produtos da pesca

a efectuar uma inspecção de seguimento tendo em vista a concessão da aprovação final ou a prorrogação da aprovação condicional em conformidade com a alínea b) do n.º 1 do artigo 3.º ou passar em revista a aprovação de acordo com o n.º 4 do artigo 3.º. Se necessário, a autoridade competente pode inspecionar o navio quando este se encontre no mar ou no porto de outro Estado-Membro ou de um país terceiro.

4. Sempre que a autoridade competente de um Estado-Membro autorize a autoridade competente de outro Estado-Membro ou de um país terceiro a efectuar inspecções em seu nome, de acordo com o n.º 3, ambas têm de acordar as condições que regulam essas inspecções. Essas condições devem assegurar, em especial, que a autoridade competente do Estado-Membro de bandeira receba sem demora os relatórios sobre os resultados das inspecções e eventuais suspeitas de incumprimento, para poder tomar as medidas necessárias.

CAPÍTULO II: CONTROLOS OFICIAIS DOS PRODUTOS DA PESCA

Os controlos oficiais dos produtos da pesca devem incluir pelo menos os seguintes elementos.

A. EXAMES ORGANOLÉPTICOS

Devem ser efectuados controlos organolépticos aleatórios em todas as fases da produção, transformação e distribuição. Um objectivo desses controlos é verificar o cumprimento dos critérios de frescura estabelecidos em conformidade com a legislação comunitária, designadamente a verificação em todas as fases da produção, transformação e distribuição, de que os produtos da pesca excedem pelo menos a linha de base dos critérios de frescura estabelecidos em conformidade com a legislação comunitária.

B. INDICADORES DE FRESCURA

Se o exame organoléptico levantar qualquer suspeita quanto à frescura dos produtos da pesca, podem ser colhidas amostras que serão submetidas a testes laboratoriais para determinação dos teores de azoto básico volátil total (ABVT) e de azoto trimetilamínico (ATMA).

A autoridade competente deve utilizar os critérios estabelecidos nos termos da legislação comunitária.

Se o exame organoléptico levantar suspeitas quanto à existência de outros factores que possam afectar a saúde humana, devem ser colhidas amostras para efeitos de verificação.

C. HISTAMINA

Devem ser efectuados testes aleatórios das histaminas para verificar o respeito dos teores autorizados nos termos da legislação comunitária;

D. RESÍDUOS E CONTAMINANTES

Deve ser estabelecido um sistema de monitorização para controlar o nível de resíduos e contaminantes em conformidade com a legislação comunitária.

E. CONTROLOS MICROBIOLÓGICOS

Sempre que necessário devem ser efectuados controlos de acordo com as regras e os critérios estabelecidos nos termos da legislação comunitária.

F. PARASITAS

Devem ser realizados testes aleatórios para verificar o cumprimento da legislação comunitária sobre parasitas.

G. PRODUTOS DA PESCA VENENOSOS

Devem ser efectuados controlos para assegurar que os seguintes produtos da pesca não sejam colocados no mercado.

1. Não devem ser colocados no mercado peixes venenosos das seguintes famílias:
Tetraodontidae, Molidae, Diodontidae e Canthigasteridae; e
2. Produtos da pesca que contenham biotoxinas, tais como a ciguatera ou outras as toxinas perigosas para a saúde humana. Todavia, os produtos da pesca derivados de moluscos bivalves, equinodermes, tunicados e gastrópodes marinhos podem ser colocados no mercado desde que tenham sido produzidos em conformidade com a Secção VII do Anexo III do Regulamento (CE) n.º .../2004 * e cumpram as normas previstas no ponto 2 do Capítulo V dessa Secção.

CAPÍTULO III: DECISÕES APÓS OS CONTROLOS

Os produtos da pesca devem ser declarados impróprios para consumo humano se:

1. os controlos organolépticos, químicos, físicos ou microbiológicos ou de parasitas tiverem demonstrado que não cumprem a legislação comunitária na matéria;
2. contiverem nas suas partes comestíveis contaminantes ou resíduos em teores superiores aos estabelecidos na legislação comunitária ou em teores tais que a ingestão calculada por via alimentar exceda a dose diária ou semanal admissível para o homem;

* Nota para o JO: inserir o número do Regulamento que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal.

3. forem provenientes de:
- i) peixes venenosos,
 - ii) produtos da pesca que não cumpram os requisitos do ponto 2 da parte G do Capítulo II relativamente às biotoxinas, ou
 - iii) moluscos bivalves, equinodermes, tunicados ou gastrópodes marinhos que contenham biotoxinas marinhas em quantidades totais que excedam os limites referidos no Regulamento (CE) n.º .../2004^{*}; ou
4. a autoridade competente considerar que podem constituir um perigo para a saúde pública ou animal, ou que são, por quaisquer outras razões, impróprios para consumo humano.
-

^{*} Nota para o JO: inserir o número do Regulamento que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal.

LEITE CRU E PRODUTOS LÁCTEOS

CAPÍTULO I: CONTROLO DAS EXPLORAÇÕES DE PRODUÇÃO DE LEITE

1. Os animais nas explorações de produção de leite devem ser submetidos a controlos oficiais para verificar o cumprimento dos requisitos sanitários aplicáveis à produção de leite cru, nomeadamente no que respeita ao estatuto sanitário dos animais e à utilização de medicamentos veterinários.

Tais inspecções podem ter lugar por ocasião dos controlos veterinários executados em conformidade com as disposições comunitárias relativas à saúde pública e animal ou ao bem-estar dos animais e ser efectuadas por um veterinário aprovado.

2. Se houver fundamentos para suspeitar que os requisitos em matéria de saúde animal não estão a ser cumpridos, deve proceder-se à verificação do estatuto sanitário geral dos animais.

3. As explorações de produção de leite devem ser submetidas a controlos oficiais para verificar o cumprimento das normas de higiene. Esses controlos oficiais podem incluir inspecções e/ou controlos de monitorização efectuados por organismos profissionais. Se se comprovar que a higiene é insuficiente, a autoridade competente deve certificar-se de que estão a ser tomadas medidas adequadas para corrigir a situação.

CAPÍTULO II: CONTROLO DO LEITE CRU APÓS A RECOLHA

1. A autoridade competente deve monitorizar os controlos efectuados nos termos da Parte III do Capítulo I da Secção IX do Anexo II do Regulamento (CE) n.º .../2004 ^{*}.
2. Se o operador da empresa do sector alimentar não corrigir a situação no prazo de três meses a contar da primeira notificação do não cumprimento dos critérios no que diz respeito à contagem em placas e à contagem de células somáticas, a entrega do leite cru da exploração de produção deve ser suspensa ou – de acordo com uma autorização específica ou com instruções gerais da autoridade competente – sujeita aos requisitos em matéria de tratamento e utilização necessários para proteger a saúde pública. Essa suspensão ou esses requisitos devem manter-se em vigor até que o operador da empresa do sector alimentar prove que os critérios relativos ao leite cru estão novamente a ser cumpridos.

^{*} Nota para o JO: inserir o número do Regulamento que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal.

ESTABELECIMENTOS ISENTOS DOS REQUISITOS DO N.º 1 DO ARTIGO 12.º

Os seguintes estabelecimentos de países terceiros não precisam de constar das listas estabelecidas e actualizadas nos termos do n.º 4 do artigo 12.º:

1. Os estabelecimentos que lidam com produtos de origem animal em relação aos quais o Anexo III do Regulamento (CE) n.º .../2004 ^{*} não prevê quaisquer requisitos;
2. Os estabelecimentos que se dedicam exclusivamente à produção primária;
3. Os estabelecimentos que se dedicam exclusivamente a operações de transporte;
4. Os estabelecimentos que se dedicam exclusivamente ao armazenamento de produtos de origem animal que não exijam condições de armazenagem a temperatura controlada.

^{*} Nota para o JO: inserir o número do Regulamento que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal.

REQUISITOS APLICÁVEIS AOS CERTIFICADOS QUE ACOMPANHAM AS
IMPORTAÇÕES

1. O representante da autoridade competente do país terceiro de expedição que emitir um certificado de acompanhamento de uma remessa de produtos de origem animal destinados à Comunidade deve assinar o certificado e garantir que lhe seja aposto um carimbo oficial. Este requisito é aplicável a todas as folhas do certificado, caso tenha mais do que uma. No caso dos navios-fábrica, a autoridade competente pode autorizar o comandante ou outro oficial do navio a assinar o certificado.
2. Os certificados devem ser redigidos na língua ou línguas oficiais do país terceiro de expedição e do Estado-Membro em que é efectuada a inspecção fronteiriça ou ser acompanhados de uma tradução autenticada nessa(s) língua(s). Se o Estado-Membro de destino o solicitar, os certificados também devem ser acompanhados de uma tradução autenticada na sua língua ou línguas oficiais. Contudo, um Estado-Membro pode aceitar a utilização de uma língua oficial da Comunidade que não a(s) sua(s).
3. Ao entrarem na Comunidade, as remessas devem vir acompanhadas da versão original do certificado.

4. Os certificados devem ser constituídos por:
 - a) Uma só folha de papel; ou
 - b) Duas ou mais páginas que sejam parte integrante e inseparável de uma única folha de papel; ou
 - c) Uma sequência de páginas numeradas por forma a indicar que cada uma delas constitui parte integrante de uma sequência finita (por exemplo, "página 2 de 4").
 5. Os certificados devem ostentar um número de identificação único. Quando o certificado for constituído por uma sequência de páginas, o número deve ser indicado em cada uma delas.
 6. O certificado deve ser emitido antes de a remessa a que diz respeito deixar de estar sob o controlo da autoridade competente do país terceiro de expedição.
-

DIRECTIVA 2004/68/CE DO CONSELHO
de 26.4.2004

que estabelece normas de saúde animal referentes à importação e ao trânsito de determinados animais ungulados vivos na Comunidade e que altera as Directivas 90/426/CEE e 92/65/CEE e revoga a Directiva 72/462/CEE

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 37.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu ¹,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ²,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões ³,

¹ JO C [...] de [...], p. [...].

² JO C [...] de [...], p. [...].

³ JO C [...] de [...], p. [...].

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 72/462/CEE do Conselho, de 12 de Dezembro de 1972, relativa a problemas sanitários e de polícia sanitária, na importação de animais das espécies bovina e suína e de carnes frescas provenientes de países terceiros ¹, garante um elevado nível de protecção da saúde animal através da definição de requisitos sanitários para determinadas importações provenientes de países terceiros.
- (2) É necessário racionalizar e actualizar as disposições em matéria de saúde animal relativas ao comércio internacional de animais, previstas na Directiva 72/462/CEE, devido à evolução das normas internacionais da Organização Internacional das Epizootias (OIE) e à adopção de novas normas por esta organização, bem como as suas implicações no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC) e do Acordo OMC sobre a aplicação de medidas sanitárias e fitossanitárias.
- (3) Além disso, a Directiva 2002/99/CE do Conselho, de 16 de Dezembro de 2002, que estabelece as regras de polícia sanitária aplicáveis à produção, transformação, distribuição e introdução de produtos de origem animal destinados ao consumo humano ², substitui os requisitos aplicáveis à carne e aos produtos à base de carne da Directiva 72/462/CEE. É pois necessário e oportuno prever, na presente directiva, disposições em matéria de saúde animal semelhantes e actualizadas para as importações de animais ungulados vivos na Comunidade.

¹ JO L 302 de 31.12.1972, p. 28. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 807/2003 (JO L 122 de 16.5.2003, p. 36).

² JO L 18 de 23.1.2003, p. 11.

- (4) A fim de proteger a saúde animal, é igualmente conveniente alargar o âmbito destas novas disposições, por forma a abranger outros animais ungulados que possam constituir um risco semelhante de transmissão de doenças. No entanto, a sua aplicação a esses animais não deverá prejudicar a aplicação do Regulamento (CE) n.º 338/97 do Conselho, de 9 de Dezembro de 1996, relativo à protecção de espécies da fauna e da flora selvagens através do controlo do seu comércio ¹.
- (5) Em aplicação da Directiva 90/426/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1990, relativa às condições de polícia sanitária que regem a circulação de equídeos e as importações de equídeos provenientes de países terceiros ², as importações de equídeos com destino à Comunidade apenas são autorizadas quando provenientes de países terceiros constantes de uma lista estabelecida ao abrigo da Directiva 72/462/CEE. É conveniente incluir na Directiva 90/426/CEE disposições relativas ao estabelecimento de listas de países terceiros para as importações desses equídeos.
- (6) Os conhecimentos científicos relativos à sensibilidade de determinados animais às doenças e os testes a efectuar evoluem regularmente. Deverá ser estabelecido um procedimento que permita actualizar rapidamente, em resposta a essa evolução, a lista das espécies e das doenças a que os animais são sensíveis.
- (7) Para garantir o bem-estar dos animais e a coerência das disposições comunitárias, é conveniente tomar em consideração, na presente directiva, nomeadamente, no que diz respeito ao fornecimento de água e alimentos, os requisitos gerais previstos na Directiva 91/628/CEE do Conselho, de 19 de Novembro de 1991, relativa à protecção dos animais durante o transporte ³.

¹ JO L 61 de 3.3.1997, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

² JO L 224 de 18.8.1990, p. 42. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Regulamento (CE) n.º 806/2003 (JO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

³ JO L 340 de 11.12.1991, p. 17. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Regulamento (CE) n.º 806/2003.

- (8) Para proteger a saúde animal e garantir a coerência das disposições comunitárias, é igualmente conveniente tomar em conta a Directiva 91/496/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, que fixa os princípios relativos à organização dos controlos veterinários dos animais provenientes de países terceiros introduzidos na Comunidade ¹.
- (9) Importa aprovar as medidas necessárias para dar execução à presente directiva, de acordo com a Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ².
- (10) As normas em matéria de saúde pública e de controlos oficiais aplicáveis às carnes e aos produtos à base de carne por força da Directiva 72/462/CEE foram substituídas pelas constantes do Regulamento (CE) n° /2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de..., que estabelece regras específicas de organização dos controlos oficiais de produtos de origem animal destinados ao consumo humano ³, que deverá ser aplicável a partir de 1 de Janeiro de 2006. As demais normas da citada directiva foram substituídas pela Directiva 2002/99/CE, cujas disposições serão aplicáveis a partir de 1 de Janeiro de 2005 ou sê-lo-ão pelas da presente directiva.
- (11) É pois conveniente que a Directiva 72/462/CEE seja revogada no momento em que forem aplicáveis todos os textos que substituem as suas disposições.

¹ JO L 268 de 24.9.1991, p. 56. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/43/CE (JO L 162 de 1.7.1996, p. 1).

² JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

³ JO : inserir n° e JO.

- (12) É conveniente, no entanto, para assegurar a clareza da legislação comunitária, revogar certas decisões que deixaram de ser aplicáveis e, simultaneamente, prever a manutenção em vigor de certas disposições de execução, enquanto se aguarda a aprovação das medidas necessárias por força do novo quadro regulamentar.
- (13) De acordo com o princípio da proporcionalidade, é necessário e adequado, para alcançar o objectivo básico de protecção da saúde animal, estabelecer normas relativas às condições de importação de animais ungulados vivos. A presente directiva não excede o necessário para atingir os objectivos prosseguidos, de acordo com o terceiro parágrafo do artigo 5.º do Tratado.
- (14) O Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios ¹, estabelece novos procedimentos de comitologia e nova terminologia. Por uma questão de coerência da legislação comunitária, esses procedimentos e terminologia deverão ser tidos em conta na presente directiva.

¹ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Regulamento (CE) n.º 1642/2003 (JO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

- (15) A Directiva 92/65/CEE do Conselho, de 13 de Julho de 1992, que define as condições de polícia sanitária que regem o comércio e as importações na Comunidade de animais, sémens, óvulos e embriões não sujeitos, no que se refere às condições de polícia sanitária, às regulamentações comunitárias específicas referidas na secção I do anexo A da Directiva 90/425/CEE ¹, estabelece as condições de importação na Comunidade de animais ungulados que não sejam bovinos, ovinos, caprinos, suínos e equídeos domésticos e prevê o estabelecimento de uma lista de países terceiros a partir dos quais os Estados-Membros são autorizados a importar esses animais, bem como os requisitos sanitários a cumprir. Esta directiva deverá ser alterada, a fim de excluir do seu âmbito de aplicação as espécies animais abrangidas pela presente directiva.
- (16) É igualmente oportuno prever a actualização ou o estabelecimento, pelo procedimento de comitologia, dos requisitos em matéria de testes aplicáveis à importação de animais vivos abrangidos pela Directiva 92/65/CEE.
- (17) As Directivas 90/426/CEE e 92/65/CEE devem, por isso, ser alteradas nesse sentido,

APROVOU A PRESENTE DIRECTIVA:

¹ JO L 268 de 14.9.1992, p. 54. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1398/2003 da Comissão (JO L 198 de 6.8.2003, p. 3).

Capítulo I
Objecto, âmbito de aplicação e definições

Artigo 1.º
Objecto e âmbito de aplicação

A presente directiva estabelece os requisitos de saúde animal para a importação na Comunidade e o trânsito no seu território de ungulados vivos.

Artigo 2.º
Definições

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

- a) "Países terceiros", outros países que não os Estados-Membros e os territórios de Estados-Membros aos quais não são aplicáveis a Directiva 89/662/CEE do Conselho, de 11 de Dezembro de 1989, relativa aos controlos veterinários aplicáveis ao comércio intracomunitário, na perspectiva da realização do mercado interno ¹ e a Directiva 90/425/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1990, relativa aos controlos veterinários e zootécnicos aplicáveis ao comércio intracomunitário de certos animais vivos e produtos, na perspectiva da realização do mercado interno ²;

¹ JO L 395 de 30.12.1989, p. 13. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 806/2003.

² JO L 224 de 18.8.1990, p. 29. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2002/33/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 315 de 19.11.2002, p. 14).

- b) "País terceiro autorizado", um país terceiro, ou parte de um país terceiro, de onde é autorizada a importação na Comunidade de animais ungulados vivos enumerados no Anexo I, nos termos do n.º 1 do artigo 3.º;
 - c) "Veterinário oficial", um veterinário autorizado pelos serviços veterinários de um país terceiro a efectuar inspecções sanitárias aos animais vivos e a emitir uma certificação oficial.
 - d) "Ungulados", os animais enumerados no Anexo 1.
-

Capítulo II
Requisitos de saúde animal aplicáveis às importações na Comunidade
de determinados animais ungulados vivos

Artigo 3.º

Países terceiros autorizados

1. A importação e o trânsito de ungulados vivos na Comunidade apenas serão autorizados quando estes forem provenientes dos países terceiros constantes de uma lista ou listas a estabelecer ou a alterar de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 14.º.

Tendo em conta a situação sanitária e as garantias apresentadas pelo país terceiro no que diz respeito aos animais enumerados no Anexo I, pode ser decidido, de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 14.º, que a autorização prevista no primeiro parágrafo do presente número seja aplicável à totalidade do território do país terceiro autorizado ou apenas a parte deste.

Para esse fim, será tida em conta a forma como o país terceiro autorizado aplica e executa, no seu próprio território, as normas internacionais correspondentes, nomeadamente o princípio da regionalização, em função dos requisitos sanitários relativos às importações provenientes de outros países terceiros e da Comunidade.

2. A autorização de importação ou de trânsito de ungulados vivos na Comunidade, prevista no n.º 1, bem como as condições específicas de saúde animal previstas no n.º 3 do artigo 6.º, pode ser suspensa ou anulada de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 14.º, sempre que a situação zoossanitária no país terceiro autorizado o justifique.

Artigo 4.º

Estabelecimento das listas de países terceiros autorizados

Ao estabelecer ou alterar as listas de países terceiros autorizados serão tidos em conta, nomeadamente:

- a) O estado sanitário do efectivo, dos outros animais domésticos e da fauna selvagem no país terceiro, dando especial atenção às doenças animais exóticas e a todos os aspectos da situação sanitária e ambiental geral do país, na medida em que possa constituir um risco para a situação sanitária e ambiental da Comunidade;
 - b) A legislação do país terceiro em matéria de saúde e bem-estar dos animais;
 - c) A organização da autoridade veterinária competente e dos respectivos serviços de inspecção, os poderes desses serviços, a supervisão de que são alvo e os recursos de que dispõem, nomeadamente em termos de pessoal e de capacidade laboratorial, para aplicar eficazmente a legislação nacional;
-

- d) As garantias que a autoridade veterinária competente do país terceiro pode fornecer quanto ao cumprimento das condições de saúde animal pertinentes aplicáveis na Comunidade ou à aplicação de condições equivalentes;
 - e) Se o país terceiro é membro da Organização Internacional das Epizootias (OIE) e a regularidade e rapidez com que fornece informações relativamente à existência de doenças animais infecciosas ou contagiosas no seu território, em especial das doenças repertoriadas pela OIE;
 - f) As garantias fornecidas pelo país terceiro de informar directamente a Comissão e os Estados-Membros:
 - i) no prazo de 24 horas após a confirmação da ocorrência de qualquer das doenças enumeradas no Anexo II e de qualquer alteração na política de vacinação relativa a essas doenças;
 - ii) num prazo adequado, de qualquer proposta de alteração das normas sanitárias nacionais relativas aos animais ungulados vivos, nomeadamente no que respeita à sua importação;
 - iii) a intervalos regulares, do estatuto zoossanitário do seu território;
-

- g) Toda a experiência adquirida com importações de animais vivos provenientes do país terceiro e os resultados dos controlos eventualmente efectuados à importação;
- h) Os resultados das inspecções e/ou auditorias comunitárias efectuadas no país terceiro, em especial os resultados da avaliação das autoridades competentes ou, sempre que a Comissão o solicite, o relatório apresentado pelas autoridades competentes sobre as inspecções que efectuaram;
- i) O teor das normas em vigor no país terceiro em matéria de prevenção e combate às doenças animais infecciosas ou contagiosas e a respectiva execução, incluindo as normas aplicáveis às importações provenientes de outros países terceiros.

Artigo 5.º

Publicação pela Comissão das listas de países terceiros autorizados

A Comissão deverá tomar as disposições necessárias para que sejam facultadas ao público versões actualizadas de todas as listas estabelecidas ou alteradas nos termos do n.º 1 do artigo 3.º. Essas listas podem ser combinadas com outras listas elaboradas para fins de protecção da saúde animal e da saúde pública e podem também incluir modelos de certificados sanitários.

Artigo 6.º

Condições específicas de saúde animal para a importação e o trânsito na Comunidade de ungulados vivos provenientes de países terceiros autorizados

1. As condições específicas de saúde animal para a importação e o trânsito na Comunidade de ungulados vivos provenientes de países terceiros autorizados serão estabelecidas de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 14.º.

Podem ter em conta os seguintes elementos:

- a) a espécie animal em causa;
 - b) a idade e o sexo dos animais;
 - c) o destino ou a finalidade previstos dos animais;
 - d) as medidas a aplicar após a importação dos animais na Comunidade;
 - e) quaisquer disposições especiais aplicáveis no quadro do comércio intracomunitário.
2. As condições específicas de saúde animal previstas no n.º 1 deverão basear-se nas normas estabelecidas na legislação comunitária no que se refere às doenças a que os animais são sensíveis.
 3. No entanto, sempre que a equivalência das garantias sanitárias oficiais fornecidas pelo país terceiro em causa possa ser formalmente reconhecida pela Comunidade, as condições específicas de saúde animal podem basear-se nessas garantias.
-

Artigo 7.º

Garantias fornecidas pelo país terceiro autorizado relativamente à importação de ungulados vivos na Comunidade

A importação de ungulados vivos na Comunidade apenas será permitida se o país terceiro autorizado fornecer as seguintes garantias:

- a) de que os animais são provenientes de um território indemne de doenças, de acordo com os critérios gerais elementares enumerados no Anexo II, e em que é proibida a entrada de animais vacinados contra as doenças enumeradas naquele Anexo;
 - b) de que os animais satisfazem as condições específicas de saúde animal previstas no artigo 6.º;
 - c) de que, antes do dia do carregamento para expedição com destino à Comunidade, os animais permaneceram no território do país terceiro autorizado durante um período a definir no âmbito das condições específicas de saúde animal referidas no artigo 6.º.
 - d) de que, antes de serem expedidos para a Comunidade, os animais foram submetidos a um controlo efectuado por um veterinário oficial, a fim de garantir que os animais são saudáveis e que as condições de transporte previstas na Directiva 91/628/CEE estão cumpridas, nomeadamente no que diz respeito ao fornecimento de água e alimentos;
 - e) de que os animais são acompanhados por um certificado veterinário conforme ao disposto no artigo 11.º e ao modelo de certificado veterinário estabelecido de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 14.º. Podem ser tomadas disposições, de acordo com o mesmo procedimento, para a utilização de documentos electrónicos.
 - f) de que, após a chegada à Comunidade, os animais serão inspeccionados num posto de inspecção fronteiriço aprovado, nos termos do artigo 4.º da Directiva 91/496/CEE.
-

Artigo 8.º

Derrogação às garantias a apresentar pelos países terceiros autorizados

Em derrogação do disposto nos artigos 6.º e 7.º, podem ser estabelecidas, de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 14.º, disposições específicas, incluindo modelos de certificados veterinários, para a importação e trânsito de ungulados vivos provenientes de países terceiros autorizados por força do n.º 1 do artigo 3º, desde que esses animais:

- a) se destinem exclusivamente à pastagem ou a trabalhar, a título temporário, nas proximidades das fronteiras comunitárias;
 - b) sejam importados para efeitos de manifestações desportivas, espectáculos de circo ou outros e exposições, mas para fins de transacção comercial dos próprios animais;
 - c) se destinem a um jardim zoológico, a um parque de atracções, a um laboratório experimental ou a um organismo, instituto ou centro oficialmente aprovado, tal como definido na alínea c) do artigo 2.º da Directiva 92/65/CEE;
 - d) se limitem a transitar no território da Comunidade através de postos de inspecção fronteiriços comunitários aprovados, com o acordo e sob a supervisão dos serviços aduaneiros e dos serviços veterinários oficiais, sem qualquer paragem na Comunidade, à excepção das necessárias para garantir o seu bem-estar;
 - e) acompanhem os seus proprietários como animais de companhia;
-

- f) sejam apresentados num posto de inspecção fronteiriço comunitário aprovado.
- no prazo de 30 dias após terem deixado a Comunidade por um dos motivos referidos nas alíneas a), b) e e) ou,
 - se tiverem transitado por um país terceiro;
- g) pertençam a espécies ameaçadas de extinção.

Artigo 9.º

Derrogação à alínea a) do artigo 7.º no que se refere às importações ou ao trânsito de animais provenientes de países terceiros autorizados em que existam doenças enumeradas no Anexo II e/ou sejam efectuadas vacinações

Em derrogação do disposto na alínea a) do artigo 7.º, e de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 14.º, podem ser estabelecidas disposições especiais para a importação ou o trânsito na Comunidade de ungulados vivos provenientes de um país terceiro autorizado em que existam determinadas doenças enumeradas no Anexo II e/ou sejam praticadas vacinações contra essas doenças.

Essas disposições derogatórias devem ser previstas país por país.

Artigo 10.º

Derrogação à alínea a) do artigo 7.º no que se refere às importações ou ao trânsito de animais provenientes de países terceiros autorizados relativamente aos quais as importações ou o trânsito tenham sido suspensos ou proibidos

Em derrogação do disposto na alínea a) do artigo 7.º, e de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 14.º, pode ser determinado um período específico no termo do qual poderá ser reatada a importação ou o trânsito de ungulados vivos provenientes de um país terceiro autorizado após a suspensão ou proibição da importação ou do trânsito devido a qualquer alteração da situação sanitária, bem como quaisquer condições adicionais a cumprir após esse reatamento.

Ao decidir acerca do reatamento da importação ou do trânsito desses animais deverá ter-se em conta:

- as normas internacionais;
 - se o surto, ou uma série de surtos epidemiologicamente interrelacionados, de uma das doenças enumeradas no Anexo II ocorreu numa zona geograficamente limitada de uma região ou de um país terceiro autorizado;
 - se o surto ou surtos foram erradicados com sucesso num período de tempo limitado.
-

Artigo 11.º

Certificados veterinários

1. Com cada remessa de animais, aquando da sua importação ou trânsito na Comunidade, deverá ser apresentado um certificado veterinário de acordo com os requisitos estabelecidos no Anexo III.
2. O certificado veterinário deverá atestar o cumprimento dos requisitos da presente directiva e de outra legislação comunitária em matéria de saúde animal ou, sempre que aplicável nos termos do n.º 3 do artigo 6.º, de disposições equivalentes aos referidos requisitos.
3. O certificado veterinário pode incluir menções de certificação exigidas por outra legislação comunitária em matéria de saúde pública, de saúde animal e de bem-estar dos animais.
4. A utilização do certificado veterinário previsto no n.º 1 pode ser suspensa ou abolida de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 14.º, sempre que a situação em matéria de saúde animal no país terceiro autorizado justifique tal suspensão ou abolição.

Artigo 12.º

Inspecções e auditorias nos países terceiros

1. Podem ser efectuadas inspecções e/ou auditorias em países terceiros por peritos da Comissão, a fim de verificar a conformidade ou a equivalência com as normas comunitárias em matéria de saúde animal.

Os peritos da Comissão podem fazer-se acompanhar por peritos dos Estados-Membros autorizados pela Comissão a efectuar essas inspecções e/ou auditorias.

2. As inspecções e/ou auditorias previstas no n.º 1 deverão ser realizadas em nome da Comunidade e a Comissão suportará as despesas efectuadas.
3. O procedimento para a realização das inspecções e/ou auditorias em países terceiros previstas no n.º 1 pode ser determinado ou alterado de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 14.º.
4. Caso se identifique um risco grave para a saúde animal durante uma inspecção e/ou uma auditoria nos termos do n.º 1, mesmo que não se relacione directamente com os objectivos da inspecção/auditoria, a Comissão tomará de imediato as medidas necessárias para salvaguardar a saúde animal, de acordo com o artigo 18.º da Directiva 91/496/CEE, incluindo a suspensão ou a retirada da autorização prevista no n.º 1 do artigo 3.º.

Artigo 13.º

Disposições atributivas de competências

1. Podem ser estabelecidas de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 14.º:
 - a) as regras de aplicação da presente directiva;
 - b) normas relativas à origem dos animais;
 - c) os critérios de classificação dos países terceiros autorizados e respectivas regiões no que diz respeito às doenças animais;
 - d) disposições para a utilização de documentos electrónicos, no que se refere aos modelos de certificados veterinários, tal como previsto na alínea e) do artigo 7.º;
 - e) os modelos dos certificados veterinários previstos no n.º 1 do artigo 11.º;
-

2. Os anexos da presente directiva podem ser alterados, de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 14.º, a fim de ter em conta, nomeadamente:
 - a) pareceres e conhecimentos científicos relativos, em especial, a novas avaliações do risco;
 - b) a evolução técnica e/ou as alterações introduzidas nas normas internacionais;
 - c) a fixação de objectivos de segurança para a saúde animal.

Artigo 14.º

Comitologia

1. A Comissão será assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, instituído nos termos do artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.
2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE.

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de 15 dias.

3. O Comité aprovará o seu regulamento interno.
-

Artigo 15.º

Alteração da Directiva 90/426/CEE

A Directiva 90/426/CEE é alterada do seguinte modo:

- 1) O artigo 12.º passa a ter a seguinte redacção:

"Artigo 12.º

1. A importação de equídeos na Comunidade apenas será autorizada quando estes forem provenientes dos países terceiros constantes de uma lista ou listas a estabelecer ou a alterar de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 24.º.

Tendo em conta a situação sanitária e as garantias apresentadas pelo país terceiro no que diz respeito aos equídeos, pode ser decidido, de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 24.º, que a autorização prevista no primeiro parágrafo do presente número seja aplicável à totalidade do território do país terceiro ou apenas a parte deste.

Para esse fim, será tida em conta a forma como o país terceiro aplica e executa, no seu próprio território, as normas internacionais correspondentes, nomeadamente o princípio da regionalização, em função dos requisitos sanitários relativos às importações provenientes de outros países terceiros e da Comunidade.

2. Ao estabelecer ou alterar as listas previstas no n.º 1, serão tidas em conta, nomeadamente:
- a) O estado sanitário dos equídeos, dos outros animais domésticos e da fauna selvagem no país terceiro, dando especial atenção às doenças animais exóticas e a todos os aspectos da situação sanitária ambiental geral do país terceiro, na medida em que possa constituir um risco para a situação sanitária e ambiental da Comunidade;
 - b) A legislação do país terceiro em matéria de saúde e bem-estar dos animais;
 - c) A organização da autoridade veterinária competente e dos respectivos serviços de inspecção, os poderes desses serviços, a supervisão de que são alvo e os recursos de que dispõem, nomeadamente em termos de pessoal e de capacidade laboratorial, para aplicar eficazmente a legislação nacional;
 - d) As garantias que a autoridade veterinária competente do país terceiro pode fornecer quanto ao cumprimento das condições de saúde animal pertinentes aplicáveis na Comunidade ou à aplicação de condições equivalentes;
 - e) Se o país terceiro é membro da Organização Internacional das Epizootias (OIE), e a regularidade e rapidez com que fornece informações relativamente à existência de doenças infecciosas ou contagiosas dos equídeos no seu território, em especial das doenças repertoriadas pela OIE e no Anexo A da presente directiva;
-

- f) As garantias fornecidas pelo país terceiro de informar directamente a Comissão e os Estados-Membros:
- i) no prazo de 24 horas, da confirmação da ocorrência de doenças infecciosas dos equídeos enumeradas no Anexo A e de qualquer alteração na política de vacinação relativa a essas doenças;
 - ii) num prazo adequado, de qualquer proposta de alteração das normas sanitárias nacionais relativas aos equídeos, nomeadamente, no que respeita à sua importação;
 - iii) a intervalos regulares, do estatuto zoossanitário do seu território no tocante aos equídeos;
- g) Toda a experiência adquirida com importações de equídeos vivos provenientes do país terceiro e os resultados dos controlos eventualmente efectuados à importação;
- h) Os resultados das inspecções e/ou auditorias comunitárias efectuadas no país terceiro, em especial os resultados da avaliação das autoridades competentes ou, sempre que a Comissão o solicite, o relatório apresentado pelas autoridades competentes sobre as inspecções que efectuaram;
-

- i) o teor das normas em vigor no país terceiro em matéria de prevenção e combate às doenças animais infecciosas ou contagiosas e a respectiva execução, incluindo as normas aplicáveis às importações de equídeos provenientes de outros países terceiros.
3. A Comissão deverá tomar as disposições necessárias para que sejam facultadas ao público versões actualizadas de todas as listas estabelecidas ou alteradas nos termos do n.º 1.
- Essas listas podem ser combinadas com outras listas elaboradas para fins de protecção da saúde animal e da saúde pública e podem também incluir modelos de certificados sanitários.
4. Deverão ser estabelecidas condições especiais de importação para cada país terceiro ou grupo de países terceiros de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 24.º, tendo em conta a respectiva situação zoossanitária no que se refere aos equídeos.
5. As regras de execução do presente artigo e os critérios para a inclusão de países terceiros ou partes de países terceiros nas listas previstas no n.º 1 poderão ser adoptados, de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 24.º.
-

2) No artigo 19.º é aditado o seguinte ponto:

"iv) pode designar um laboratório comunitário de referência para uma ou mais das doenças dos equídeos mencionada(s) no Anexo A e definir as funções, tarefas e procedimentos para a colaboração com os laboratórios encarregados de diagnosticar doenças infecciosas dos equídeos nos Estados-Membros."

Artigo 16.º

Alteração da Directiva 92/65/CEE

A Directiva 92/65/CEE é alterada do seguinte modo:

1) O primeiro parágrafo do artigo 1.º passa a ter a seguinte redacção:

A presente directiva estabelece os requisitos de saúde animal para o comércio e a importação na Comunidade de animais, sémens, óvulos e embriões não sujeitos, no que se refere às condições de saúde animal, às regulamentações comunitárias específicas referidas no anexo F".

2) O artigo 6.º passa a ter a seguinte redacção:

a) A alínea e) do n.º 1 da parte A passa a ter a seguinte redacção;

"e) serem acompanhados de um certificado conforme o modelo constante do Anexo E da parte 1, completado com a seguinte declaração:

Declaração

Eu, abaixo assinado (veterinário oficial), certifico que o(s) ruminante(s) (1) / o(s) suídeo(s) (1) não abrangido(s) pela Directiva 64/432/CEE:

- i) pertence(m) à espécie ;
- ii) não apresentou (1) / não apresentaram (1), ao ser examinado(s), qualquer sinal clínico das doenças a que é sensível (1) / são sensíveis (1);
- iii) provém(êm) (1) de um efectivo oficialmente indemne de tuberculose (1) / oficialmente indemne ou indemne de brucelose (1) / de uma exploração (1) não sujeita a restrições em relação à peste suína ou de uma exploração onde foi submetido (1) / foram submetidos (1), com resultado negativo, ao(s) teste(s) previsto(s) (1) na alínea b) do n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 92/65/CEE.

(1) Riscar o que não interessa.";

b) A alínea f) do n.º 1 da parte A é suprimida;

c) A alínea b) do n.º 2 da parte A passa a ter a seguinte redacção:

"Se não forem provenientes de um efectivo que satisfaça as condições previstas na alínea a), serem provenientes de uma exploração onde não se tenha verificado nenhum caso de brucelose nem de tuberculose durante os últimos 42 dias antes do carregamento dos animais e na qual os ruminantes tenham sido sujeitos, nos últimos 30 dias antes da expedição, e com resultado negativo, aos testes de brucelose e tuberculose.";

d) As alíneas e), f) e g) do n.º 3 da parte A são suprimidas;

e) Na parte A é aditado o seguinte n.º 4:

"4. Os requisitos em matéria de testes referidos no presente artigo e os respectivos critérios podem ser estabelecidos de acordo com o procedimento previsto no artigo 26.º. Essas decisões terão em consideração o caso dos ruminantes criados nas regiões árticas da Comunidade.

Na pendência das decisões previstas no parágrafo anterior, continuarão a ser aplicáveis as disposições nacionais.";

3) O artigo 17.º é alterado do seguinte modo:

a) As alíneas a) e b) do n.º 3 passam a ter a seguinte redacção:

- "a) uma lista de países terceiros ou de partes de países terceiros que estão em condições de fornecer aos Estados-Membros e à Comissão garantias equivalentes às previstas no capítulo II em relação a animais, sémen, óvulos e embriões, e,
- b) sem prejuízo da Decisão 94/63/CE da Comissão, de 31 de Janeiro de 1994, que estabelece uma lista provisória de países terceiros a partir dos quais os Estados-Membros autorizam a importação de sémen, óvulos e embriões de ovinos e caprinos e de óvulos e embriões de suínos*, uma lista dos centros e estações de colheita para as quais esses países terceiros estão em condições de oferecer as garantias previstas no artigo 11.º."

A Comissão informará os Estados-Membros de quaisquer propostas de alteração às listas de centros e estações, e os Estados-Membros disporão de dez dias úteis, a contar da data de recepção das referidas propostas de alteração, para enviar por escrito à Comissão os seus eventuais comentários.

Sempre que não sejam recebidos comentários dos Estados-Membros no prazo referido de dez dias úteis, considera-se que os Estados-Membros aceitam as alterações propostas e as importações serão autorizadas de acordo com as listas alteradas logo que a Comissão notifique as autoridades competentes dos Estados-Membros e do país terceiro em questão que as alterações se encontram publicadas no sítio internet da Comissão.

Sempre que, pelo menos, um Estado-Membro tenha feito comentários por escrito no prazo de dez dias úteis, a Comissão informará os Estados-Membros na reunião seguinte do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, para que seja adoptada uma decisão de acordo com o procedimento previsto no segundo parágrafo do artigo 26.º.

* JO L 28 de 2.2.1994, p. 47. Decisão com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2004/211/CE.";

- 4) No artigo 23.º é suprimida a expressão "da parte A, n.º 1, alínea e), do artigo 6.º e.";
- 5) O artigo 26.º passa a ter a seguinte redacção:

"Artigo 26.º

1. A Comissão será assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, instituído nos termos do artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho. *
2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE.

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE** é de 3 meses.

3. O Comité aprovará o seu regulamento interno.

* JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

** JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.";

- 6) É aditado como Anexo F o texto constante do Anexo IV da presente directiva.

Capítulo III

Disposições finais

Artigo 17.º

Medidas transitórias

Podem ser estabelecidas medidas transitórias de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 14.º.

Artigo 18.º

Transposição

1. Os Estados-Membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva até ...*. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

Quando os Estados-Membros aprovarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência quando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão aprovadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das disposições de direito interno que aprovarem nas matérias reguladas pela presente directiva, bem como um quadro de correspondência entre as disposições da presente directiva e as disposições nacionais aprovadas.

* 18 meses a contar da data de entrada em vigor da presente directiva.

Artigo 19.º

Revogação da Directiva 74/462/CEE

A Directiva 74/462/CEE é revogada com efeitos a partir da data de aplicação do Regulamento n.º .../2004⁺.

Artigo 20.º

As disposições de execução estabelecidas pelas decisões adoptadas para a importação de animais vivos, carne e produtos à base de carne por força da Directiva 72/462/CEE, enumerados no Anexo V da presente directiva, permanecem em vigor até à sua substituição por medidas adoptadas no âmbito do novo quadro regulamentar.

Artigo 21.º

Entrada em vigor e aplicação

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no JO da União Europeia.

Artigo 22.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Luxemburgo, em 26.4.2004.

Pelo Conselho
O Presidente
J. WALSH

⁺ Número do regulamento referido no considerando n.º 10.

Espécies animais referidas no artigo 1.º

Taxon		
Ordem	Família	Género/Espécie
Artiodactyla	Antilocapridae	Antilocapra ssp.
	Bovidae	Addax ssp., Aepyceros ssp., Alcelaphus ssp., Ammodorcas ssp., Ammotragus ssp., Antidorcas ssp., Antilope ssp., Bison ssp., Bos ssp. (incluindo Bibos, Novibos, Poephagus), Boselaphus ssp., Bubalus ssp. (incluindo Anoa), Budorcas ssp., Capra ssp., Cephalophus ssp., Connochaetes ssp., Damaliscus ssp. (incluindo Beatragus), Dorcatragus ssp., Gazella ssp., Hemitragus ssp., Hippotragus ssp., Kobus ssp., Litocranius ssp., Madogua ssp., Naemorhedus ssp. (incluindo Nemorhaedus e Capricornis), Neotragus ssp., Oreamuos ssp., Oreotragus ssp., Oryx ssp., Ourebia ssp., Ovibos ssp., Ovis ssp., Patholops ssp., Pelea ssp., Procapha ssp., Pseudois ssp., Pseudoryx ssp., Raphicerus ssp., Redunca ssp., Rupicapra ssp., Saiga ssp., Sigmoceros-Alcelaphus ssp., Sylvicapra ssp., Syncerus ssp., Taurotragus ssp., Tetracerus ssp., Tragelaphus ssp. (incluindo Boocerus).
	Camelidae	Camelus ssp., Lama ssp., Vicugna ssp.
	Cervidae	Alces ssp., Axis-Hyelaphus ssp., Blastocerus ssp., Capreolus ssp., Cervus-Rucervus ssp., Dama ssp., Elaphurus ssp., Hippocamelus ssp., Hydropotes ssp., Mazama ssp., Megamuntiacus ssp., Muntiacus ssp., Odocoileus ssp., Ozotoceros ssp., Pudu ssp., Rangifer ssp.
	Giraffidae	Giraffa ssp., Okapia ssp.
	Hippopotamidae	Hexaprotodon-Choeropsis ssp., Hippopotamus ssp.
	Moschidae	Moschus ssp.
	Suidae	Babyrousa ssp., Hylochoerus ssp., Phacochoerus ssp., Potamochoerus ssp., Sus ssp.,
	Tayassuidae	Catagonus ssp., Pecari-Tayassu ssp.
	Tragulidae	Hyemoschus ssp., Tragulus-Moschiola ssp.
Perissodactyla	Rhinocerotides	Ceratotherium ssp., Dicerorhinus ssp., Diceros ssp., Rhinoceros ssp.
	Tapiridae	Tapirus ssp.
Proboscidae	Elephantidae	Elephas ssp., Loxodonta ssp.

**Doenças referidas na alínea f), subalínea i), do artigo 4.º e critérios gerais elementares
para que um território possa ser considerado indemne de doenças
nos termos da alínea a) do artigo 7.º**

Doença	CrITÉrios gerais elementares	Animais envolvidos
Febre aftosa	Inexistência de surtos de doença, ausência de sinais de infeção viral (*) e não realização de vacinação nos últimos 12 meses	Todas as espécies
Estomatite vesicular	Nenhum caso de doença durante os últimos 6 meses	Todas as espécies
Doença vesiculosa dos suínos	Nenhum caso de doença e não realização de vacinação durante os últimos 24 meses	Espécies da família dos Suidae
peste bovina	Nenhum caso de doença e não realização de vacinação durante os últimos 12 meses	Todas as espécies
Peste dos pequenos ruminantes	Nenhum caso de doença e não realização de vacinação durante os últimos 12 meses	Espécies dos géneros Ovis e Capra
Peripneumonia contagiosa dos bovinos	Nenhum caso de doença e não realização de vacinação durante os últimos 12 meses	Espécies do género Bos
Dermatite nodular contagiosa	Nenhum caso de doença e não realização de vacinação durante os últimos 36 meses	Espécies dos géneros Bos, Bison e Bubalus
Febre do vale do Rift	Nenhum caso de doença e não realização de vacinação durante os últimos 12 meses	Todas as espécies, excepto as da família dos Suidae
Febre catarral ovina	Nenhum caso de doença e não realização de vacinação durante os últimos 12 meses com controlo adequado da população de <i>Culicoides</i>	Todas as espécies, excepto as da família dos Suidae
Variola ovina e caprina	Nenhum caso de doença e não realização de vacinação durante os últimos 12 meses	Espécies dos géneros Ovis e Capra
Peste suína africana	Nenhum caso de doença durante os últimos 12 meses	Espécies da família dos Suidae
Peste suína clássica	Nenhum caso de doença e não realização de vacinação durante os últimos 12 meses	Espécies da família dos Suidae

(*) De acordo com o capítulo 2.1.1 do Manual da OIE.

Requisitos relativos aos certificados veterinários referidos no artigo 11.º

1. O representante da autoridade competente de expedição que emite um certificado veterinário para acompanhar uma remessa de animais tem de assinar o certificado e assegurar-se de que este ostenta um carimbo oficial. Este requisito aplica-se a todas as páginas do certificado, caso este seja constituído por mais de uma página.
 2. Os certificados veterinários têm de ser elaborados na línguas ou nas línguas oficiais do Estado-Membro de destino e na(s) do Estado-Membro onde se realiza a inspecção fronteiriça ou têm de ser acompanhados de uma tradução certificada nessa(s) língua(s). No entanto, os Estados-Membros poderão consentir na utilização de uma língua comunitária oficial que não a sua.
 3. O original do certificado veterinário tem de acompanhar as remessas aquando da entrada na Comunidade.
 4. Os certificados veterinários têm de consistir:
 - a) numa única folha de papel; ou
 - b) em duas ou mais páginas que façam parte de uma única folha de papel indivisível; ou
 - c) numa sequência de páginas numeradas por forma a indicar que se trata de uma dada página numa sequência finita (por exemplo, "página 2 de 4").
 5. Os certificados veterinários devem ostentar um número de identificação único. Sempre que o certificado veterinário seja constituído por uma sequência de páginas, cada uma delas tem de ostentar o número de identificação único.
 6. O certificado veterinário tem de ser emitido antes de a remessa à qual se refere abandonar o controlo da autoridade competente do país de expedição.
-
-

"ANEXO F

Directiva 64/432/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1964, relativa a problemas de fiscalização sanitária em matéria de comércio intracomunitário de animais das espécies bovina e suína

Directiva 88/407/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1988, que fixa as exigências de polícia sanitária aplicáveis às trocas comerciais intracomunitárias e às importações de sémen congelado de animais da espécie bovina

Directiva 89/556/CEE do Conselho, de 25 de Setembro de 1989, que estabelece as condições de polícia sanitária aplicáveis às trocas comerciais intracomunitárias e às importações provenientes de países terceiros de embriões de animais da espécie bovina

Directiva 90/426/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1990, relativa às condições de polícia sanitária que regem a circulação de equídeos e as importações de equídeos provenientes de países terceiros

Directiva 90/429/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1990, que fixa as exigências de polícia sanitária aplicáveis às trocas comerciais intracomunitárias e às importações de sémen de animais da espécie suína

Directiva 90/539/CEE do Conselho, de 15 de Outubro de 1990, relativa às condições de política sanitária que regulam o comércio intracomunitário e as importações provenientes de países terceiros de aves de capoeira e de ovos para incubação

Directiva 91/67/CEE do Conselho, de 28 de Janeiro de 1991, relativa às condições de polícia sanitária que regem a introdução no mercado de animais e produtos da aquicultura

Directiva 91/68/CEE do Conselho, de 28 de Janeiro de 1991, relativa às condições de polícia sanitária que regem as trocas comerciais intracomunitárias de ovinos e caprinos

Directiva .../2004/CE do Conselho, de ..., que estabelece normas de saúde animal referentes à importação e ao trânsito de determinados animais ungulados vivos na Comunidade, que altera as Directivas 90/426/CEE e 92/65/CEE e revoga a Directiva 72/462/CEE *

* JO: Inserir dados em falta.

Lista de decisões

2003/56/CE: Decisão da Comissão, de 24 de Janeiro de 2003, relativa aos certificados sanitários para a importação de animais vivos e de produtos animais da Nova Zelândia (J O L 22 de 25.1.2003, p. 38)

2002/987/CE: Decisão da Comissão, de 13 de Dezembro de 2002, relativa à lista dos estabelecimentos das ilhas Falkland aprovados para a importação de carne fresca para a Comunidade (JO L 344 de 19.12.2002, p. 39)

2002/477/CE: Decisão da Comissão, de 20 de Junho de 2002, que estabelece requisitos em matéria de saúde pública respeitantes a carnes frescas e a carnes frescas de aves de capoeira importadas de países terceiros e que altera a Decisão 94/984/CE (JO L 164 de 22.6.2002, p. 39)

2001/600/CE: Decisão da Comissão, de 17 de Julho de 2001, relativa a medidas de protecção aplicáveis às importações de determinados animais da Bulgária em virtude de um surto de febre catarral ovina e que revoga a Decisão 1999/542/CE e altera a Decisão 98/372/CE relativa às condições sanitárias e à certificação veterinária exigidas para a importação de bovinos e suínos domésticos provenientes de determinados países europeus, de modo a atender a determinados aspectos respeitantes à Bulgária, e a Decisão 97/232/CE que altera a lista de países terceiros dos quais os Estados-Membros autorizam a importação de ovinos e de caprinos (JO L 210 de 3.8.2001, p. 51)

2000/159/CE: Decisão da Comissão, de 8 de Fevereiro de 2000, relativa à aprovação provisória dos planos de países terceiros sobre resíduos em conformidade com a Directiva 96/23/CE do Conselho (JO L 51 de 24.2.2000, p. 30)

98/8/CE: Decisão da Comissão de 16 de Dezembro de 1997 relativa à lista de estabelecimento da República Federativa da Jugoslávia aprovados para a importação de carne fresca na Comunidade (JO L 2 de 6.1.1998, p. 12)

97/222/CE: Decisão da Comissão de 28 de Fevereiro de 1997 que estabelece a lista de países terceiros a partir dos quais os Estados-membros autorizam a importação de produtos à base de carne (JO L 89 de 4.4.1997, p. 39)

97/221/CE: Decisão da Comissão, de 28 de Fevereiro de 1997, que estabelece as condições de sanidade animal e os modelos de certificados veterinários relativos aos produtos à base de carne importados de países terceiros e revoga a Decisão 91/449/CEE (JO L 89 de 4.4.1997, p. 32)

95/427/CE: Decisão da Comissão, de 16 de Outubro de 1995, relativa à lista dos estabelecimentos da Namíbia aprovados para efeitos de importação de produtos à base de carne para a Comunidade (JO L 254 de 24.10.1995, p. 28)

95/45/CE: Decisão da Comissão, de 20 de Fevereiro de 1995, relativa à lista dos estabelecimentos da antiga República Jugoslava da Macedónia aprovados para efeitos de importação de carne fresca para a Comunidade (JO L 51 de 8.3.1995, p. 13)

94/465/CE: Decisão da Comissão, de 12 de Julho de 1994, relativa à lista dos estabelecimentos do Botsuana aprovados para efeitos de importação de produtos à base de carne para a Comunidade (JO L 190 de 26.7.1994, p. 25)

94/40/CE: Decisão da Comissão, de 25 de Janeiro de 1994, relativa à lista dos estabelecimentos do Zimbabwe aprovados para efeitos de importação de produtos à base de carne para a Comunidade (JO L 22 de 27.1.1994, p. 50)

93/158/CEE: Decisão do Conselho, de 26 de Outubro de 1992, relativa à celebração de um acordo sob a forma de troca de cartas entre a Comunidade Económica Europeia e os Estados Unidos da América relativo à aplicação da Directiva 72/462/CEE do Conselho (importações de carne proveniente de países terceiros) e das correspondentes exigências previstas na legislação dos Estados Unidos da América no respeitante ao comércio de carne fresca de bovino e de suíno (JO L 68 de 19.3.1993, p. 1)

93/26/CEE: Decisão da Comissão, de 11 de Dezembro de 1992, relativa à lista dos estabelecimentos da República da Croácia aprovados para efeitos de importação de carne fresca para a Comunidade (JO L 16 de 25.1.1993, p. 24)

90/432/CEE: Decisão da Comissão, de 30 de Julho de 1990, relativa à lista dos estabelecimentos da Namíbia aprovados para a importação de carnes frescas na Comunidade (JO L 223 de 18.8.1990, p. 19)

90/13/CEE: Decisão da Comissão, de 20 de Dezembro de 1989, relativa ao processo a seguir para alterar ou completar as lista de estabelecimentos aprovados, nos países terceiros, para a importação de carnes frescas para a Comunidade (JO L 8 de 11.1.1990, p. 70)

87/431/CEE: Decisão da Comissão de 28 de Julho de 1987 relativa à lista dos estabelecimentos da Suazilândia aprovados para a importação de carnes frescas na (JO L 228 de 15.8.1987, p. 53)

87/424/CEE: Decisão da Comissão de 14 de Julho de 1987 relativa à lista dos estabelecimentos dos Estados Unidos do México aprovados para a importação de carnes frescas na Comunidade (JO L 228 de 15.8.1987, p. 43)

87/258/CEE: Decisão da Comissão de 28 de Abril de 1987 relativa à lista dos estabelecimentos do Canadá aprovados para a importação de carnes frescas na Comunidade (JO L 121 de 9.5.1987, p. 50)

87/257/CEE: Decisão da Comissão de 28 de Abril de 1987 relativa à lista dos estabelecimentos dos Estados Unidos da América aprovados para a importação de carnes frescas na Comunidade (JO L 121 de 9.5.1987, p. 46)

87/124/CEE: Decisão da Comissão de 19 de Janeiro de 1987 relativa à lista dos estabelecimentos do Chile aprovados para a importação de carnes frescas na Comunidade (JO L 51 de 20.2.1987, p. 41)

86/474/CEE: Decisão da Comissão de 11 de Setembro de 1986 relativa à realização dos controlos efectuados "in loco" no âmbito do regime aplicável às importações de animais das espécies bovina e suína bem como de carne fresca provenientes de países terceiros (JO L 279 de 30.9.1986, p. 55)

86/65/CEE: Decisão da Comissão, de 13 de Fevereiro de 1986, relativa à lista dos estabelecimentos de Marrocos aprovados para a importação de carnes frescas na Comunidade (JO L 72 de 15.3.1986, p. 40)

85/539/CEE: Decisão da Comissão, de 29 de Novembro de 1985, relativa à lista dos estabelecimentos da Gronelândia aprovados para efeitos da importação de carnes frescas na Comunidade (JO L 334 de 12.12.1985, p. 25)

84/24/CEE: Decisão da Comissão, de 23 de Dezembro de 1983, relativa à lista dos estabelecimentos da Islândia aprovados para a importação de carne fresca pela Comunidade (JO L 20 de 25.1.1984, p. 21)

83/423/CEE: Decisão da Comissão, de 29 de Julho de 1983, relativa à lista dos estabelecimentos da República do Paraguai aprovados para a importação de carne fresca pela Comunidade (JO L 238 de 27.8.1983, p. 39)

83/402/CEE: Decisão da Comissão, de 29 de Julho de 1983, relativa à lista dos estabelecimentos da Nova Zelândia aprovados para a importação de carne fresca pela Comunidade (JO L 233 de 24.8.1983, p. 24)

83/384/CEE: Decisão da Comissão, de 29 de Julho de 1983, relativa à lista dos estabelecimentos da Austrália aprovados para a importação de carnes frescas pela Comunidade (JO L 222 de 13.8.1983, p. 36)

83/243/CEE: Decisão da Comissão, de 10 de Maio de 1983, relativa à lista dos estabelecimentos da República do Botsuana aprovados para efeitos da importação de carnes frescas na Comunidade (JO L 129 de 19.5.1983, p. 70)

83/218/CEE: Decisão da Comissão, de 22 de Abril de 1983, relativa à lista dos estabelecimentos da República Socialista da Roménia aprovados para a importação de carne fresca pela Comunidade (JO L 121 de 7.5.1983, p. 23)

82/923/CEE: Decisão da Comissão, de 17 de Dezembro de 1982, relativa aos estabelecimentos da República da Guatemala em proveniência dos quais os Estados-membros podem autorizar a importação de carne fresca (JO L 381 de 31.12.1982, p. 40)

82/913/CEE: Decisão da Comissão, de 16 de Dezembro de 1982, relativa à lista dos estabelecimentos da República da África do Sul e da Namíbia autorizados para a importação de carne fresca pela Comunidade (JO L 381 de 31.12.1982, p. 28)

82/735/CEE: Decisão do Conselho, de 18 de Outubro de 1982, relativa à lista dos estabelecimentos da República Popular da Bulgária autorizados para a exportação de carne fresca para a Comunidade (JO L 311 de 8.11.1982, p. 16)

82/734/CEE: Decisão do Conselho, de 18 de Outubro de 1982, relativa à lista de estabelecimentos da Confederação Suíça aprovados para a exportação de carne fresca para a Comunidade (JO L 311 de 8.11.1982, p. 13)

81/713/CEE: Decisão da Comissão, de 28 de Julho de 1981, relativa à lista de estabelecimentos da República Federativa do Brasil aprovados para a importação de carne de bovino fresca e de carne de solípedes domésticos pela Comunidade (JO L 257 de 10.9.1981, p. 28)

81/92/CEE: Decisão da Comissão, de 30 de Janeiro de 1981, relativa à lista de estabelecimentos da República do Uruguai aprovados para a importação pela Comunidade de carne fresca de bovino e ovino bem como de solípedes domésticos (JO L 58 de 5.3.1981, p. 43)

81/91/CEE: Decisão da Comissão, de 30 de Janeiro de 1981, relativa à lista de estabelecimentos da República Argentina aprovados para a importação pela Comunidade de carne fresca das espécies bovina e ovina bem como de solípedes domésticos (JO L 58 de 5.3.1981, p. 39)

79/542/CEE: Decisão do Conselho, de 21 de Dezembro de 1979, que estabelece uma lista de países terceiros ou partes de países terceiros, bem como as condições de saúde pública e de sanidade animal e as condições de certificação veterinária para a importação na Comunidade de determinados animais vivos e sua carne fresca (JO L 146 de 14.6.1979, p. 15)

78/685/CEE: Decisão da Comissão, de 26 de Julho de 1978, que estabelece a fixação de uma lista de doenças epizoóticas de acordo com as disposições da Directiva 74/462/CEE (JO L 227 de 18.8.1978, p. 32)
