



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 27.1.2003
COM(2003) 33 final

2000/0178 (COD)
2000/0179 (COD)

Proposta alterada de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativo à higiene dos géneros alimentícios

Proposta alterada de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

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

(apresentada pela Comissão em conformidade com o disposto no nº 2
do artigo 250º do Tratado CE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

I. PROCEDIMENTO

1. Em 14 de Julho de 2000, a Comissão adoptou um pacote de cinco propostas destinadas a reformular a legislação em matéria de higiene alimentar [Documento COM(2000) 438]. A proposta foi submetida à apreciação do Conselho e do Parlamento Europeu em 24 de Julho de 2000 para adopção por co-decisão (com excepção da proposta 2000/0181, que se baseia no artigo 37º do Tratado).
2. Em 15 de Maio de 2002, o Parlamento Europeu emitiu, em primeira leitura, um parecer favorável relativamente a três das cinco propostas do pacote.
3. A presente proposta modifica a primeira proposta do pacote, relativa à higiene dos géneros alimentícios [documento 2000/0178 (COD)], a fim de ter em conta as alterações do Parlamento Europeu que foram aceites pela Comissão.
4. No tocante à proposta 2000/0178 (COD), o Parlamento Europeu adoptou 102 alterações, 72 das quais foram aceites pela Comissão. David Byrne referiu, na reunião plenária de 14 de Maio de 2002, que aceitava a maioria das alterações, na totalidade ou em parte, mediante a introdução de alterações de redacção, excepto as alterações 5, 8, 13, 14, 28-30, 35, 37-39, 47, 48, 53, 55, 58, 59, 67, 69, 71, 76, 77, 83, 89, 92, 93, 95, 105, 107 e 108.

As alterações são apresentadas a negrito e sublinhadas. Algumas alterações foram reformuladas para garantir a coerência da terminologia utilizada em toda a proposta. São mencionadas infra inúmeras alterações redaccionais.

As supressões não foram sistematicamente indicadas. Essas indicações teriam, em certos casos, provocado complicações estruturais, sem acrescentarem transparência. As supressões referem-se, em especial, às definições constantes do artigo 2º (determinadas definições foram suprimidas para evitar sobreposições com o Regulamento (CE) nº 178/2002) e do artigo 10º (suprimido pelo mesmo motivo). Alterações abrangidas: 18-24, 50, 54.

O anexo I foi inteiramente substituído por um texto reestruturado.

A numeração dos artigos foi adaptada devido à integração do artigo 6º no artigo 4º e à supressão do artigo 10º.

Em determinados artigos, adaptou-se a numeração dos parágrafos, a fim de ter em conta adendas ou supressões de elementos da proposta da Comissão.

5. Foram introduzidas no texto algumas alterações técnicas por forma a garantir a sua conformidade com o Acordo interinstitucional de 22 de Dezembro de 1998 sobre as directrizes comuns em matéria de qualidade de redacção da legislação comunitária (JO C 73 de 17.3.1999, p. 1) estabelecido ao abrigo da Declaração 39ª anexada ao Acto Final de Amesterdão relativa à qualidade de redacção da legislação comunitária. Em conformidade com as alíneas b) e g) do referido Acordo, o texto foi revisto por forma a considerar as directrizes comuns e o Guia Prático Conjunto criado ao abrigo da alínea d).

II. OBJECTIVOS DA PROPOSTA

6. A primeira proposta do pacote visa o estabelecimento de uma base comum, a fim de que todos os operadores de empresas do sector alimentar respeitem a higiene. Inclui os aspectos fundamentais a seguir mencionados:
 - Aplica-se da exploração agrícola até à mesa.
 - Os operadores de empresas do sector alimentar são os principais responsáveis pela segurança dos alimentos.
 - Propõe-se o sistema HACCP (análise do risco e pontos de controlo críticos) como instrumento que deverá ser implementado pelos operadores de empresas do sector alimentar, a fim de controlarem os riscos microbiológicos e químicos nos alimentos e, deste modo, promoverem a segurança dos alimentos.
 - A elaboração de guias de boas práticas pelos sectores alimentares para darem orientações aos operadores de empresas do sector alimentar em matéria de segurança dos alimentos e de implementação do HACCP.
 - Flexibilidade para as empresas do sector alimentar em áreas remotas, para produção tradicional de alimentos e para a implementação do HACCP em pequenas empresas.
 - O registo de todas as empresas do sector alimentar junto da autoridade competente.
 - Aspectos técnicos (instalações, equipamento, etc.) que devem ser respeitados pelas empresas do sector alimentar.
7. A proposta corresponde à acção 8 do anexo do Livro Branco sobre a Segurança dos Alimentos.

III. PANORÂMICA DAS ALTERAÇÕES FORMULADAS PELO PARLAMENTO EUROPEU

8. Alterações técnicas/de redacção

As alterações propostas visam, na sua maioria, melhorar a proposta, de um ponto de vista técnico e redaccional. Estas alterações foram, em grande medida, tidas em conta pela Comissão (alterações abrangidas: 2, 4, 6, 9-parcialmente, 10, 23, 25, 26, 39, 41, 51, 52, 65, 66, 68, 70, 72, 73, 74, 75, 78, 79, 80, 81, 82, 84, 85, 86, 87, 88, 90, 91, 94, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 106).

9. Relação com o Regulamento nº 178/2002 (Normas Gerais da Legislação Alimentar)

Várias alterações pretendem que a proposta esteja conforme ao Regulamento (CE) nº 178/2002 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, que foi recentemente adoptado. Estas alterações foram amplamente tidas em conta pela Comissão. (Alterações abrangidas: 1, 3, 11, 12, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 27, 50, 54, 56, 57, 61).

A alteração 107 sobrepõe-se ao Regulamento (CE) nº 178/2002, pelo que não foi tida em conta.

10. Âmbito de aplicação (artigo 1º)

A alteração 103 visa esclarecer que a proposta não se aplica ao abastecimento directo de pequenas quantidades de produtos primários destinados ao consumidor final e ao comércio a retalho local. A Comissão respeitou esta alteração, visto considerar que as operações por ela abrangidas se integram na subsidiariedade. Na proposta alterada, a Comissão esclareceu, porém, que o comércio a retalho local se refere, conforme explicado na justificação da alteração, às pequenas lojas e restaurantes.

11. Comitologia (nºs 1, 2 e 3 do artigo 4º e artigo 13º)

A Comissão propôs um procedimento de regulamentação para completar e alterar os anexos do regulamento, bem como para lhe conceder derrogações (este último mandato existia já no nº 3 do artigo 3º da Directiva 93/43/CEE). O Parlamento Europeu não concordou com a proposta da Comissão. As alterações do Parlamento nesta matéria não foram aceites pela Comissão. (Alterações abrangidas: 28, 29, 30, 58 e 59).

12. Critérios microbiológicos e outros critérios ou normas

A alteração 106 prevê uma nova redacção para a proposta da Comissão no que respeita à fixação de critérios microbiológicos e de temperatura, aos objectivos de segurança dos alimentos e aos graus de eficácia. Esta alteração estabelece um quadro claro para futuras decisões sobre importantes factores de segurança dos alimentos, pelo que a Comissão se congratula com a precisão que ela traz à sua proposta. Deve, porém, ser assegurada a utilização coerente da mesma terminologia em toda a alteração. A Comissão introduziu, assim, algumas alterações na redacção do texto.

13. Flexibilidade (nº 4 do artigo 4º)

A proposta dá flexibilidade à produção tradicional de alimentos, às áreas remotas e à implementação do HACCP. Além disso, o texto oferece flexibilidade a aspectos técnicos mediante a introdução dos termos "sempre que necessário", "se for caso disso". O método para alcançar essa flexibilidade baseia-se, em grande medida, na subsidiariedade. Serão principalmente as pequenas empresas que irão beneficiar desta flexibilidade.

A necessidade de flexibilidade é, regra geral, aceite. Determinadas alterações pretendem descrever melhor onde e como se aplica a flexibilidade, sendo, por isso, subscritas pela Comissão, desde que sejam introduzidas algumas alterações de carácter redaccional. (Alterações abrangidas: 31, 32).

14. Sistema de Análise do Risco e Pontos de Controlo Críticos (HACCP) (artigo 5º)

A proposta impõe o sistema HACCP a todas as empresas do sector alimentar, excepto às que se encontram ao nível da produção primária (agricultores), onde os riscos devem ser controlados mediante recurso a guias de boas práticas agrícolas. Várias alterações visavam introduzir o sistema HACCP a nível da produção primária. Estas não foram aceites pela Comissão, por se considerar demasiado ambiciosa a sua aplicação geral a nível da produção primária. (Alterações abrangidas: 8, 9-primeira parte, 35, 37, 38, 67).

Uma alteração introduz flexibilidade na aplicação do HACCP (36-primeira parte). Esta foi aceite pela Comissão. Todavia, a segunda parte da alteração 36 impõe a conservação de documentação em matéria de procedimentos HACCP durante um longo período. Considera-se que este requisito, enquanto regra geral, não é realista, designadamente no caso de empresas muito pequenas.

15. Guias de boas práticas (artigos 6º e 7º)

A proposta introduz a possibilidade de se elaborarem guias de boas práticas, um instrumento facultativo que pode ser usado pelas empresas do sector alimentar como uma ajuda para garantir um elevado nível de higiene alimentar. Duas das alterações visam deixar claro que os guias são um instrumento facultativo (40, 45). Uma alteração visa preservar o estatuto de guias elaborados no âmbito de normas anteriores (44). Quatro alterações visam clarificar o procedimento de elaboração de guias (42, 43, 46). Estas alterações foram introduzidas na proposta alterada com algumas modificações de carácter redaccional.

A alteração 48 visa garantir a prevalência dos guias comunitários. A Comissão considera que, uma vez que tanto os guias nacionais como os guias comunitários são instrumentos facultativos, os operadores de empresas do sector alimentar devem ter liberdade de escolha quanto aos guias a implementar.

16. Registo de empresas do sector alimentar (artigo 8º)

A proposta previa o registo sistemático de todas as empresas do sector alimentar junto da autoridade competente e a aplicação do número de registo aos alimentos colocados no mercado (para efeitos de rastreabilidade). A alteração 49 visa introduzir flexibilidade no procedimento de registo. A alteração 50 visa a revogação do requisito respeitante à colocação do número de registo nos alimentos, visto a rastreabilidade se encontrar adequadamente abrangida pelo Regulamento (CE) nº 178/2002. Ambas as alterações estão conformes à política da Comissão, pelo que são aceites.

Contudo, a alteração 53 visa introduzir um novo requisito para a rastreabilidade dos alimentos. Porque se vem sobrepor ao Regulamento (CE) nº 178/2002, a alteração não é aceite.

17. Obrigações das autoridades competentes

A proposta define as obrigações dos operadores das empresas do sector alimentar e não as obrigações das autoridades competentes (que são objecto de outra legislação). No entanto, as alterações 55 e 108 visam atribuir obrigações às autoridades competentes, estando fora do âmbito de aplicação da proposta.

18. Apoio aos países em desenvolvimento

A alteração 13 visa o estabelecimento de apoio destinado aos países em desenvolvimento. Embora esse apoio faça parte das obrigações impostas pelo código SPS da OMC, a proposta relativa à higiene dos alimentos não parece ser o meio adequado para introduzir esse requisito na legislação comunitária. A Comissão irá reflectir neste assunto, no contexto de eventuais propostas futuras que tenham um impacto mais genérico na legislação alimentar.

19. Relatório sobre a execução

A proposta contém uma disposição que determina que a Comissão apresente um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho no prazo de 7 anos após a entrada em vigor do regulamento, onde analisará a experiência adquirida com a execução do regulamento. A alteração 62 visa reduzir o período de 7 para 5 anos. Parece um prazo razoável para que a Comissão adquira a experiência necessária com o novo regulamento e apresentar um relatório sobre a sua execução.

20. Data de entrada em vigor

A proposta prevê que o regulamento entre em vigor na data da sua publicação e seja aplicável a partir de 1.1.2004. A alteração 63 torna o regulamento aplicável "um ano após a sua entrada em vigor". Parece ser uma abordagem realista.

21. Anexo I sobre produção primária

As alterações 64-74 visam assegurar uma nova apresentação das obrigações impostas ao sector de produção primária, pelo que devem ser consideradas como uma questão de redacção. A Comissão aceitou as principais ideias destas alterações, mas tomou a liberdade de reescrever um certo número de alterações, a fim de garantir a coerência com outras partes da proposta e também uma abordagem coerente no tocante à terminologia.

22. Requisitos técnicos constantes do anexo II

As alterações feitas ao anexo II visam, regra geral, melhorar a proposta do ponto de vista técnico. Algumas destas alterações podem, todavia, criar dificuldades às empresas muito pequenas. Estas alterações não foram aceites pela Comissão. Alterações abrangidas: 76, 83, 101.

23. Nos termos do nº 2 do artigo 250º do Tratado CE, a Comissão altera a sua proposta em conformidade com as noções acima enunciadas.

Proposta alterada de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

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 e, nomeadamente, o seu artigo 95º e o nº 4, alínea b), do seu artigo 152º,

Tendo em conta a proposta da Comissão¹,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu²,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões³,

Deliberando em conformidade com o procedimento previsto no artigo 251º do Tratado,

Considerando o seguinte:

- (1) **A protecção da saúde humana é de importância primordial. Os princípios fundamentais que permitem alcançar um nível de protecção elevado, foram estabelecidos no Regulamento (CE) nº 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, 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**⁴;
- (2) No âmbito do mercado interno, foi adoptada a Directiva 93/43/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa à higiene dos géneros alimentícios⁵, com vista a garantir a segurança dos géneros alimentícios para consumo humano em livre circulação;
- (3) A Directiva 93/43/CEE fixa os princípios relativos à higiene dos géneros alimentícios, nomeadamente:
 - o grau de higiene em todas as fases de preparação, transformação, fabrico, embalagem, armazenagem, transporte, distribuição, manuseamento e venda ou colocação à disposição do consumidor final,

¹ JO C ...

² JO C ...

³ JO C ...

⁴ **JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.**

⁵ JO L 175 de 19.7.1993, p. 1.

- a necessidade de basear as normas de higiene na análise dos riscos e sua avaliação e noutras técnicas de gestão destinadas a identificar, controlar e vigiar os pontos críticos,
 - a possibilidade de adoptar, de acordo com princípios gerais cientificamente aceites, critérios microbiológicos e requisitos de controlo da temperatura para determinadas categorias de géneros alimentícios,
 - a elaboração de guias de boas práticas de higiene para a orientação das empresas do sector alimentar,
 - a necessidade, por parte das autoridades competentes dos Estados-Membros, de assegurar a observância das regras de higiene a fim de evitar ao consumidor final prejuízos causados por géneros alimentícios impróprios para consumo humano,
 - a obrigação, por parte dos operadores de empresas do sector alimentar, de assegurar que apenas sejam colocados no mercado géneros alimentícios que não sejam prejudiciais para a saúde humana;
- (4) A experiência indicou que estes princípios constituem uma base sólida para garantir a segurança dos géneros alimentícios;
 - (5) No âmbito da política agrícola comum, foram estabelecidas regras sanitárias específicas respeitantes à produção e à colocação no mercado dos produtos enumerados na lista do anexo I do Tratado;
 - (6) Essas regras sanitárias **nem sempre asseguraram suficientemente** a remoção das barreiras ao comércio dos produtos em questão, **não contribuindo, assim, plenamente** para a criação do mercado interno;
 - (7) Essas regras específicas constam de um grande número de directivas;
 - (8) Em matéria de saúde pública, essas directivas contêm princípios comuns, tais como os relacionados com as responsabilidades dos fabricantes de produtos de origem animal, as obrigações das autoridades competentes, os requisitos técnicos respeitantes à estrutura e funcionamento dos estabelecimentos que manuseiam produtos de origem animal, os requisitos de higiene que devem ser cumpridos nesses estabelecimentos, os processos para a aprovação de estabelecimentos, as condições de armazenagem e transporte, a marcação de salubridade dos produtos.
 - (9) Muitos desses princípios são idênticos aos da Directiva 93/43/CEE;
 - (10) Os princípios estabelecidos pela Directiva 93/43/CEE podem, pois, ser considerados como uma base comum para a produção higiénica de todos os géneros alimentícios, incluindo os produtos de origem animal enumerados no anexo I do Tratado;
 - (11) Além desta base comum, são necessárias regras específicas de higiene para atender à especificidade de certos géneros alimentícios; No atinente aos produtos de origem animal, estas regras encontram-se no Regulamento (CE) nº .../... do Parlamento

Europeu e do Conselho que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal⁶.

- (12) As 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, tendo nomeadamente em conta:
- o princípio de que o **operador de uma empresa do sector alimentar** é o principal responsável pela segurança dos géneros alimentícios, no âmbito da sua própria actividade,
 - a necessidade de garantir a segurança dos géneros alimentícios ao longo da cadeia alimentar, com início na produção primária,
 - a necessidade de manter a cadeia de frio no caso dos géneros alimentícios que não possam ser armazenados com segurança à temperatura ambiente, **em especial no caso dos géneros alimentícios congelados;**
 - a aplicação geral do sistema de análise do risco e pontos de controlo críticos (HACCP), que, associada à observância de boas práticas de higiene, deve reforçar a responsabilidade dos operadores das empresas do sector alimentar,
 - o valor dos códigos de boas práticas para orientar os operadores das empresas do sector alimentar, a todos os níveis da cadeia alimentar, na observância das regras de higiene,
 - a necessidade de efectuar controlos oficiais em todas as fases da produção, fabrico e colocação no mercado,
 - o estabelecimento de critérios microbiológicos e de requisitos de controlo da temperatura baseados numa avaliação científica do risco,
 - a necessidade de assegurar que os géneros alimentícios importados respeitem, pelo menos, os mesmos padrões ou padrões equivalentes em termos de salubridade;
- (13) A segurança dos géneros alimentícios desde o local da produção primária até ao ponto de venda ao consumidor requer uma abordagem integrada segundo a qual todos os operadores das empresas do sector alimentar devem garantir que a segurança dos géneros alimentícios não seja comprometida;
- (14) Os riscos alimentares já presentes a nível da produção primária devem ser identificados e controlados adequadamente;
- (15) **O sistema HACCP é um instrumento que permite ajudar os operadores das empresas do sector alimentar a atingirem um nível mais elevado de segurança alimentar. O sistema HACCP não deveria ser considerado como um mecanismo de auto-regulamentação e não substitui os controlos oficiais.**

⁶ JO L ...

- (16) A higiene a nível da exploração pode ser organizada através da utilização de códigos de boas práticas, complementados, sempre que necessário, por regras específicas de higiene a observar durante a produção de produtos primários. **Embora, por razões práticas, a aplicação integral do sistema HACCP no sector da produção primária não seja globalmente viável neste momento, é necessário examinar a possível introdução dos princípios deste sistema;**
- (17) A segurança dos géneros alimentícios é resultado de vários factores, incluindo o respeito de requisitos obrigatórios, a aplicação de programas de segurança dos géneros alimentícios elaborados e postos em prática pelos operadores das empresas do sector alimentar e a aplicação dos princípios do sistema (HACCP);
- (18) O sistema HACCP na produção alimentar deve ter em conta os princípios já estabelecidos pelo Codex Alimentarius, permitindo, ao mesmo tempo, a flexibilidade necessária para a sua aplicação em todas as situações, nomeadamente nas pequenas empresas;
- (19) É igualmente necessária uma certa flexibilidade para ter em conta o carácter específico de modos tradicionais de produção de géneros alimentícios e as dificuldades de abastecimento que podem decorrer de restrições geográficas; tal flexibilidade não deve, no entanto, comprometer os objectivos de segurança dos géneros alimentícios;
- (20) No caso dos géneros alimentícios que não possam ser armazenados com segurança à temperatura ambiente, a manutenção da integridade da cadeia de frio constitui um princípio básico de higiene dos géneros alimentícios;
- (21) A aplicação das regras de higiene **deve** ser orientada através do estabelecimento de objectivos como a redução dos organismos patogénicos ou de graus de eficácia, devendo prever-se os processos necessários para esse efeito;
- (22) A rastreabilidade dos géneros alimentícios e respectivos ingredientes ao longo da cadeia alimentar constitui um elemento essencial para garantir a segurança dos mesmos. **As regras em matéria de rastreabilidade dos géneros alimentícios e dos seus ingredientes, bem como os procedimentos relativos à aplicação dessas disposições nos sectores específicos figuram já no Regulamento (CE) nº 178/2002;**
- (23) As empresas do sector alimentar devem ser registadas junto da autoridade competente de forma a permitir uma realização eficaz dos controlos oficiais;
- (24) Os operadores de empresas do sector alimentar devem prestar toda a assistência necessária para assegurar que os controlos oficiais possam ser eficazmente efectuados pelas autoridades competentes;
- (25) Em conformidade com **os artigos 11º e 12º do Regulamento (CE) nº 178/2002, os géneros alimentícios importados para a Comunidade ou dela exportados devem seguir os princípios de higiene definidos no presente regulamento, excepto quando se verificarem circunstâncias específicas.**
- (26) A legislação comunitária em matéria de higiene dos géneros alimentícios deve basear-se em pareceres científicos; para este fim, a **Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos** deve ser consultada sempre que necessário.

- (27) Para ter em conta a evolução científica e técnica, deve dispor-se de um procedimento para adoptar certos requisitos exigidos pelo presente regulamento;
- (28) O presente regulamento tem em conta as obrigações internacionais estabelecidas no Acordo sanitário e fitossanitário da OMC e no Codex Alimentarius;
- (29) A presente reformulação das regras existentes de higiene dos géneros alimentícios significa que as regras de higiene existentes podem ser revogadas, incluindo as contidas na Directiva 93/43/CEE, que será mais harmonizada através do presente regulamento; é esse o objectivo da Directiva .../.../CE do Conselho 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 e que altera as Directivas 89/662/CEE e 91/67/CEE⁷;
- (30) Convém que as medidas necessárias à execução do presente regulamento, que são medidas de carácter geral nos termos do artigo 2º 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 Comissão⁸, sejam aprovadas nos termos do procedimento de regulamentação previsto no artigo 5º da referida Decisão 1999/468/CE,
- (31) É necessário e adequado para se alcançarem os objectivos básicos do presente regulamento, prever uma maior aproximação de conceitos, princípios e procedimentos, anteriormente estabelecidos ao abrigo da Directiva 93/43/CEE. Em conformidade com os princípios da proporcionalidade, tais como definidos no artigo 5º do Tratado, o presente regulamento não ultrapassa o necessário por forma a alcançar os objectivos propostos,

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1º
Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento estabelece as regras destinadas a assegurar a higiene **dos géneros alimentícios em todas as fases da produção, transformação e distribuição**. O presente regulamento é aplicável sem prejuízo de requisitos mais específicos em matéria de segurança dos géneros alimentícios aplicáveis a determinadas categorias de géneros alimentícios e, nomeadamente, aos de origem animal e às regras relacionadas com questões de nutrição ou composição.
2. O presente regulamento não é aplicável:
 - a) À produção primária de géneros alimentícios para uso privado ou doméstico;
 - b) À preparação doméstica de géneros alimentícios para consumo privado;
 - c) **Ao fornecimento directo pelo produtor de pequenas quantidades de produtos primários ao consumidor final ou a pequenas lojas e restaurantes. Tais operações serão sujeitas às regras nacionais.**

⁷ JO L ...
⁸ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

Artigo 2º
Definições

Para fins do presente regulamento, são aplicáveis **as definições constantes do Regulamento (CE) nº 178/2002. Além disso, são também aplicáveis as seguintes definições:**

- a) "Higiene dos géneros alimentícios", a seguir referida como "higiene", designa 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 prevista;
- b) "Autoridade competente/autoridades competentes", designa a autoridade ou autoridades centrais de um Estado-Membro responsáveis pelos objectivos e controlos previstos no presente regulamento ou qualquer outra autoridade ou organismo no qual a autoridade ou autoridades centrais tenham delegado competências;
- c) "Certificação", designa o processo pelo qual as autoridades competentes dão garantias, escritas ou equivalentes, da conformidade com os requisitos;
- d) "Equivalência", designa a capacidade que diferentes sistemas têm de alcançar os mesmos objectivos;
- e) "Contaminação", designa a presença não intencional nos géneros alimentícios ou no seu ambiente de uma substância susceptível de comprometer a sua segurança ou adequação para consumo humano;
- f) "Acondicionamento", designa a protecção de um produto por meio de **um invólucro ou de um recipiente** em contacto directo com o produto em questão, bem como o próprio **invólucro ou recipiente**;
- g) "Embalagem", designa a colocação de um ou mais géneros alimentícios acondicionados num segundo recipiente, bem como o próprio recipiente; se o acondicionamento for suficientemente resistente para assegurar uma protecção eficaz, pode ser considerado como embalagem;
- h) "Produtos de origem animal", designa os géneros alimentícios obtidos de animais, incluindo o mel **e o sangue**;
- i) "Produtos de origem vegetal", designa os géneros alimentícios obtidos de plantas;
- j) "Produtos não transformados", designa os géneros alimentícios não submetidos a um tratamento, incluindo os produtos que tenham sido, por exemplo, divididos, separados, seccionados, desossados, picados, esfolados, moídos, cortados, limpos, aparados, descascados ou triturados, refrigerados, congelados ou ultracongelados;
- k) "Produtos transformados", designa os géneros alimentícios resultantes da aplicação a produtos não transformados de um tratamento, tal como o aquecimento, a fumagem, a cura, a maturação, a conservação em salmoura, a secagem, a marinagem, a extracção, a extrusão, etc., ou de uma combinação desses processos e/ou produtos; podem ser adicionadas substâncias que sejam necessárias para o fabrico dos produtos ou que lhes dêem características específicas;

- l) "Recipiente hermeticamente fechado", designa um recipiente concebido para impedir a entrada de microrganismos;
- m) "Sempre que necessário", "se for caso disso", "suficiente", significa sempre que revelado necessário, adequado ou suficiente após análise do risco no âmbito do sistema HACCP.

Artigo 3º
Obrigações gerais

Para além dos princípios gerais estabelecidos no Regulamento (CE) nº 178/2002, os operadores das empresas do sector alimentar assegurarão que todas as **etapas de produção, transformação e distribuição de géneros alimentícios sob o seu controlo sejam executadas em conformidade com as normas em matéria de higiene aplicáveis às suas actividades que se encontram estabelecidas no presente regulamento.**

Artigo 4º
Requisitos gerais de higiene e requisitos específicos de higiene

1. Os operadores das empresas do sector alimentar ao nível da produção primária cumprirão as disposições gerais de higiene do anexo I do presente regulamento e quaisquer outras disposições específicas do Regulamento (CE) nº.../... (que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal) e de outros anexos relevantes para as respectivas actividades que possam ser aditados ao presente regulamento, de acordo com o procedimento referido no nº 2 do artigo 13º.
2. Os operadores das empresas do sector alimentar, com excepção dos referidos no nº 1, cumprirão as disposições gerais de higiene do anexo II e quaisquer outras disposições específicas do Regulamento (CE) nº .../... (que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal) e de outros anexos relevantes para as respectivas actividades que possam ser aditados de acordo com o procedimento referido no nº 2 do artigo 13º.
3. Poderão, de acordo com o procedimento referido no nº 2 do artigo 13º, ser concedidas isenções de disposições dos anexos referidos nos nºs 1 e 2, desde que essas isenções não comprometam o alcance dos objectivos do presente regulamento.

4. Os Estados-Membros podem, **em colaboração com a Comissão e de acordo com o procedimento referido no nº 5**, adaptar os requisitos estabelecidos nos anexos I e II, desde que os objectivos em matéria de higiene dos géneros alimentícios não sejam comprometidos, para:
- a) Atender às necessidades das empresas do sector alimentar, situadas em regiões afectadas por restrições geográficas especiais ou com dificuldades de abastecimento, que sirvam o mercado local ou
 - b) Ter em conta métodos de produção tradicionais **ou a utilização de matérias-primas que, com base em conhecimentos científicos, na experiência confirmada ou na tradição, sejam características do processo de produção.**
5. Os Estados-Membros que recorram à possibilidade referida no nº 1, informarão do facto a Comissão e os outros Estados-Membros e deverão fornecer **uma lista de produtos e de regiões em causa, bem como os ajustes efectuados para adaptar as regras de higiene.** A partir da recepção da notificação, os Estados-Membros disporão de um mês para enviar comentários escritos à Comissão. Sempre que adequado, será adoptada uma decisão em conformidade com o procedimento referido no nº 2 do artigo 13º.
- 6. Os operadores das empresas do sector alimentar deverão:**
- a) **assegurar o cumprimento dos critérios respeitantes às temperaturas e à manutenção da cadeia de frio;**
 - b) **garantir o cumprimento dos critérios microbiológicos aplicáveis aos géneros alimentícios;**
 - c) **Tomar as medidas ou adoptar os procedimentos necessários para alcançar os objectivos e os graus de eficácia estabelecidos para o cumprimento dos objectivos do presente regulamento;**
 - d) **Utilizar métodos adequados para a recolha de amostras e as análises.**
- 7. Os critérios, objectivos, graus de eficácia e métodos referidos no nº 6 serão adoptados em conformidade com o procedimento referido no nº 2 do artigo 13º.**
- 8. Na pendência do estabelecimento dos critérios, alvos, normas e métodos referidos no nº 6, continuarão a ser aplicáveis os critérios relevantes, alvos, normas e métodos estabelecidos nas directivas referidas nos artigos 1º e 2º da Directiva .../... (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 e altera as Directivas 89/662/CEE e 91/67/CEE) ou as respectivas normas de execução, assim como as normas nacionais adoptadas em conformidade com as referidas directivas ou as suas normas de execução.**

Artigo 5º
Sistema de análise do risco e pontos de controlo críticos (HACCP)

1. Os operadores das empresas do sector alimentar, excepto a nível da produção primária, instaurarão, aplicarão e manterão um processo permanente, concebido de acordo com os seguintes princípios do sistema HACCP:
 - a) Identificação de quaisquer riscos que devam ser evitados, eliminados ou reduzidos para níveis aceitáveis;
 - b) Identificação dos pontos de controlo críticos na fase ou fases em que o controlo é essencial para evitar ou eliminar um risco ou para o reduzir para níveis aceitáveis;
 - c) Estabelecimento de limites críticos em pontos de controlo críticos, 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 de controlo críticos;
 - (e) Estabelecimento de medidas correctivas quando a vigilância indicar que um ponto de controlo crítico não se encontra sob controlo.
2. Os operadores das empresas do sector alimentar, excepto a nível da produção primária, estabelecerão processos para verificar se as medidas referidas no nº 1 funcionam eficazmente. Os processos de verificação devem ser aplicados regularmente e sempre que o funcionamento das empresas do sector alimentar mude de forma que possa afectar adversamente a segurança dos géneros alimentícios.
3. **Para facilitar a realização de controlos oficiais, os operadores das empresas do sector alimentar, excepto a nível da produção primária, apresentarão às entidades competentes uma prova de que respeitam o disposto nos nºs 1 e 2. Na medida em que seja necessário, consoante a natureza e a dimensão da empresa, essa prova incluirá documentação.** Essa documentação será mantida pelos operadores das empresas do sector alimentar pelo menos durante o prazo de conservação do produto.
4. No âmbito do sistema referido nos nºs 1, 2 e 3, os operadores das empresas do sector alimentar podem, **numa base voluntária,** utilizar guias de boas práticas conjuntamente com guias de aplicação dos princípios HACCP, elaborados em conformidade com os artigos 6º e 7º. Esses guias devem ser adequados para as operações e géneros alimentícios a que são aplicados pelos operadores das empresas do sector alimentar.
5. De acordo com o procedimento referido no nº 2 do artigo 13º, poderão ser adoptadas medidas destinadas a facilitar a aplicação do presente artigo, nomeadamente nas pequenas empresas.

Artigo 6º

Guias nacionais de boas práticas e guias para a aplicação dos princípios HACCP

1. Os Estados-Membros encorajarão a elaboração de guias de boas práticas, que incluirão directrizes relativas ao cumprimento dos artigos 3º e 4º e, quando for aplicável o artigo 5º, à aplicação dos princípios HACCP (a seguir designados por "guias nacionais").
2. Sempre que a elaboração dos guias **nacionais** tenha lugar, essa elaboração deverá ser levada a cabo:
 - pelos sectores de empresas do sector alimentar,
 - **em consulta com representantes de outras partes interessadas, como, por exemplo, as autoridades competentes e os grupos de consumidores cujos interesses possam ser substancialmente afectados,**
 - quando adequado, tendo em conta o código de prática internacional recomendado do Codex Alimentarius.

Os guias nacionais podem ser elaborados sob a égide de um dos organismos nacionais de normalização referidos no anexo I da Directiva 98/34/CE⁹ do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 Junho 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas, com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 98/48/CE¹⁰.

3. Os Estados-Membros avaliarão os guias nacionais para se assegurarem:
 - a) de que o seu teor permite que sejam aplicados na prática pelos sectores a que se destinam,
 - b) de que foram elaborados **mediante consulta de** representantes do sector em questão e outras partes interessadas, tais como as autoridades competentes e grupos de consumidores,
 - c) de que foram elaborados tendo em conta o código de prática internacional recomendado - "Princípios gerais de higiene alimentar" - do Codex Alimentarius,
 - d) de que foram consultadas todas as partes interessadas substancialmente afectadas e que foram tidas em conta as observações efectuadas,
 - (e) da sua adequação enquanto guias de cumprimento das disposições dos artigos 3º, 4º e 5º nos sectores e/ou para os géneros alimentícios abrangidos.
4. Doze meses após a entrada em vigor do presente regulamento, e desde então anualmente, os Estados-Membros enviarão à Comissão um relatório sobre as acções empreendidas para elaborar os guias nacionais especificados no nº 1.

⁹ JO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

¹⁰ JO L 217 de 5.8.1998, p. 18.

5. Os Estados-Membros enviarão à Comissão os guias nacionais que considerem em conformidade com o nº 3. A Comissão manterá um registo desses guias, que porá à disposição dos Estados-Membros.
6. **Os guias de boas práticas já elaborados e aplicados em conformidade com as disposições da Directiva 93/43/CEE podem continuar a ser utilizados após a entrada em vigor do presente regulamento, sempre que sejam compatíveis com os seus objectivos.**

Artigo 7º
Guias comunitários

1. Quando um Estado-Membro ou a Comissão considere que são necessários guias comunitários uniformes sobre boas práticas e/ou sobre a aplicação dos princípios HACCP (a seguir designados por "guias comunitários"), a Comissão consultará o comité referido no nº 1 do artigo 13º. Essa consulta terá por objectivo determinar o interesse desses guias e os respectivos âmbito e teor.
2. **Sempre que, nos termos do disposto no nº 1, se considere existir a necessidade de guias comunitários, estes serão desenvolvidos:**
 - a) **Por representantes do sector europeu em causa, incluindo as pequenas e médias empresas (PME);**
 - b) **Mediante consulta às restantes partes interessadas, tais como as autoridades competentes e os grupos de consumidores;**
 - c) Tendo em conta o código de prática internacional recomendado - "Princípios gerais de higiene alimentar" - do Codex Alimentarius e quaisquer guias nacionais elaborados em conformidade com o artigo 6º.
3. O Comité referido no nº 1 do artigo 13º será responsável pela avaliação de guias comunitários no sentido de:
 - a) que o teor dos guias permite que sejam aplicados na prática, em toda a Comunidade, pelos sectores a que se destinam,
 - b) que foram consultadas todas as partes interessadas substancialmente afectadas e que foram tidas em conta as observações efectuadas,
 - c) que, caso existam, foram tidos em conta os guias nacionais enviados à Comissão em conformidade com o nº 5 do artigo 6º,
 - d) **que são adequados** enquanto guias de cumprimento das disposições dos artigos 3º, 4º e 5º nos sectores e/ou para os géneros alimentícios abrangidos.
4. Quando os guias nacionais tiverem sido elaborados de acordo com o artigo 6º e, subsequentemente, tiverem sido elaborados guias comunitários em conformidade com o presente artigo, os operadores das empresas do sector alimentar podem orientar-se por quaisquer deles.

5. Os títulos e referências dos guias comunitários serão publicados na série C do Jornal Oficial das Comunidades Europeias. Os Estados-Membros assegurar-se-ão de que esses guias publicados são levados ao conhecimento dos sectores pertinentes da indústria alimentar e das autoridades competentes dos respectivos territórios.

Artigo 8º

Registo e aprovação das empresas do sector alimentar

1. Os operadores das empresas do sector alimentar devem **declarar** todos os estabelecimentos sob seu controlo e abrangidos pelo presente regulamento à autoridade ou autoridades competentes, com indicação da natureza da actividade e do nome e endereço de todas as instalações.

A autoridade ou autoridades competentes atribuirão um número de registo a cada estabelecimento do sector alimentar e manterão uma lista actualizada desses estabelecimentos. **Poderão utilizar registos concedidos anteriormente com outras finalidades.**

Os operadores das empresas do sector alimentar facultarão às autoridades competentes a informação necessária para manter em dia a lista de instalações, incluindo qualquer nova actividade no sector alimentar, qualquer novo estabelecimento ou qualquer encerramento de um estabelecimento.

2. Os operadores das empresas do sector alimentar velarão por que os estabelecimentos sob o seu controlo disponham de uma autorização concedida pelas autoridades competentes, quando necessário:

- a) Ao abrigo da legislação do Estado-Membro em que está situado o estabelecimento;
- b) Ao abrigo do Regulamento (CE) nº .../.... [que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal]; ou
- c) Através de uma decisão adoptada em conformidade com o procedimento referido no nº 2 do artigo 13º.

3. Caso seja necessária a aprovação para um estabelecimento, ao abrigo do disposto no nº 2, um operador de empresa do sector alimentar não poderá fazer funcionar um estabelecimento sem esta aprovação dependente da realização de um controlo no terreno de que se conclua que são satisfeitos os requisitos de infra-estrutura e de técnica industrial e um exame de todos os aspectos de higiene de que se conclua que são respeitadas as normas aplicáveis incluídas no presente regulamento.

Artigo 9º
Controlos oficiais

Os operadores das empresas do sector alimentar prestarão toda a assistência necessária para assegurar que os controlos oficiais efectuados pelas autoridades competentes possam ser realizados eficazmente. Devem nomeadamente:

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

Artigo 10º
Importações/exportações

Para efeitos dos artigos 11º e 12 do Regulamento (CE) nº 178/2002, deverá ser tida em consideração a aplicação por parte dos operadores de empresas do sector alimentar importadores ou exportadores de géneros alimentícios dos requisitos de higiene previstos no presente regulamento.

Artigo 11º
Alteração dos anexos e medidas de execução

1. As disposições dos anexos do presente regulamento podem ser alteradas de acordo com o procedimento referido no nº 2 do artigo 13º.
2. Podem ser adoptadas, de acordo com o procedimento referido no nº 2 do artigo 13º, medidas de execução **respeitantes aos artigos 4º, 5º, 8º e 10º.**

Artigo 12º
Referências a normas internacionais

Podem ser adoptadas, de acordo com o procedimento referido no nº 2 do artigo 13º, alterações das referências às normas internacionais contidas no presente regulamento, como, por exemplo, as do Codex Alimentarius.

Artigo 13º
Procedimento do comité permanente

1. A Comissão será assistida pelo **Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal.**
2. Sempre que seja feita referência ao presente nº, são aplicáveis as disposições previstas nos artigos 5º e 7º da Decisão 1999/468/CE, em conformidade com o seu artigo 8º.
3. O período previsto no nº 6 do artigo 5º da Decisão 1999/468/CE será de três meses.

Artigo 14º
Relatório ao Conselho e ao Parlamento

Os Estados-Membros apresentarão à Comissão relatórios sobre o respectivo funcionamento num prazo de quatro anos após a entrada em vigor do presente regulamento.

Com base nestes relatórios, a Comissão deverá, num prazo de **cinco** anos após a entrada em vigor do presente regulamento, rever o seu funcionamento e apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório, acompanhado, se necessário, de propostas legislativas.

Artigo 15º
Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

É aplicável a partir de*

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

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente

Pelo Conselho
O Presidente

* [um ano após a entrada em vigor do regulamento]

ANEXO I

REGRAS GERAIS DE HIGIENE APLICÁVEIS À PRODUÇÃO PRIMÁRIA

CAPÍTULO I

Âmbito de aplicação e requisitos

I. ÂMBITO DE APLICAÇÃO

O presente anexo é aplicável aos produtos primários e inclui operações conexas tais como o transporte, a armazenagem e o manuseamento de produtos primários no local de produção.

II. REQUISITOS GERAIS

1. Os operadores das empresas do sector alimentar devem garantir, na medida do possível, que os produtos primários sejam protegidos de contaminações relativamente a qualquer transformação a que os produtos primários sejam sujeitos posteriormente.
2. Não obstante a obrigação geral estabelecida no ponto 1, os operadores das empresas do sector alimentar devem cumprir as disposições legislativas comunitárias e nacionais pertinentes relativas ao controlo dos perigos no âmbito da produção primária, incluindo:
 - a) Medidas destinadas a controlar a contaminação provocada pelo ar, o solo, a água, os alimentos para animais, os fertilizantes, os medicamentos veterinários, os produtos fitofarmacêuticos e os biocidas, bem como a armazenagem, o manuseamento e a eliminação de resíduos; e
 - b) Medidas relacionadas com a saúde e o bem-estar dos animais e a fitossanidade que tenham implicações sobre a saúde humana, incluindo programas para a monitorização e o controlo das zoonoses e dos agentes zoonóticos.
 - c) A obrigação de informar a autoridade competente caso se suspeite de um problema que possa afectar a saúde humana.

III. REQUISITOS PARA OS PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL

Os operadores das empresas do sector alimentar que criem, produzam ou cacem animais ou produzam produtos primários de origem animal devem tomar as medidas adequadas, consoante o caso:

- a) Para manter limpas quaisquer instalações utilizadas em ligação com a produção primária, incluindo as instalações utilizadas para armazenar e manusear os alimentos para animais, e, sempre que necessário após a limpeza, desinfectá-las adequadamente;

- b) Para manter limpos e, sempre que necessário após a limpeza, desinfectar adequadamente, os equipamentos, os contentores, as grades, os veículos e as embarcações;
- c) Para garantir, na medida do possível, a higiene dos animais que vão ser abatidos e, sempre que necessário, dos animais para produção;
- d) Para impedir, na medida do possível, que os organismos nocivos provoquem contaminações;
- e) Para armazenar e manusear os resíduos e as substâncias perigosas de modo a evitar contaminações;
- f) Para impedir a introdução e a propagação de doenças contagiosas transmissíveis aos humanos através dos alimentos, inclusive tomando medidas de precaução ao introduzir novos animais e comunicando à autoridade competente a suspeita de surtos dessas doenças;
- g) Para ter em conta os resultados de quaisquer análises relevantes efectuadas a amostras colhidas em animais ou outras amostras com importância para a saúde humana; e
- h) Para utilizar correctamente os aditivos nos alimentos para animais bem como os medicamentos veterinários, tal como exigido pela legislação pertinente.

IV. REQUISITOS PARA OS PRODUTOS DE ORIGEM VEGETAL

Os operadores das empresas do sector alimentar que produzam ou cultivem produtos vegetais devem tomar as medidas adequadas, consoante o caso:

- a) Para manter limpos e, sempre que necessário após a limpeza, desinfectar adequadamente, as instalações, os equipamentos, os contentores, as grades e os veículos [utilizados com produtos vegetais];
- b) Para garantir, sempre que necessário, a higiene dos produtos vegetais;
- c) Para impedir, na medida do possível, que os organismos nocivos provoquem contaminações;
- d) Para evitar os perigos biológicos, químicos e físicos tais como as micotoxinas, os metais pesados, etc.;
- e) Para armazenar e manusear os resíduos e as substâncias perigosas de modo a evitar contaminações; e
- f) Para ter em conta os resultados de quaisquer análises relevantes efectuadas a amostras colhidas em plantas ou outras amostras com importância para a saúde humana.

CAPÍTULO II

Conservação de registos

1. Os operadores das empresas do sector alimentar devem conservar registos das medidas tomadas para controlar os perigos relativos aos géneros alimentícios.
2. Os operadores das empresas do sector alimentar que criem animais ou produzam produtos primários de origem animal devem, em especial, conservar registos sobre:
 - a) A natureza e a origem dos alimentos para animais;
 - b) Os produtos veterinários ou outros tratamentos administrados aos animais, as datas de administração e os intervalos de segurança;
 - c) A ocorrência de doenças que possam afectar a segurança dos produtos de origem animal;
 - d) Os resultados de quaisquer análises efectuadas a amostras colhidas em animais ou outras amostras colhidas para efeitos de diagnóstico com importância para a saúde humana; e
 - e) Quaisquer relatórios ou verificações relevantes efectuados em animais ou produtos de origem animal.

Sempre que os animais sejam transportados para um matadouro, devem comunicar-se as informações relevantes dos registos às autoridades competentes e ao operador da empresa do sector alimentar destinatária.
3. Os operadores das empresas do sector alimentar que produzam ou cultivem produtos vegetais devem, em especial, conservar registos sobre:
 - a) A utilização de agentes fitofarmacêuticos e de herbicidas;
 - b) A ocorrência de organismos nocivos ou de doenças que possam afectar a segurança dos produtos de origem vegetal; e
 - c) Os resultados de quaisquer análises relevantes efectuadas a amostras colhidas em plantas ou outras amostras com importância para a saúde humana.
4. Os operadores das empresas do sector alimentar devem fazer com que as autoridades competentes bem como, a pedido, as empresas do sector alimentar destinatárias, tenham acesso aos registos.
5. Na conservação dos registos, os operadores das empresas do sector alimentar serão assistidos por outras pessoas, como veterinários, agrónomos e técnicos agrícolas.
6. Os registos podem ser combinados com outros registos que possam ser exigidos ao abrigo da legislação comunitária ou nacional ou ser por eles substituídos.

CAPÍTULO III

Guias de boas práticas

1. Os guias nacionais e comunitários referidos nos artigos 6º e 7º do presente regulamento devem conter orientações sobre boas práticas de higiene para o controlo de perigos na produção primária.
2. Os guias de boas práticas de higiene devem incluir informações adequadas sobre os perigos que possam surgir na produção primária bem como em medidas para controlar os perigos, incluindo medidas relevantes estabelecidas nas legislações comunitária e nacionais ou nos programas comunitários e nacionais. Como exemplos destes perigos e destas medidas podem citar-se:
 - a) O controlo das contaminações, tais como micotoxinas, metais pesados e materiais radioactivos;
 - b) A utilização da água, dos resíduos orgânicos e dos fertilizantes;
 - c) A utilização correcta e adequada de agentes fitofarmacêuticos e a respectiva rastreabilidade;
 - d) A utilização correcta e adequada de medicamentos veterinários e de aditivos nos alimentos para animais e a respectiva rastreabilidade;
 - e) A preparação, armazenagem, utilização e rastreabilidade dos alimentos para animais;
 - f) A eliminação adequada de animais mortos, de resíduos e de camas;
 - g) Medidas de protecção para evitar a introdução de doenças contagiosas transmissíveis aos humanos através dos alimentos, bem como quaisquer obrigações de notificar as autoridades competentes;
 - h) Procedimentos, práticas e métodos para garantir que os alimentos são produzidos, manuseados, embalados, armazenados e transportados em condições de higiene adequadas, incluindo uma limpeza eficaz e o controlo de organismos nocivos;
 - i) Medidas relacionadas com a higiene dos animais para abate e para produção; e
 - j) Medidas relacionadas com a conservação de registos.

ANEXO II

REQUISITOS GERAIS DE HIGIENE APLICÁVEIS A TODAS AS EMPRESAS DO SECTOR ALIMENTAR (EXCEPTO PRODUÇÃO PRIMÁRIA)

Introdução

Os capítulos V a XII do presente anexo aplicam-se a todas as fases posteriores à produção primária, durante a preparação, transformação, fabrico, embalagem, armazenagem, transporte, distribuição, manuseamento e venda ou colocação à disposição do consumidor final.

Os restantes capítulos do anexo aplicam-se:

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

CAPÍTULO I

Requisitos gerais aplicáveis às instalações do sector alimentar, incluindo áreas e locais exteriores (com excepção das especificadas no capítulo III)

1. As instalações do sector alimentar devem ser mantidas limpas e em boas condições.
2. Pelas suas 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 dispor de 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, entre e durante as diversas operações, a **contaminação** motivada pelos géneros alimentícios, materiais de acondicionamento e embalagem, equipamento, materiais, água, sistemas de arejamento ou pessoal e fontes externas de contaminação, tais como organismos nocivos;
 - d) Sempre que seja necessário para alcançar os objectivos do presente regulamento, proporcionar condições adequadas de 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 registadas.

3. Deve existir um número adequado de lavatórios devidamente localizados e indicados para a lavagem das mãos. Devem existir retretes em número suficiente, munidas de autoclismo e ligadas a um sistema de esgoto eficaz. As retretes não devem dar directamente para as salas onde se manuseiam os alimentos.
4. Os lavatórios para a lavagem das mãos devem estar equipados com água corrente quente e fria, materiais de limpeza das mãos e respectivos dispositivos de secagem higiénica. Sempre que necessário para evitar um risco inaceitável de contaminação dos géneros alimentícios, 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 estar equipadas com ventilação adequada, natural ou mecânica.
7. As instalações 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 dos géneros alimentícios. 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 ou zonas onde sejam manuseados alimentos susceptíveis de apresentarem um elevado risco para o consumidor final.
9. **Sempre que e na medida do necessário**, o pessoal deverá dispor de vestiários adequados.
10. **Os produtos de limpeza e desinfecção não devem ser armazenados em zonas em que os alimentos sejam manuseados.**

CAPÍTULO II

Requisitos específicos aplicáveis às salas em que os géneros alimentícios são preparados, tratados ou transformados (excepto os refeitórios e as instalações especificados no capítulo III)

1. A disposição relativa e a concepção das salas em que os géneros alimentícios são preparados, tratados ou transformados (excluindo refeitórios **e os locais enumerados no capítulo III mas incluindo os espaços em veículos**) devem permitir a aplicação de boas práticas de higiene, incluindo a protecção contra a contaminação cruzada 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, **as armaduras de tecto e a parte interna dos telhados** devem ser construídos de modo a evitar a acumulação de sujidade e a reduzir a condensação, o desenvolvimento de bolores 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 a contaminação dos géneros alimentícios, 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;
 - f) As superfícies (incluindo as dos equipamentos) das zonas em que os géneros alimentícios são manuseados, nomeadamente as que contactam com os géneros alimentícios, devem ser mantidas em boas condições e devem poder ser facilmente limpas e, se necessário, desinfectadas. Para o efeito, deverão ser utilizados materiais **resistentes à corrosão**, lisos, 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.
2. Devem existir instalações adequadas para a limpeza e desinfecção dos utensílios e equipamento de trabalho sempre que for necessário para o cumprimento dos objectivos do presente regulamento. 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. Devem ser previstos meios adequados para a lavagem dos alimentos sempre que for necessário para o cumprimento dos objectivos do presente regulamento. 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 e devem estar limpos **e poderem, se necessário, ser 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 géneros alimentícios são preparados para fins diferentes do consumo privado e doméstico, às instalações utilizadas ocasionalmente para restauração e às máquinas de venda automática

1. As instalações e as máquinas de venda automática devem estar localizadas e ser concebidas e construídas, e mantidas limpas e em boas condições, de forma a evitar, na medida em que for possível, o risco de **contaminação dos géneros alimentícios por animais** e organismos nocivos.
2. Nomeadamente, e 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, se necessário, desinfectadas. Para o efeito, deverão ser utilizados materiais **resistentes à corrosão**, lisos, laváveis 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, se necessário, desinfeção dos utensílios e equipamentos de trabalho;
 - d) Se 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 possível, 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, de forma a 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 uma contaminação dos géneros alimentícios.
3. **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.**
4. Sempre que os veículos e/ou os contentores forem utilizados para o transporte de quaisquer substâncias que não sejam géneros alimentícios ou para o transporte simultâneo de géneros alimentícios diferentes, os produtos deverão ser separados de modo a assegurar a protecção contra o risco de contaminação.
5. 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».
6. A colocação e a protecção dos géneros alimentícios dentro dos veículos e/ou contentores devem minimizar o risco de contaminação.
7. Sempre que seja necessário para alcançar os objectivos do presente regulamento, os veículos e/ou os contentores utilizados para o transporte de géneros alimentícios devem estar equipados de forma a manter os géneros alimentícios a temperaturas adequadas e ser concebidos de forma a permitir que essas temperaturas sejam controladas.

CAPÍTULO V

Requisitos aplicáveis ao equipamento

Todos os artigos, aparelhos e equipamento que entrem em contacto com os alimentos devem estar limpos e:

- a) Ser fabricados com materiais adequados e mantidos em boas condições de arrumação e bom estado de conservação, de modo a **evitar** qualquer risco de contaminação dos alimentos;

- b) 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 uma limpeza cuidadosa e, se necessário, uma desinfecção suficientes para satisfazerem os objectivos pretendidos;
- c) Ser instalados de modo a permitir a limpeza adequada da área circundante.

CAPÍTULO VI

Resíduos alimentares

1. Os resíduos alimentares, **subprodutos não comestíveis** e outros resíduos **devem ser retirados com a maior rapidez** das salas em que estejam presentes géneros alimentícios de modo a evitar a sua acumulação **e para prevenir a contaminação dos alimentos**.
2. Os resíduos alimentares, os subprodutos não comestíveis e os outros 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 os outros tipos de contentores ou sistemas de evacuação utilizados são adequados. Esses contentores devem ser de fabrico conveniente, ser mantidos em boas condições e ser fáceis de limpar e desinfectar.
3. Devem ser tomadas as medidas necessárias para a recolha **e eliminação** dos resíduos alimentares, **subprodutos não comestíveis** e outros resíduos. Os locais de recolha dos resíduos devem ser concebidos e utilizados de modo a permitir a manutenção de boas condições de limpeza e, **se necessário, livres de animais e organismos nocivos**.
4. **Todos os resíduos, líquidos, sólidos ou gasosos**, devem ser **eliminados** de um modo higiénico e respeitador do ambiente, em conformidade com a legislação comunitária aplicável para o efeito, e não devem constituir, directa ou indirectamente, uma origem de contaminação dos alimentos.

CAPÍTULO VII

Abastecimento de água

1. Deve ser providenciado um abastecimento adequado de água potável, em conformidade com a Directiva 98/83/CEE do Conselho relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano¹¹. Essa água potável deve ser utilizada sempre que necessário para garantir a não contaminação dos géneros alimentícios.
2. A água reciclada para ser utilizada na transformação ou como ingrediente não deve acarretar um risco de contaminação dos alimentos de natureza microbiológica, química ou física e deve obedecer aos padrões relativos à água potável da Directiva 98/83/CE, a não ser que as autoridades competentes dos Estados-Membros tenham garantias de que a qualidade da água não pode afectar a integridade do género alimentício na sua forma final.

¹¹ JO L 330 de 5.12.1998, p. 32.

3. O gelo que entre em contacto com alimentos ou que possa provocar qualquer contaminação dos alimentos deve ser fabricado com água que obedeça às especificações da Directiva 98/83/CE. O gelo deve ser fabricado, manuseado e armazenado em condições que o protejam de qualquer tipo de contaminação.
4. 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.
5. 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, facilmente identificáveis. A água não potável não deve ter qualquer ligação com os sistemas de água potável, nem possibilidade de refluxo para esses sistemas.
6. **Quando os géneros alimentícios, colocados em contentores hermeticamente selados, forem sujeitos a um tratamento térmico, deve garantir-se que a água utilizada para aquecer os contentores ou para os arrefecer após o tratamento térmico não constitui uma fonte de contaminação para os géneros alimentícios.**

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 para respeitar os objectivos do presente regulamento, que confira protecção.
2. Qualquer pessoa que sofra ou seja portadora de uma doença potencialmente transmissível através dos alimentos ou que apresente, por exemplo, feridas infectadas, infecções cutâneas, inflamações ou diarreia será proibida de entrar em locais onde se manuseiem alimentos, seja a que título for, se houver qualquer possibilidade de contaminar directa ou indirectamente os alimentos com microrganismos patogénicos. Todas as pessoas nessas condições que trabalhem numa empresa do sector alimentar e que possam ter contacto com os géneros alimentícios devem comunicar imediatamente a doença ou os sintomas ao operador da empresa do sector alimentar.

CAPÍTULO IX

Disposições aplicáveis aos géneros alimentícios

1. As empresas do sector alimentar não devem aceitar matérias-primas ou ingredientes que apresentem, ou se possa suspeitar que apresentam, contaminação por parasitas, microrganismos patogénicos ou substâncias tóxicas, substâncias em decomposição ou substâncias estranhas e que, após os processos normais de triagem e/ou preparação ou transformação, higienicamente aplicados pelas empresas do sector alimentar, continuem a ser impróprios 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. Os alimentos que forem manuseados, armazenados, embalados, expostos e transportados devem ser protegidos de qualquer contaminação que os possa tornar impróprios para consumo humano ou perigosos para a saúde ou que não permita que possam ser consumidos nessas condições. Devem ser estabelecidos processos adequados para assegurar o controlo dos organismos nocivos.
4. As matérias-primas, os ingredientes e os produtos intermédios e acabados susceptíveis de permitirem o **desenvolvimento** de microrganismos patogénicos ou a formação de toxinas devem ser conservados a temperaturas de que não 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 armazenar separadamente matérias-primas e matérias transformadas, com armazenagem refrigerada separada suficiente para evitar a contaminação.
5. 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.
6. 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 serão 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.
7. As substâncias perigosas e/ou não comestíveis, incluindo os alimentos para animais, devem ser adequadamente rotuladas e armazenadas em contentores separados e seguros.
8. As matérias-primas utilizadas para o fabrico de produtos transformados devem ser produzidas e comercializadas ou importadas em conformidade com o presente regulamento.

CAPÍTULO X

Disposições aplicáveis ao acondicionamento e embalagem dos géneros alimentícios

1. Devem ser tomadas medidas para assegurar que os materiais de acondicionamento e embalagem não constituam uma fonte de contaminação dos géneros alimentícios. Os materiais de acondicionamento e embalagem devem ser fabricados, transportados e fornecidos às empresas do sector alimentar de uma forma que os proteja de qualquer contaminação que possa constituir um risco para a saúde.
2. Os materiais de acondicionamento devem ser armazenados de forma a que não fiquem expostos a um risco de contaminação **que possa ter efeitos nocivos para a segurança dos géneros alimentícios.**
3. **As operações de acondicionamento e embalagem devem realizar-se de forma a evitar a contaminação dos géneros alimentícios.** As salas onde são realizadas operações de embalagem devem nomeadamente ser de dimensões suficientes e de construção e concepção tais que permitam a realização das operações em condições de higiene. As embalagens devem ser **limpas** antes de serem levadas para o local de embalagem e ser utilizadas sem demora. Se os materiais de embalagem se destinarem a ser revestidos com um material de acondicionamento, esse revestimento deve ser efectuado de forma higiénica.
4. Os materiais de acondicionamento e embalagem só devem ser reutilizados para géneros alimentícios se a sua constituição permitir uma limpeza e, sempre que necessário por razões de higiene, uma desinfectação fáceis.

CAPÍTULO XI

Condições especiais aplicáveis a determinadas operações de transformação

1. **Transformação por tratamento térmico**
 - Os géneros alimentícios devem ser transformados de acordo com um tratamento térmico segundo um programa previsto, possivelmente associado com outros métodos que permitam controlar os riscos microbiológicos; o equipamento de tratamento térmico deve ter os dispositivos de controlo necessários para garantir a aplicação de um tratamento adequado;
 - Se o tratamento térmico, eventualmente combinado com outras barreiras, não for suficiente para assegurar a estabilidade dos produtos, deve ser aplicado, após o aquecimento, um arrefecimento rápido até à temperatura de armazenagem especificada que permita que a zona crítica de temperatura para a germinação e subsequente desenvolvimento de esporos seja ultrapassada tão rapidamente quanto possível até que seja alcançada a temperatura de armazenagem especificada;
 - Se o tratamento térmico for aplicado antes do acondicionamento, devem ser tomadas medidas para evitar a recontaminação dos géneros alimentícios após o aquecimento e antes do enchimento;

- Se for caso disso, e nomeadamente no caso de latas de conserva e de recipientes de vidro, devem confirmar-se, antes do enchimento, a integridade do recipiente em termos de fabrico, bem como a respectiva limpeza;
- 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. Podem ser utilizados, segundo boas práticas, aditivos químicos para evitar a corrosão de equipamento e recipientes;
- No caso de um tratamento térmico contínuo de géneros alimentícios líquidos, a mistura de líquido tratado termicamente com líquido insuficiente aquecido deve ser adequadamente evitada.

2. Fumagem

- Os fumos e o calor não devem afectar outras operações;
- Os materiais utilizados para a produção de fumo devem ser armazenados e utilizados de modo a evitar a contaminação dos géneros alimentícios;
- É proibida a produção de fumo por combustão de madeira pintada, envernizada, colada ou submetida a qualquer tipo de preservação química.

3. Salga

O sal utilizado para o tratamento de géneros alimentícios deve ser limpo e armazenado de modo a evitar a contaminação. O sal pode ser reutilizado após limpeza sempre que os processos HACCP tenham demonstrado não haver risco de contaminação.

CAPÍTULO XII

Formação

Os operadores das empresas do sector alimentar devem assegurar que 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.

Os operadores das empresas do sector alimentar devem assegurar que os responsáveis pelo desenvolvimento e manutenção do sistema HACCP **ou pela introdução dos guias referidos nos artigos 6º e 7º do presente regulamento** nas empresas disponham de formação adequada nos princípios HACCP e nas áreas abrangidas pelos guias.

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

I. PROCEDIMENTO

1. Em 14 de Julho de 2000, a Comissão adoptou um pacote de cinco propostas destinadas a reformular a legislação em matéria de higiene alimentar [Documento COM(2000) 438]. A proposta foi submetida à apreciação do Conselho e do Parlamento Europeu em 24 de Julho de 2000 para adopção por co-decisão (com excepção da proposta 2000/0181, que se baseia no artigo 37º do Tratado).
2. Em 15 de Maio de 2002, o Parlamento Europeu emitiu, em primeira leitura, um parecer favorável relativamente a três das cinco propostas do pacote.
3. A presente proposta modifica a segunda proposta do pacote, que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal [documento 2000/0179 (COD)], a fim de ter em conta as alterações do Parlamento Europeu que foram aceites pela Comissão.
4. Relativamente à proposta 2000/0179 (COD), o Parlamento Europeu adoptou 122 alterações. As alterações 36, 39, 48, 78, 99, 119, 121, 126 e 127 não foram votadas, visto que se trataram-se de alterações linguísticas.

A Comissão pode aceitar a maioria das alterações, na totalidade ou em parte, mediante a introdução de alterações de redacção, excepto as alterações 8, 17, 33, 38, 44, 55, 58, 65, 69, 91, 101, 116 e 132.

As alterações são apresentadas a negrito e sublinhadas. Algumas alterações foram reformuladas para garantir a coerência da terminologia utilizada em toda a proposta. São mencionadas infra inúmeras alterações redaccionais.

O texto eliminado foi indicado, encontrando-se riscado.

Foram introduzidas no texto algumas alterações técnicas por forma a garantir a sua conformidade com o Acordo interinstitucional de 22 de Dezembro de 1998 sobre as directrizes comuns em matéria de qualidade de redacção da legislação comunitária (JO C 73 de 17.3.1999, p. 1) estabelecido ao abrigo da Declaração 39ª anexada ao Acto Final de Amesterdão relativa à qualidade de redacção da legislação comunitária. Em conformidade com as alíneas b) e g) do referido Acordo, o texto foi revisto por forma a considerar as directrizes comuns e o Guia Prático Conjunto criado ao abrigo da alínea a).

II. OBJECTIVOS DA PROPOSTA

5. A segunda proposta do pacote tem por finalidade estabelecer regras de higiene específicas que todos os operadores de empresas do sector alimentar que lidam com géneros alimentícios de origem animal deverão respeitar. Inclui os aspectos fundamentais a seguir mencionados:
 - É aplicável aos produtos de origem animal transformados e não transformados.

- É também aplicável a produtos de origem animal utilizados na produção de produtos compostos produzidos a partir de produtos de origem vegetal e a produtos transformados de origem animal.
 - Os operadores de empresas do sector alimentar podem não ser autorizados a comercializar produtos de origem animal produzidos na Comunidade, a menos que estes tenham sido transformados na sua totalidade em estabelecimentos registados e, se necessário, aprovados pela autoridade competente.
 - A autoridade competente não deverá aprovar estabelecimentos, excepto quando uma inspecção prévia ao início do funcionamento tenha revelado a conformidade com as normas sanitárias estabelecidas no presente regulamento.
 - Os Estados-Membros podem adaptar alguns requisitos do anexo do presente regulamento para atenderem às necessidades de estabelecimentos situados em regiões afectadas por restrições geográficas especiais e que sirvam apenas o mercado local.
 - Os géneros alimentícios de origem animal importados de países terceiros devem cumprir os requisitos estabelecidos no presente regulamento.
6. A proposta corresponde à acção 8 do anexo do Livro Branco sobre a Segurança dos Alimentos.

III . PANORÂMICA DAS ALTERAÇÕES FORMULADAS PELO PARLAMENTO EUROPEU

7. Alterações técnicas/de redacção

As alterações propostas visam, na sua maioria, melhorar a proposta, de um ponto de vista técnico e redaccional. Estas propostas foram amplamente tidas em conta pela Comissão (Alterações em questão: 1-3, parcialmente 7, 9-12,15, 16, 18-32, 34-37, 39-43, 45-54, 56, 57, 59, 61-64, 66-68, 70-77, 80-90, 92-100, 102-110, 113-115, 117, 118, 122-125).

8. Relação com o Regulamento nº 178/2002 (Normas Gerais da Legislação Alimentar)

Várias alterações pretendem que a proposta esteja conforme ao Regulamento (CE) nº 178/2002 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, que foi recentemente adoptado. Estas alterações foram amplamente tidas em conta pela Comissão. (Alterações em questão: 4, 6, 14, 60, 78, 79, 111, 112, 119, 120, 121, 126-128).

9. Âmbito de aplicação (artigo 1º)

A alteração 5 destina-se a definir mais cabalmente o âmbito através da transferência de elementos dos anexos para os artigos. A Comissão seguiu esta alteração na medida em que a sua adopção dará uma maior segurança jurídica aos operadores de empresas do sector alimentar.

10. Definições (artigo 2º)

A alteração 6 prevê a integração no artigo 2º das definições incluídas no Anexo I. Apesar de a Comissão concordar com o objectivo pretendido por esta alteração, a proposta alterada mantém as definições no Anexo I, visto a sua integração no artigo 2º não aumentar a transparência do texto. Em vez disso, no entanto, a proposta alterada estabelece, no artigo 8º, que o Anexo I não poderá ser alterado mediante a utilização do procedimento referido no artigo 9º.

11. Flexibilidade (artigo 4º)

A proposta dá flexibilidade à produção tradicional de alimentos, às áreas remotas e às empresas do sector alimentar. O método para alcançar essa flexibilidade baseia-se, em grande medida, na subsidiariedade. Serão principalmente as pequenas empresas que irão beneficiar desta flexibilidade.

A necessidade de flexibilidade é, regra geral, aceite. No entanto, no sentido de assegurar a coerência com a proposta 2000/0178 (COD) relativa à higiene dos géneros alimentícios, a Comissão considera que a alteração 9 deverá ser alinhada segundo os princípios previstos na alteração 31 do Parlamento Europeu à proposta 2000/0178 (COD). A proposta alterada integra, por conseguinte, esta última alteração em vez da alteração 9 à proposta 2000/179 (COD).

12. Procedimento para a alteração dos anexos (artigo 8º)

A alteração 13 tem por objectivo definir o procedimento a seguir pela Comissão para a alteração os anexos. Reconhece o direito de iniciativa da Comissão e foi, consequentemente aceite. No entanto, o ponto 3 da alteração compreende uma obrigação por parte da Comissão de apresentar um relatório sobre a aplicação do novo regulamento. Esta parte da alteração 13 foi rejeitada na medida em que interfere com o direito de iniciativa da Comissão.

13. Carne de caça

Várias alterações (82-97, 129 e 132) relacionam-se com a Secção relativa à caça e à carne de caça. Consideradas globalmente, estas alterações nem sempre parecem garantir uma apresentação coerente da referida secção. A proposta alterada destina-se, por isso, a melhorar do ponto de vista editorial o formato da secção, tendo em conta simultaneamente os objectivos pretendidos pelo Parlamento e, nomeadamente:

- Excluir do âmbito do presente regulamento a utilização ou a preparação privada de carne de caça destinada a uso privado, bem como os fornecimentos directos de pequenas quantidades de caça selvagem e de carne de caça ao consumidor final ou ao comércio retalhista local;
- Garantir que a caça e a carne de caça destinada à colocação no mercado seja examinada pela autoridade competente;
- Garantir a existência de flexibilidade suficiente para ter em conta as tradições e práticas de caça que podem ser diferentes entre os Estados-Membros.

14. Data de entrada em vigor

A alteração 15 faz com que o regulamento entre em vigor na data da sua publicação e seja aplicável “um ano após a sua entrada em vigor”. Parece ser uma abordagem realista.

15. Requisitos específicos constantes do Anexo II

As alterações feitas ao anexo II visam, regra geral, melhorar a proposta do ponto de vista técnico. Algumas destas alterações são, no entanto, susceptíveis de criar sobrecargas desnecessárias para as pequenas empresas ou de constituírem uma sobreposição com a proposta 2000/0178 (COD). A Comissão não aceitou estas alterações. Alterações em questão: 33, 38, 44, 55, 58,65, 69, 91, 101, 116.

Proposta alterada de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

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, e, nomeadamente, a alínea b) do nº 4 do seu artigo 152º,

Tendo em conta a proposta da Comissão¹²,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu¹³,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões¹⁴,

Deliberando em conformidade com o procedimento previsto no artigo 251º do Tratado¹⁵,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) nº .../... do Parlamento Europeu e do Conselho (relativo à higiene dos géneros alimentícios) estabelece as regras básicas de higiene a respeitar pelos operadores do sector alimentar para garantir a segurança dos géneros alimentícios.
- (2) Certos géneros alimentícios podem apresentar riscos específicos para a saúde humana que tornem necessário o estabelecimento de regras específicas de higiene para garantir a respectiva segurança;
- (3) É esse nomeadamente o caso dos géneros alimentícios de origem animal, nos quais se têm frequentemente constatado riscos microbiológicos e químicos;
- (4) No âmbito da política agrícola comum, foram já estabelecidas regras sanitárias específicas aplicáveis à produção e à colocação no mercado dos produtos enumerados na lista do anexo I do Tratado;
- (5) Essas regras sanitárias asseguraram a remoção das barreiras ao comércio dos produtos em questão, contribuindo, assim, para a criação do mercado interno e assegurando simultaneamente um elevado nível de protecção da saúde pública;

¹² JO C ...

¹³ JO C ...

¹⁴ JO C ...

¹⁵ JO C ...

(6) Essas regras específicas constam de um grande número de directivas, nomeadamente das seguintes:

- Directiva 64/433/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1964, relativa às condições sanitárias de produção de carnes frescas e da sua colocação no mercado¹⁶, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 95/23/CE¹⁷,
- Directiva 71/118/CEE do Conselho, de 15 de Fevereiro de 1971, relativa a problemas sanitários em matéria de produção e colocação no mercado de carnes frescas de aves de capoeira¹⁸, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/79/CE¹⁹,
- Directiva 77/96/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1976, relativa à pesquisa de triquinas aquando das importações, provenientes de países terceiros, das carnes frescas provenientes de animais domésticos da espécie suína²⁰, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 94/59/CE²¹,
- Directiva 77/99/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1976, relativa a problemas sanitários em matéria de produção e colocação no mercado de produtos à base de carne e de determinados outros produtos de origem animal²², com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/76/CE²³,
- Directiva 89/437/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1989, relativa aos problemas de ordem higiénica e sanitária respeitantes à produção e à colocação no mercado dos ovoprodutos²⁴, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/23/CE²⁵,
- Directiva 91/492/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, que estabelece as normas sanitárias que regem a produção e a colocação no mercado de moluscos bivalves vivos²⁶, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/79/CE,
- Directiva 91/493/CEE do Conselho, de 22 de Julho de 1991, que adopta as normas sanitárias relativas à produção e à colocação no mercado dos produtos da pesca²⁷, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/79/CE,

¹⁶ JO 121 de 29.7.1964, p. 2012-2032.

¹⁷ JO L 243 de 11.10.1995, p. 7.

¹⁸ JO L 55 de 8.3.1971, p. 23.

¹⁹ JO L 24 de 30.1.1998, p. 31.

²⁰ JO L 26 de 31.1.1977, p. 67.

²¹ JO L 315 de 8.12.1994, p. 18.

²² JO L 26 de 31.1.1977, p. 85.

²³ JO L 10 de 16.1.1998, p. 25.

²⁴ JO L 212 de 22.7.1989, p. 87.

²⁵ JO L 125 de 23.5.1996, p. 10.

²⁶ JO L 268 de 24.9.1991, p. 1.

²⁷ JO L 268 de 24.9.1991, p. 15.

- Directiva 91/495/CEE do Conselho, de 27 de Novembro de 1990, relativa aos problemas sanitários e de polícia sanitária relativos à produção e à colocação no mercado de carnes de coelho e de carnes de caça de criação²⁸, com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão da Áustria, da Finlândia e da Suécia,
 - Directiva 92/45/CEE do Conselho, de 16 de Junho de 1992, relativa aos problemas sanitários e de polícia sanitária referentes ao abate de caça selvagem e à colocação no mercado das respectivas carnes²⁹, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/79/CE,
 - Directiva 92/46/CEE do Conselho, de 16 de Junho de 1992, que adopta as normas sanitárias relativas à produção de leite cru, de leite tratado termicamente e de produtos à base de leite e à sua colocação no mercado³⁰, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/23/CE,
 - Directiva 92/48/CEE do Conselho, de 16 de Junho de 1992, que fixa as normas mínimas de higiene aplicáveis aos produtos da pesca obtidos a bordo de determinados navios nos termos do nº 1, subalínea i) da alínea a), do artigo 3º da Directiva 91/493/CEE³¹,
 - 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/CEE³², com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/724/CE³³,
 - Directiva 94/65/CE do Conselho, de 14 de Dezembro de 1994, que institui os requisitos de produção e de colocação no mercado de carnes picadas e de preparados de carnes³⁴.
- (7) Em matéria de saúde pública, essas directivas contêm princípios comuns, tais como os relacionados com as responsabilidades dos fabricantes de produtos de origem animal, as obrigações das autoridades competentes, os requisitos técnicos respeitantes à estrutura e funcionamento dos estabelecimentos que manuseiam produtos de origem animal, os requisitos de higiene que devem ser cumpridos nesses estabelecimentos, os processos de aprovação dos estabelecimentos, as condições de armazenagem e transporte, a marcação de salubridade dos produtos, etc..
- (8) Muitos destes princípios figuram no Regulamento .../... (relativo à higiene dos géneros alimentícios) e aplicam-se a todos os alimentos.

²⁸ JO L 268 de 24.9.1991, p. 41.

²⁹ JO L 268 de 14.9.1992, p. 35.

³⁰ JO L 268 de 14.9.1992, p. 1.

³¹ JO L 187 de 7.7.1992, p. 41.

³² JO L 62 de 15.3.1993, p. 49.

³³ JO L 290 de 12.11.1999, p. 32.

³⁴ JO L 368 de 31.12.1994, p. 10.

- (9) Essa base comum permite simplificar as directivas supramencionadas.
- (10) As regras específicas em questão podem ser ainda simplificadas com a eliminação de incoerências que possam ter surgido aquando da sua adopção.
- (11) A introdução do procedimento de análise do risco e pontos de controlo críticos (HACCP), obriga os operadores do sector alimentar a desenvolver métodos para controlar e reduzir ou eliminar riscos biológicos, químicos ou físicos.
- (12) As regras de higiene específicas devem, por isso, ser reformuladas.
- (13) O principal objectivo da reformulação é garantir um elevado nível de protecção do consumidor relativamente à segurança dos alimentos, sujeitando os operadores de empresas do sector alimentar em toda a Comunidade às mesmas leis e garantindo uma maior transparência.**
- (14) É, pois, necessário manter e, sempre que a protecção do consumidor o exija, reforçar as regras circunstanciadas de higiene aplicáveis aos produtos de origem animal.
- (15) A produção primária, **incluindo o sector da alimentação animal**, o transporte de animais, o abate e a transformação até ao ponto de venda a retalho devem ser considerados como fases interactuantes, em que se interligam a sanidade e o bem-estar dos animais e a saúde pública.
- (16) Para esse efeito é necessária uma comunicação adequada entre os diferentes intervenientes ao longo da cadeia alimentar, **em todas as fases de produção, transformação e distribuição.**
- (17) Podem ser estabelecidos critérios, objectivos e/ou níveis de eficácia microbiológicos de acordo com os processos adequados previstos para o efeito no Regulamento (relativo à higiene dos géneros alimentícios). Na pendência da definição de novos critérios microbiológicos, os critérios estabelecidos nas directivas referidas supra, continuam a aplicar-se em conformidade com as disposições da Directiva .../... 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 e que altera as Directivas 89/662/CEE e 91/67/CEE³⁵.
- (18) No caso dos estabelecimentos com uma capacidade de produção limitada relativamente ao manuseamento de géneros alimentícios de origem animal e que estejam sujeitos a restrições especiais ou sirvam apenas o mercado local, deve ser conferida aos Estados-Membros a faculdade de definirem regras de higiene específicas para tais estabelecimentos, desde que os objectivos de segurança dos géneros alimentícios não sejam comprometidos e atendendo a que, em certos casos, o mercado local pode extravasar das fronteiras nacionais

- (19) Os géneros alimentícios de origem animal importados deverão, em termos de salubridade, respeitar pelo menos os mesmos padrões ou padrões equivalentes aos dos produzidos na Comunidade, devendo ser aplicados processos uniformes para assegurar o alcance desse objectivo.
- (20) Esta reformulação das regras comunitárias de higiene dos géneros alimentícios significa que as regras existentes de higiene dos géneros alimentícios podem ser revogados pela Directiva .../.../CE do Conselho.
- (21) Os produtos abrangidos pelo presente regulamento estão incluídos no anexo I do Tratado.
- (22) A legislação comunitária em matéria de higiene dos géneros alimentícios baseia-se em pareceres científicos. Para esse efeito, ~~os comités científicos no domínio da saúde dos consumidores e da segurança alimentar, criados pela Decisão 97/579/CE da Comissão de 23 de Julho de 1997, e o Comité científico director, criado pela Decisão 97/404/CE da Comissão de 10 de Junho de 1997, devem ser consultados sempre que necessário; a~~ **Autoridade Alimentar Europeia instituída pelo Regulamento (CE) n° 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**³⁶, deve ser consultada sempre que necessário.
- (23) Para ter em conta a evolução científica e técnica, deve dispor-se de um processo para adoptar certos requisitos exigidos pelo presente regulamento; deve, também, dispor-se de um processo que permita, sempre que necessário, transitar suavemente para o nível sanitário exigido.
- (24) As medidas necessárias à execução do presente regulamento são medidas de âmbito geral nos termos do artigo 2º 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 Comissão³⁷, e devem, por conseguinte, ser aprovadas nos termos do procedimento de regulamentação previsto no artigo 5º da mesma decisão.

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1º
Matéria e âmbito do regulamento

~~O presente regulamento estabelece as regras específicas de higiene destinadas a assegurar a higiene dos géneros alimentícios de origem animal.~~

³⁶ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

³⁷ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

1. O presente regulamento estabelece as regras específicas de higiene que se destinam aos operadores de empresas do sector alimentar sobre a higiene dos géneros alimentícios de origem animal para completar as estabelecidas no Regulamento (CE) nº .../... . [relativo à higiene dos géneros alimentícios].

2. O presente regulamento é aplicável:

(a) aos produtos de origem animal transformados e não transformados.

(b) a produtos de origem animal utilizados na produção de produtos compostos produzidos a partir de produtos de origem vegetal e a produtos transformados de origem animal.

Não é aplicável:

(a) ao comércio a retalho, a menos que existam disposições em contrário;

(b) à produção primária de alimentos para consumo próprio;

(c) à preparação de alimentos para consumo próprio; ou

(d) a produtos compostos produzidos a partir de produtos de origem vegetal e a produtos transformados de origem animal.

3. O presente regulamento é aplicável sem prejuízo:

(a) das regras de higiene e de saúde animal relevantes estabelecidas para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis;

(b) das regras relevantes em termos de controlos oficiais estabelecidas ou adoptadas para a aplicação do (Regulamento (CE) nº .../... do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo aos controlos oficiais dos alimentos para consumo humano e para animais³⁸;

(c) do Regulamento (CE) nº .../... do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece as regras de execução dos controlos oficiais de produtos de origem animal destinados ao consumo humano³⁹.

Artigo 2º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, são aplicáveis as definições estabelecidas no Regulamento (CE) nº 178/2002, no Regulamento (CE) nº .../... (relativo à higiene dos géneros alimentícios) e no Anexo I do presente regulamento.

³⁸ JO L ...

³⁹ JO L ...

Artigo 3º
Registo e aprovação de estabelecimentos

- 1. Os operadores de empresas do sector alimentar só poderão comercializar produtos de origem animal produzidos na Comunidade se os mesmos tiverem sido exclusivamente transformados em estabelecimentos que:**
 - (a) preencham os requisitos do Anexo II e**
 - (b) tenham sido registados pela autoridade competente e, se necessário, aprovados em conformidade com os nºs 2 e 3.**
- 2. Os estabelecimentos que transformam produtos de origem animal, aos quais são aplicáveis as disposições do Anexo II, excepto os estabelecimentos a nível da produção primária ou dos transportes, não deverão funcionar sem aprovação prévia da autoridade competente, em conformidade com o nº 3.**
- 3. Os estabelecimentos não deverão ser aprovados, excepto quando uma inspecção prévia ao início do funcionamento tenha revelado a conformidade com as condições estabelecidas no presente regulamento. Contudo, um estabelecimento poderá ser provisoriamente aprovado:**
 - (a) em conformidade com o nº 1 do artigo 3º do Regulamento (CE) nº .../... (que estabelece as regras de execução dos controlos oficiais de produtos de origem animal destinados ao consumo humano); ou**
 - (b) se o estabelecimento só produzir pequenas quantidades de géneros alimentícios e, em geral, os destinar unicamente ao mercado local, enquanto não é realizada uma inspecção no local.**

Artigo 4º
Importações provenientes de países terceiros

~~Os géneros alimentícios de origem animal importados de países terceiros devem cumprir os requisitos estabelecidos no anexo III do presente regulamento.~~

Artigo 4º
Condições especiais

1. Um Estado-Membro pode, **em cooperação com a Comissão e de acordo com o procedimento referido no nº 2,** adaptar os requisitos estabelecidos no anexo II, desde que os objectivos de segurança dos géneros alimentícios não sejam comprometidos, para:
 - (a) Atender às necessidades das empresas do sector alimentar, situadas em regiões afectadas por restrições geográficas especiais ou com dificuldades de abastecimento, que sirvam o mercado local ou

- (b) Ter em conta métodos de produção tradicionais **ou a utilização de matérias-primas que, com base em conhecimentos científicos, na experiência confirmada ou na tradição, sejam características do processo de produção.**
2. Os Estados-Membros que recorram à possibilidade referida no nº 1, informarão do facto a Comissão e os outros Estados-Membros e deverão fornecer **uma lista de produtos e de regiões em causa, bem como os ajustes efectuados para adaptar as regras de higiene.** A partir da recepção da notificação, os Estados-Membros disporão de um mês para enviar comentários escritos à Comissão. Sempre que necessário, deverá ser tomada uma decisão em conformidade com o procedimento referido no nº 2 do artigo 9º.

Artigo 5º

Alteração dos anexos e medidas de execução

De acordo com o processo referido no artigo 6º:

1. ~~As disposições dos anexos do presente regulamento podem ser revogadas, alteradas, adaptadas ou complementadas de modo a terem em conta a evolução dos códigos de boas práticas, a aplicação de programas de segurança dos géneros alimentícios pelos operadores do sector alimentar, novas avaliações de riscos e o possível estabelecimento de objectivos e/ou níveis de eficácia em matéria de segurança dos géneros alimentícios.~~
2. ~~Podem ser adoptadas medidas de execução destinadas a assegurar a aplicação uniforme dos anexos.~~

Artigo 5º

Garantias adicionais

1. **As remessas de carne de bovino, incluindo vitela, de suíno, incluindo carne picada, de aves de capoeira e de ovos destinadas à Suécia e à Finlândia deverão ter sido sujeitas a um teste microbiológico à salmonela, através de amostragem no estabelecimento de origem, em conformidade com os nºs 6, 7 e 8 do artigo 4º do Regulamento (CE) nº .../... [relativo à higiene dos géneros alimentícios].**
2. **No que diz respeito às carnes de bovino, de suíno e de aves de capoeira, o teste referido no nº 1 não tem que ser efectuado no caso de remessas destinadas a um estabelecimento para fins de pasteurização, esterilização ou tratamento de efeito similar;**
3. **O teste referido no nº 1 não será efectuado no caso da carne originária de um estabelecimento submetido a um programa operacional aprovado pela Comissão, de acordo com o procedimento referido no nº 2 do artigo 9º, como equivalente ao aprovado para a Suécia e a Finlândia.**

Artigo 6º
Obriqações gerais

Além do cumprimento dos requisitos estabelecidos no Regulamento (CE) nº .../... (relativo à higiene dos géneros alimentícios), os operadores das empresas do sector alimentar assegurarão que os géneros alimentícios de origem animal sejam obtidos e comercializados em conformidade com o Anexo II do presente regulamento.

Com excepção da água potável, quaisquer substâncias com as quais sejam tratados produtos com o objectivo de reduzir os riscos, bem como as condições para a respectiva utilização, deverão ser aprovadas antes da sua utilização e após consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, em conformidade com o procedimento referido no nº 2 do artigo 9º. A utilização destas substâncias não deverá prejudicar a aplicação correcta do presente regulamento.

Artigo 7º
Importações provenientes de países terceiros

Sem prejuízo dos requisitos de sanidade animal para a importação de géneros alimentícios de origem animal, estabelecidos no regulamento (CE) nº .../... do Conselho [que estabelece as regras de polícia sanitária aplicáveis à comercialização e à importação de produtos de origem animal]⁴⁰, os operadores das empresas do sector alimentar deverão garantir que os géneros alimentícios de origem animal originários de países terceiros são importados em conformidade com os requisitos estabelecidos no Anexo III.

Artigo 8º
Alteração dos anexos e medidas de execução

1. As disposições do Anexo II podem ser alteradas em conformidade com o procedimento mencionado no nº 2 do artigo 9º por forma a ter em conta:
 - a evolução dos códigos de boas práticas;
 - a aplicação de programas de segurança dos géneros alimentícios pelos operadores do sector alimentar;
 - novas avaliações de riscos e pareceres da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e;
 - o possível estabelecimento de objectivos e/ou níveis de eficácia em matéria de segurança dos géneros alimentícios.
2. As medidas de aplicação para garantir uma aplicação uniforme dos anexos **deverão ser** adoptadas em conformidade com o procedimento referido no nº 2 do artigo 9º.

⁴⁰

JO L ...

Artigo 9º
Procedimentos do comité permanente

1. ~~A Comissão é assistida pelo Comité veterinário permanente criado pela Decisão 68/361/CEE do Conselho⁴¹.~~

1. A Comissão será assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, instituído nos termos do artigo 58º do Regulamento (CE) nº 178/2002.

2. Sempre que seja feita referência ao presente nº , são aplicáveis as disposições previstas nos artigos 5º e 7º da Decisão 1999/468/CE, em conformidade com o seu artigo 8º.

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

Artigo 10º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial das Comunidades Europeias.

É aplicável a partir de ~~1 de Janeiro de 2004~~ **DD/MM/AA**.

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

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente

Pelo Conselho
O Presidente

⁴¹ ~~JO L 225 de 18.10.1968, p. 23.~~

ANEXO I

DEFINIÇÕES

1. CARNE

- 1.1 *Carne*: todas as partes de animais próprias para consumo humano, **incluindo sangue**;
- 1.1.1 *Carne de ungulados domésticos*: carne de bovinos (incluindo as espécies de Bubalus e Bison), suínos, ovinos e caprinos domésticos e de solípedes domésticos;
- 1.1.2 *Carne de aves de capoeira*: carne de aves de criação, incluindo as aves que não são consideradas domésticas mas que são criadas como animais domésticos (aves de caça de criação);
- 1.1.3 *Carne de lagomorfos*: carne de coelhos, de lebres e de roedores criados para consumo humano;
- 1.1.4 *Carne de caça selvagem*: carne de:
- mamíferos terrestres selvagens que são caçados, incluindo os mamíferos que vivem num território vedado em condições de liberdade semelhantes às da caça selvagem,
 - aves selvagens que são caçadas;
- 1.1.5 *Carne de caça de criação*: carne de mamíferos biungulados de caça de criação (incluindo Cervidae e Suidae) e de ratites de criação;
- 1.2 *Caça grossa selvagem*: mamíferos selvagens das ordens dos Artiodáctilos, Perissodáctilos e Marsupiais, bem como outras espécies de mamíferos classificadas como caça grossa no âmbito da legislação cinegética nacional;
- 1.3 *Caça miúda selvagem*: aves de caça selvagens e mamíferos de caça selvagens não classificados como caça grossa;
- 1.4 *Carcaça (ungulado doméstico)*: corpo inteiro de um ungulado doméstico abatido, depois da sangria, da evisceração e da remoção dos membros ao nível do carpo e do tarso, da remoção da cabeça, da cauda e, se for caso disso, do úbere e, ainda, no caso de bovinos, ovinos, caprinos e solípedes, depois da esfolia;
- 1.5 *Carcaça (ave de capoeira)*: todo o corpo de uma ave depois da sangria, depena e evisceração; no entanto, a remoção do coração, fígado, pulmões, moela, papo e rins, o seccionamento das patas a nível do tarso e a remoção da cabeça, do esófago ou da traqueia são facultativos;
- 1.6 *Carcaça de ave de capoeira de evisceração diferida*: carcaça de ave de capoeira cuja evisceração foi diferida;

- 1.7 *Carne fresca*: carne, incluindo carne embalada no vácuo ou numa atmosfera controlada, não submetida a qualquer processo de preservação que não a refrigeração, a congelação ou a ultracongelação para assegurar a preservação;
- 1.8 *Miudezas*: carne que não a da carcaça, mesmo que permaneça naturalmente ligada à carcaça;
- 1.9 *Vísceras*: miudezas das cavidades torácica, abdominal e pélvica, incluindo a traqueia e o esófago e, no caso das aves, o papo;
- 1.10 *Matadouro*: estabelecimento para abate de animais cuja carne se destina à venda para consumo humano, incluindo qualquer local que lhe está ligado e que se destina a confinar os animais que aguardam o abate no estabelecimento;
- 1.11 *Instalação de desmancha*: estabelecimento utilizado para desossar e/ou desmanchar carcaças, partes de carcaças e outras partes comestíveis de animais, incluindo instalações adjacentes a pontos de venda onde essas operações são efectuadas para fornecer o consumidor ou outros pontos de venda;
- 1.12 *Centro de recolha de caça*: estabelecimento em que é mantida a caça selvagem abatida, antes de ser transportada para um estabelecimento de manuseamento de caça;
- 1.13 Estabelecimento de **transformação** ~~manuseamento~~ de caça: estabelecimento destinado **ao manuseamento** à esfolação de espécies cinegéticas após a caça, **com o objectivo de obter carne de caça selvagens para fins comerciais**;
- 1.14 *Carne picada*: carne desossada reduzida a fragmentos ou passada através de uma picadora de sem-fim;
- 1.15 *Carne separada mecanicamente*: produto resultante da separação mecânica da carne deixada nos ossos após a desossa, de modo a quebrar a estrutura celular da carne;
- 1.16 *Preparados de carne*: carne fresca, incluindo a carne picada, a que foram adicionados géneros alimentícios, condimentos ou aditivos ou que foi submetida a um tratamento insuficiente para alterar a sua estrutura celular interna e eliminar assim as características da carne fresca.

2. MOLUSCOS BIVALVES VIVOS

- 2.1 *Moluscos bivalves*: moluscos lamelibrânquios que se alimentam por filtração e, por extensão, os equinodermes, tunicados e gastrópodes marinhos;
- 2.2 *Biotoxinas marinhas*: substâncias tóxicas acumuladas pelos moluscos bivalves que se alimentam de plâncton que contém toxinas;

- 2.3 *Acabamento*: armazenagem de moluscos bivalves vivos provenientes de zonas da classe A, **de um centro de depuração onde foram purificados ou de um centro 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, melhorar as características organolépticas **e assegurar, antes do seu condicionamento, um bom estado de vitalidade**;
- 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 aprovada pela autoridade competente, 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*: instalação terrestre ou flutuante aprovada, reservada à recepção, ao acabamento, à lavagem, à limpeza, à calibragem e ao acondicionamento de moluscos bivalves vivos próprios para consumo humano;
- 2.8 *Centro de depuração*: estabelecimento aprovado que dispõe de tanques alimentados por água do mar limpa, nos quais os moluscos bivalves vivos são colocados durante o tempo necessário para a eliminação dos contaminantes microbiológicos, tornando-os assim próprios para consumo humano;
- 2.9 *Afinação*: operação de transferência de moluscos bivalves vivos para zonas marinhas, lagunares ou estuarinas aprovadas, sob supervisão da autoridade competente, durante o tempo necessário para a eliminação dos contaminantes. Esta operação não inclui a operação específica que consiste em transferir os moluscos bivalves para zonas mais adequadas ao crescimento ou engorda ulterior;
- 2.10 *Coliforme fecal*: bactéria em forma de bastonete, aeróbia facultativa, gram-negativa, não formadora de esporos, citocromo-oxídase negativa, que pode fermentar a lactose com produção de gás na presença de sais biliares ou outros agentes tensioactivos com características semelhantes de inibição de crescimento, a $44^{\circ}\text{C} \pm 0,2^{\circ}\text{C}$, num período de 24 horas;
- 2.11 *E. coli*: coliforme fecal que produz indol a partir de triptofano a $44^{\circ}\text{C} \pm 0,2^{\circ}\text{C}$, num período de 24 horas;

- 2.12 *Água do mar limpa*: água do mar, água salobra ou preparações de água do mar obtidas a partir de água doce, isentas de contaminação microbiológica, de substâncias nocivas e/ou de plâncton marinho tóxico em quantidades susceptíveis de afectar negativamente a qualidade sanitária dos moluscos bivalves e dos produtos da pesca. **Quando as condições de aprovisionamento o justifiquem, essa água será tornada limpa graças a um tratamento apropriado.**

3. PRODUTOS DA PESCA

- 3.1 *Produtos da pesca*: todos os animais marinhos ou de água doce, selvagens ou de cultura, com exclusão dos moluscos bivalves vivos, mamíferos aquáticos e rãs, ou partes desses animais, incluindo as suas ovas e fígados;
- 3.2 *Produtos da aquicultura*: todos os produtos da pesca cujo nascimento e crescimento são controlados pelo homem até à sua colocação no mercado como género alimentício, bem como os peixes ou crustáceos de água do mar ou de água doce capturados no seu meio natural quando juvenis e mantidos em cativeiro até atingirem o tamanho comercial pretendido para consumo humano. Os peixes e crustáceos de tamanho comercial capturados no seu meio natural e mantidos vivos para serem vendidos posteriormente não são considerados como produtos da aquicultura se forem apenas mantidos vivos e não for efectuado qualquer esforço para aumentar o seu tamanho ou peso;
- 3.3 *Navio-fábrica*: navio, de pesca ou não, a bordo do qual os produtos da pesca são submetidos a uma ou mais das seguintes operações, seguidas de acondicionamento: filetagem, corte, esfolo, picadura ou transformação; os navios de pesca em que apenas crustáceos e moluscos são cozidos a bordo não são considerados navios-fábrica;
- 3.4 *Navio congelador*: navio, de pesca ou não, 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. Sempre que necessário, essas operações são seguidas de acondicionamento e/ou embalagem;
- 3.5 *Carne de peixe separada mecanicamente*: carne obtida por meios mecânicos a partir de peixes inteiros eviscerados ou espinhas após filetagem;
- 3.6 *Água do mar limpa*: ver definição do ponto 2.12;
- 3.7 *Água de rios ou lagos limpa*: água de rios ou lagos isenta de contaminação microbiológica ou de quaisquer substâncias nocivas em quantidades susceptíveis de afectar negativamente a qualidade sanitária dos produtos da pesca.

4. OVOS

- 4.1 *Ovos*: ovos de aves na casca, próprios para consumo directo ou para a preparação de ovoprodutos, com excepção dos partidos, incubados ou cozinhados;

- 4.2 *Ovos líquidos*: conteúdo não tratado dos ovos após remoção da casca;
- 4.3 *Exploração de produção de ovos*: exploração para produção de ovos destinados ao consumo humano;
- 4.4 *Ovos fendidos*: ovos com a casca danificada mas não quebrada, com as membranas intactas.

5. LEITE

- 5.1 *Leite*: secreção láctica da glândula mamária isenta de colostro;
- 5.2 *Leite cru*: **a secreção láctica não modificada das glândulas mamárias de animais de exploração** não aquecido a uma temperatura superior a 40°C **ou que não tenha sido sujeito a qualquer outro tratamento de efeito equivalente**;

~~Leite cru: leite não aquecido a uma temperatura superior a 40°C; podem ser efectuados tratamentos, como a homogeneização e a normalização, que tenham um efeito na qualidade do leite;~~
- 5.3 *Exploração de produção de leite*: exploração na qual são criados um ou mais **animais de exploração** destinados ~~criadas uma ou mais vacas, ovelhas, cabras, búfalas ou fêmeas de outras espécies destinadas à~~ produção de leite;
- 5.4 *Estabelecimento de produtos lácteos*: estabelecimento para a transformação de leite ou para subsequente transformação de leite já transformado.

6. COXAS DE RÃ E CARACÓIS

- 6.1 *Coxas de rã*: partes posteriores do corpo seccionado transversalmente atrás dos membros anteriores, evisceradas e esfoladas, de animais das espécies de Rana (família dos Ranidae);
- 6.2 *Caracóis*: gastrópodes terrestres das espécies *Helix pomatia* Linné, *Helix aspersa* Muller, *Helix lucorum* e espécies da família dos Achatinidae.

7. PRODUTOS TRANSFORMADOS

- ~~7.1 *Produtos transformados*: géneros alimentícios resultantes da aplicação a produtos não transformados de um tratamento, tal como o aquecimento, a fumagem, a cura, a maturação, a secagem, a marinagem, etc., ou de uma combinação desses processos e/ou produtos; podem ser adicionadas substâncias que sejam necessárias para o fabrico dos produtos ou que lhes dêem características específicas;~~

- 7.1 *Produtos à base de carne*: produtos resultantes da aplicação de um tratamento à carne;
- 7.2 *Produtos transformados à base de peixe*: produtos da pesca aos quais foi aplicado um tratamento;
- 7.3 *Ovoprodutos*: produtos resultantes da aplicação de um tratamento aos ovos ou aos seus diferentes componentes ou misturas, após eliminação da casca e das membranas. Podem ser parcialmente suplementados por outros géneros alimentícios ou aditivos. Podem ser líquidos, concentrados, secos, cristalizados, congelados, ultracongelados ou coagulados;
- 7.4 *Produtos à base de leite*: produtos resultantes da aplicação de um tratamento ao leite cru, tais como leite para consumo tratado termicamente, leite em pó, soro, manteiga, queijo, iogurte (com ou sem adição de ácidos, sal, especiarias ou frutos) e leite para consumo reconstituído;
- 7.5 *Gorduras animais fundidas*: gorduras obtidas por fusão da carne, incluindo os ossos, destinadas ao consumo humano;
- 7.6 *Torresmos*: resíduos proteicos da transformação de subprodutos animais, 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, peles, tendões e nervos de animais (incluindo peixes e aves de capoeira);
- 7.8 *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 compostos*: géneros alimentícios que contenham produtos, não transformados ou transformados, de origem animal ou vegetal;
- 8.2 *Reacondicionamento*: retirada do invólucro original do produto com vista à sua substituição por um novo invólucro, possivelmente após a realização de operações físicas no produto não acondicionado, como o corte ou o corte em fatias;
- 8.3 *Mercado grossista*: empresa do sector alimentar que inclui várias unidades separadas que partilham instalações e secções comuns, onde os géneros alimentícios são vendidos às empresas do sector alimentar e não ao consumidor final;

ANEXO II

ESPECIFICAÇÕES PARTICULARES

MARCAÇÃO Prefácio

~~1. O presente anexo é aplicável aos produtos de origem animal transformados e não transformados. Os produtos compostos não estão submetidos aos requisitos do presente anexo. No entanto, deve assegurar-se que os possíveis riscos resultantes da utilização de ingredientes de origem animal sejam identificados e controlados e, sempre que necessário, eliminados ou reduzidos para níveis aceitáveis.~~

~~2. Salvo especificado de outro modo, os requisitos do presente anexo não são aplicáveis aos pontos de comércio a retalho.~~

1. Sempre que a aprovação de estabelecimentos seja exigida pelo **artigo 3º** presente anexo, são aplicáveis as seguintes disposições:

(a) Será atribuído aos estabelecimentos aprovados um número de aprovação, ao qual podem ser acrescentados códigos para indicação dos tipos de produtos de origem animal aí fabricados. Para os mercados grossistas, o número de aprovação pode ser completado por um número secundário que indique as unidades ou grupos de unidades que vendem ou fabricam produtos de origem animal;

(b) Os Estados-Membros manterão listas actualizadas dos estabelecimentos aprovados e dos respectivos números de aprovação.

Além das condições supra, é igualmente exigida uma aprovação para os mercados grossistas em que sejam manuseados produtos transformados ou não transformados de origem animal.

2. Sempre que exigido pelo presente anexo, os produtos de origem animal ostentarão uma marca de salubridade oval que obedeça às seguintes regras:

(a) A marca de salubridade deve ser aplicada durante ou imediatamente após o fabrico no estabelecimento, de forma a não poder ser reutilizada;

(b) A marca de salubridade deve ser legível e indelével e apresentar caracteres facilmente decifráveis; deve ser claramente visível pelas autoridades de controlo;

(c) A marca de salubridade deve conter, **pelo menos**, as seguintes informações:

– o país expedidor, por extenso ou sob a forma de uma das seguintes siglas:

A, B, DK, D, EL, E, F, FIN, IRL, I, L, NL, P, S, UK,

– o número de aprovação do estabelecimento;

- (d) A marca de salubridade 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 apostado no produto, invólucro ou embalagem. A marca de salubridade pode também ser constituída por uma etiqueta irremovível feita de um material resistente.

Para os produtos de origem animal colocados em contentores de transporte ou em grandes embalagens e destinados a ser ainda manuseados, transformados ou acondicionados noutro estabelecimento, a marca de salubridade pode ser aposta na superfície externa do contentor ou da embalagem. Nesse caso, o operador do sector alimentar que recebe os produtos deve manter um registo das quantidades, tipo, origem e destino dos produtos de origem animal;

- (e) A marcação de salubridade individual de produtos de origem animal contidos numa unidade de venda a retalho não é necessária se a marca de salubridade for aposta na superfície externa dessa unidade de venda a retalho;
- (f) Quando a marca de salubridade for directamente aposta nos produtos de origem animal, as cores utilizadas serão autorizadas em conformidade com as regras comunitárias sobre a utilização de substâncias corantes nos géneros alimentícios;
- (g) Se os produtos de origem animal forem desaconicionados e subsequentemente reacondicionados, manuseados ou sujeitos a transformação suplementar noutro estabelecimento, esse estabelecimento deve estar aprovado e apor a sua própria marca de salubridade no produto. **Nos documentos que acompanham a remessa deve ser indicado o estabelecimento de produção inicial ou o estabelecimento fornecedor precedente.**

Os produtos a que não deve ser aplicada a marca de salubridade referida ostentarão uma marca que permita rastrear os produtos até à sua origem e que seja distintamente diferente da marca de salubridade oval.

5. ~~Com excepção da água potável, quaisquer substâncias aplicadas à carcaça para efeitos de redução dos riscos, bem como as condições para a sua utilização, devem ser aprovadas de acordo com o procedimento referido no artigo 6º, após parecer do Comité científico. O presente ponto é aplicável sem prejuízo da observância dos requisitos do presente regulamento.~~
6. ~~Sempre que necessário, podem ser concedidas pela autoridade competente condições especiais, nomeadamente a fim de ter em conta métodos de produção tradicionais.~~
7. ~~O presente anexo é aplicável sem prejuízo de regras de polícia sanitária pertinentes e de regras mais rigorosas relativas à prevenção e controlo de certas encefalopatias espongiformes transmissíveis.~~

SECÇÃO I: CARNE DE UNGULADOS DOMÉSTICOS

~~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.~~

~~Os animais não podem ser provenientes de uma exploração ou zona sujeita a qualquer proibição de circulação imposta por razões sanitárias, excepto se a autoridade competente o permitir.~~

CAPÍTULO I: CONDIÇÕES APLICÁVEIS AOS MATADOUROS

Os matadouros devem ser construídos e equipados em conformidade com as seguintes condições:

1. Devem dispor locais adequados para estabulação em condições de higiene ou, se as condições climáticas o permitirem, de parques de espera fáceis de limpar e desinfetar. Esses locais e parques devem estar equipados 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.

~~Quando a autoridade competente o considerar necessário, d~~ **Devem** também dispor de instalações locais para estabulação separadas separadas que possam ser fechadas à chave ou, quando 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 menos que a autoridade competente o não considere necessário.**

As dimensões dos locais para estabulação devem permitir assegurar o respeito do bem-estar dos animais. A sua estrutura deve facilitar as inspecções ante-mortem, incluindo a identificação dos animais ou grupos de animais.

2. Devem possuir uma sala de abate e, se for caso disso, um número suficiente de salas adequadas para as operações efectuadas e ser concebidos de forma a evitar **o mais possível** a contaminação da carne, devendo assegurar-se que:

- (a) Exista de uma área distintamente separada para o atordoamento e a sangria;
- (b) No caso do abate de suínos, exista uma separação entre as operações de escalda, depilação, raspagem e chamusco dos suínos e as outras operações;
- (c) Existam instalações que garantam que não haja contacto entre a carne e o chão, paredes ou equipamento;

no caso do abate em pequena escala e do abate em local único, estas instalações devem ser concebidas por forma a que as operações possam, sempre que possível, ser efectuadas no animal suspenso; não poderá existir, de qualquer forma, contacto com o chão.

- (d) Quando existam cadeias de abate, estas sejam 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 funcionarem nas mesmas instalações **mais do que uma cadeia de abate**, exista uma separação adequada dessas cadeias a fim de evitar a contaminação cruzada;

- (e) As operações que se seguem sejam efectuadas separadamente das operações em que é obtida a carne:
 - esvaziamento de estômagos e intestinos; ~~nos matadouros de produção limitada, a não ser que~~ a autoridade competente **autorize, caso a caso, que estas operações se realizem em momentos diferentes** ~~pode permitir a limpeza de estômagos e intestinos na sala de abate~~ **quando não estejam a ser realizada actividade de abate**,
 - o manuseamento posterior das tripas e dos buchos, caso essa preparação seja efectuada no matadouro,
 - preparação e limpeza de outras miudezas; as cabeças esfoladas devem ser manuseadas a uma distância suficiente da carne e das outras miudezas, caso essas operações sejam efectuadas no matadouro e não na cadeia de abate;
 - (f) Exista um local separado para a embalagem de miudezas, se esta operação for efectuada no matadouro;
 - (g) exista uma zona adequada, suficientemente protegida, para a expedição da carne.
3. 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 que não sejam accionadas manualmente.
 5. Devem ser previstos locais que possam ser fechados à chave para a armazenagem refrigerada da carne retida e para a armazenagem da carne declarada imprópria para consumo humano.
 6. Deve existir um local separado, que disponha de estruturas adequadas para a limpeza e desinfecção dos meios de transporte dos animais. Esta condição não é obrigatória se existirem nas proximidades locais e estruturas oficialmente aprovados.
 7. Devem dispor de instalações que possam ser fechadas à chave, reservadas ao abate dos animais doentes ou suspeitos de doença. 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. As instalações devem ser limpas e desinfectadas sob controlo oficial antes de voltarem a ser utilizadas para o abate.
 8. Se o estrume e o conteúdo do estômago ou do tracto intestinal forem armazenados em recintos do matadouro, este deve dispor de uma zona ou local destinado a esse efeito.

9. Devem dispor de uma instalação suficientemente equipada, susceptível de ser fechada à chave, ou, se necessário, de um espaço unicamente reservado aos serviços veterinários.
10. Todas as operações de abate de renas destinadas ao comércio intracomunitário podem ser efectuadas em unidades móveis de abate em conformidade com as disposições aplicáveis à carne de ungulados domésticos. Logo que a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos emita o seu parecer, serão estabelecidas as condições segundo as quais os matadouros móveis poderão ser utilizados para o abate de outras espécies.

CAPÍTULO II: CONDIÇÕES APLICÁVEIS ÀS INSTALAÇÕES DE DESMANCHA

As instalações de desmancha devem:

1. Ser concebidas de modo a permitir o andamento constante das operações, devendo ser tomadas todas as medidas necessárias para evitar a contaminação cruzada da carne. ~~ou a separação entre diferentes lotes de produção.~~
2. Dispor de salas para a armazenagem separada da carne embalada e da carne exposta, excepto quando estas forem armazenadas em momentos diferentes.
3. Dispor de salas de desmancha equipadas de forma a assegurar que a cadeia de frio não seja interrompida durante as operações de desmancha e a satisfazer os requisitos do Capítulo IV da presente secção.
4. Dispor de equipamento para a lavagem das mãos, com torneiras que não sejam accionadas manualmente para utilização pelo pessoal que manuseia a carne exposta.
5. 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.

CAPÍTULO III: HIGIENE DO ABATE

1. Após a chegada ao matadouro, os animais devem ser 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. Só podem ser levados para as instalações de abate animais vivos destinados ao abate, com excepção dos animais que tenham sido submetidos a abate de emergência fora do matadouro, da caça de criação abatida no local de produção e da caça selvagem.

Não devem ser utilizados para consumo humano os animais que morram ~~tenham morrido~~ durante o transporte, antes do atordoamento ou da sangria. ~~ou nos locais de estabulação.~~

2. Os animais devem ser limpos. ~~O estado de limpeza dos animais deve ser de ordem a não provocar um risco desnecessário de contaminação da carne durante as operações de abate.~~

3. Antes do abate, os animais devem, em conformidade com as regras estabelecidas no Regulamento (CE) n.º .../... (que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal), ser apresentados a **um médico veterinário designado pela** autoridade competente para serem submetidos a uma inspecção ante-mortem. Os operadores dos matadouros seguirão as instruções da autoridade competente para assegurar que a inspecção *ante-mortem* seja efectuada em condições adequadas.
4. Os animais levados para o local de abate devem ser abatidos sem demoras desnecessárias.
5. O atordoamento, a sangria, a esfolagem, a preparação e a evisceração devem realizar-se sem demoras desnecessárias, de forma a evitar a contaminação da carne. Deve, nomeadamente, assegurar-se que:
 - a traqueia e o esófago permaneçam intactos durante a sangria, excepto no caso de abate ~~ritual~~ **de carácter religioso**,
 - durante a remoção da pele e do velo, seja evitado o contacto entre o exterior da pele e a carcaça, não devendo os operadores e o equipamento que contactem com a superfície exterior da pele e do velo tocar na carne,
 - sejam tomadas medidas para evitar o derrame do conteúdo do tracto digestivo durante a evisceração e que evisceração seja completada assim que possível após o atordoamento,
 - a remoção do úbere não provoque a contaminação da carcaça com leite **ou colostro**.
6. A esfolagem deve ser completa, **excepto quando se trate de suínos**; no entanto, a esfolagem das cabeças não é exigida:
 - no caso das cabeças dos vitelos e dos ovinos, se as mesmas forem manuseadas de forma a evitar a contaminação da carne,
 - se essas cabeças, incluindo as línguas e o cérebro, não se destinarem ao consumo humano.

Quando os suínos não forem esfolados, devem ser-lhes retiradas imediatamente as cerdas. O risco de contaminação da carne com a água de escaldagem deve ser minimizado. Para esta operação podem ser utilizados apenas aditivos aprovados, desde que, em seguida, os suínos sejam cuidadosamente lavados com água potável.
7. As carcaças não devem apresentar qualquer contaminação fecal visível. A contaminação visível deve ser aparada e retirada.
8. As carcaças e as miudezas não devem contactar com o chão, as paredes ou os planos de trabalho.
9. Os animais abatidos devem ser apresentados à autoridade competente para serem submetidos a uma inspecção *post-mortem*. Os operadores dos matadouros seguirão as

instruções da autoridade competente para assegurar que a inspecção post mortem seja efectuada em condições adequadas.

As partes dos animais abatidos que tenham sido retiradas antes da realização da inspecção post mortem devem ser identificáveis como pertencendo a uma determinada carcaça. No entanto, desde que não apresente qualquer lesão ou sintoma patológico, o pénis pode ser imediatamente removido.

Ambos os rins devem ser retirados da gordura envolvente, devendo a cápsula perirrenal ser removida.

Se o sangue ou as miudezas de vários animais forem recolhidos no mesmo recipiente antes da conclusão da inspecção post mortem, todo o conteúdo desse recipiente deve ser declarado impróprio para consumo humano se a carcaça de um ou mais desses animais tiver sido declarada imprópria para consumo humano.

As carcaças e as miudezas não devem entrar em contacto umas com as outras antes de a inspecção post mortem estar concluída.

10. Após a inspecção post mortem:

- as amígdalas dos bovinos de menos de seis semanas, e dos suínos **e dos solípedes** devem ser retiradas de forma higiénica,
- as partes impróprias para consumo humano devem ser imediatamente removidas **o mais rapidamente possível** do sector limpo do estabelecimento,
- a carne retida ou declarada imprópria para consumo humano e os subprodutos não comestíveis não devem contactar com a carne declarada própria para consumo humano,
- as vísceras ou partes de vísceras que não tenham sido retiradas da carcaça antes da inspecção post mortem, com excepção dos rins ou salvo outra indicação em contrário, devem ser retiradas, de preferência inteiramente e logo que possível.

11. Após a conclusão do abate e dos procedimentos de inspecção post mortem, a carne deve ser armazenada em conformidade com os requisitos do capítulo IX da presente secção.

12. 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 de caça de criação abatida na exploração e para a caça selvagem.

CAPÍTULO IV: HIGIENE DURANTE A DESMANCHA E A DESOSSA

1. As carcaças de ungulados domésticos podem ser desmanchadas em meias carcaças e as meias carcaças em quartos ou num máximo de três peças, em matadouros aprovados. As subseqüentes desmancha e desossa devem ser efectuadas numa instalação de desmancha.

2. A laboração da carne deve ser organizada de forma a evitar o desenvolvimento de microrganismos patogénicos ou a formação de toxinas ou outras substâncias patogénicas, devendo nomeadamente proceder-se do seguinte modo:

- (a) A carne para desmancha deve ser introduzida nas salas de trabalho à medida que for necessário.
- (b) Durante a desmancha, a desossa, o corte em fatias, o corte em cubos, o acondicionamento e a embalagem, o arrefecimento da carne não deve ser interrompido.

No caso de a carne ser desossada e desmanchada antes de atingir as temperaturas de armazenamento e de transporte previstas no Capítulo IX da presente secção, essa carne deve ser transferida directamente das instalações de abate para a sala de desmancha ou após um período de espera no armazém frigorífico. Assim que estiver desmanchada e, se for caso disso, embalada, a carne deve ser refrigerada até atingir 7°C para a carne da carcaça e 3°C as miudezas.

- (c) Sempre que as instalações tenham sido aprovadas para a desmancha de carne de diferentes espécies, devem ser tomadas precauções para evitar a contaminação cruzada, sempre que necessário por meio da separação, no espaço ou no tempo, das operações relativas às diferentes espécies.

~~CAPÍTULO V: CONDIÇÕES ESPECIAIS~~

~~Os Estados-Membros podem adaptar os requisitos dos capítulos I e II para atenderem às necessidades de estabelecimentos situados em regiões afectadas por restrições geográficas especiais ou com dificuldades de abastecimento ou de estabelecimentos que sirvam o mercado local. A higiene não deve ser comprometida. Os Estados-Membros informarão a Comissão dessas condições especiais.~~

~~Por estabelecimentos que sirvam o mercado local entende-se os matadouros e instalações de desmancha que comercializam a sua carne na vizinhança do local em que se situam tais matadouros e instalações de desmancha.~~

CAPÍTULO V: MORTE ACIDENTAL E ABATE DE EMERGÊNCIA

1. Não é autorizada para consumo humano a carne de animais que tenham sido submetidos a abate de emergência na sequência de problemas fisiológicos ou funcionais graves.
2. A carne de animais que tenham sido submetidos a abate de emergência fora de um matadouro na sequência de acidente pode ser autorizada para consumo humano no mercado local se forem respeitadas as seguintes condições:
 - o animal é examinado por um veterinário antes do abate; no entanto, o animal pode ser abatido antes do exame por um veterinário quando for necessário por razões de bem-estar,
 - o animal é abatido após atordoamento e sangrado e eventualmente eviscerado no local; o veterinário pode autorizar o abate por bala em casos especiais,

- o animal abatido e sangrado é transportado, em condições satisfatórias de higiene, para um matadouro aprovado para esse efeito logo que possível após o abate. Se o animal abatido não puder ser transportado no prazo de duas horas ~~uma hora~~ para um matadouro aprovado, deve ser transportado num contentor ou num meio de transporte em que a temperatura ambiente seja mantida entre 0 e 4°C. A evisceração deve ser efectuada assim que possível. Se decorrer um período excessivamente longo entre o abate e a evisceração, o veterinário oficial pode exigir que sejam efectuados controlos especiais aquando da inspecção post mortem. Caso a evisceração seja efectuada no local, as vísceras devem acompanhar a carcaça até ao matadouro,
 - durante o transporte para o matadouro, o animal abatido e, se for caso disso, as suas vísceras são transportados de forma higiénica e acompanhados de um certificado emitido pelo cirurgião veterinário que ordenou o abate, segundo o qual este atesta o resultado da inspecção ante mortem, a hora do abate e a natureza de qualquer tratamento administrado ao animal e, se for caso disso, o resultado da inspecção das vísceras,
 - o animal abatido é declarado total ou parcialmente próprio para consumo humano na sequência de uma inspecção post mortem pormenorizada, completada, sempre que necessário, por um exame bacteriológico e de resíduos,
 - não é atribuída à carne a marca de salubridade, mas sim uma marca de identificação aprovada pela autoridade competente.
3. ~~A carne de animais submetidos a abate de emergência na sequência de acidente num matadouro pode ser comercializada se os animais tiverem sido submetidos a um exame antes do abate, se não tiverem sido encontradas lesões graves senão as ocorridas imediatamente antes do abate e se a carne tiver sido declarada total ou parcialmente própria para consumo humano na sequência de um exame post mortem pormenorizado.~~

~~CAPÍTULO VII: APROVAÇÃO E REGISTO DE ESTABELECIMENTOS~~

~~Os matadouros, as instalações de desmancha e os armazéns frigoríficos devem ser aprovados pela autoridade competente e deve ser-lhes atribuído um número de aprovação. No entanto, os estabelecimentos de baixa capacidade que distribuam os seus produtos apenas no mercado local podem ser registados. Estes estabelecimentos não aplicarão a marca de salubridade referida no capítulo VIII.~~

CAPÍTULO VI: MARCAÇÃO DE SALUBRIDADE

1. A marcação da carne deve ser efectuada sob a responsabilidade de um veterinário oficial, que, para o efeito, deve supervisionar a marcação e manter sob seu controlo o carimbo de salubridade a aplicar à carne, que deve ser entregue aos auxiliares ou a empregados designados aquando da marcação e durante o período necessário para esse efeito.

Não é permitido remover as marcas de salubridade a não ser que a carne seja novamente trabalhada num outro estabelecimento separado aprovado, devendo a marca original ser então substituída pelo número desse estabelecimento.

2. Depois de terminada a inspecção post mortem, as carcaças, as meias carcaças, os quartos e as carcaças cortadas em três peças devem ser carimbadas na sua superfície externa a tinta ou a fogo, de modo a assegurar que o matadouro de origem é facilmente identificável.
3. Os fígados devem ser marcados a fogo, excepto quando acondicionados ou embalados.
4. No caso da carne desmanchada e das miudezas desmanchadas embaladas obtidas numa instalação de desmancha, a marca deve ser aplicada a um rótulo apostado na embalagem ou impressa na embalagem. No entanto, quando a carne ou as miudezas desmanchadas forem acondicionadas, o rótulo pode ser apostado no invólucro de forma a ser destruído quando o invólucro for aberto.
5. A marca de salubridade pode incluir uma indicação do veterinário oficial que efectuou a inspecção sanitária da carne.

CAPÍTULO VII: ARMAZENAGEM, TRANSPORTE E MATURAÇÃO

1. Excepto no caso de a desmancha e a desossa serem efectuadas a quente, a carne deve ser refrigerada após a inspecção post mortem até atingir uma temperatura interna não superior a 7°C, no caso da carne da carcaça, e 3°C, no caso das miudezas, segundo uma curva de refrigeração que assegure uma diminuição constante da temperatura. Durante as operações de refrigeração, deve existir uma ventilação adequada que evite a condensação na superfície da carne.

Por razões técnicas relacionadas com a maturação da carne, pode ser concedida uma derrogação caso a caso para o transporte da carne para instalações de desmancha ou talhos situados na vizinhança imediata do matadouro, desde que esse transporte não tenha uma duração superior a duas horas ~~uma hora~~.

2. A carne destinada à congelação deve ser congelada sem demora injustificada, tendo em conta, sempre que necessário, um período de estabilização antes da congelação.
3. A carne exposta deve ser armazenada numa sala separada da carne embalada, excepto se for armazenada em momentos diferentes.
4. As carcaças, as meias carcaças, as meias carcaças cortadas num máximo de três grandes peças de matadouro e os quartos podem ser transportados a temperaturas superiores às referidas no ponto 1, em condições a estabelecer após consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos ~~do Comité científico~~.
5. A carne não devem entrar em contacto com o chão. Os contentores não devem ser colocados directamente no chão.
6. A carne embalada não deve ser transportada com carne não embalada, a não ser que exista uma separação física adequada. Os estômagos não podem ser transportados se não tiverem sido escaldados ou limpos, da mesma forma que as cabeças ou patas se não tiverem sido esfoladas ou escaldadas e depiladas.

~~CAPÍTULO X: GARANTIAS ADICIONAIS~~

~~No que diz respeito às salmonelas, são aplicáveis às carnes de bovino e de suíno destinadas à Suécia e à Finlândia as seguintes regras:~~

- ~~(a) — As remessas devem ter sido submetidas a um teste microbiológico por amostragem no estabelecimento de origem;~~
- ~~(b) — No que diz respeito às carnes de bovino e de suíno, o teste referido na alínea a) não tem que ser efectuado no caso de remessas destinadas a um estabelecimento para fins de pasteurização, esterilização ou tratamento de efeito similar;~~
- ~~(c) — O teste referido na alínea a) não tem que ser efectuado no caso da carne originária de um estabelecimento submetido a um programa operacional reconhecido pela Comissão, de acordo com o procedimento referido no artigo 6º, como equivalente ao aprovado para a Suécia e a Finlândia.~~

~~Os programas operacionais dos Estados-Membros podem ser alterados e actualizados pela Comissão de acordo com o procedimento referido no artigo 6º.~~

SECÇÃO II: CARNE DE AVES DE CAPOEIRA E DE LAGOMORFOS

Os requisitos da presente secção são aplicáveis, por analogia, à carne de lagomorfos.

~~As ratites devem ser manuseadas de acordo com os requisitos a seguir enunciados, mas em instalações adequadas ao tamanho dos animais, a fim de assegurar o respeito da higiene.~~

CAPÍTULO I: TRANSPORTE DE AVES PARA O MATADOURO

1. Durante a sua recolha na exploração e durante o transporte, as aves devem ser manuseadas cuidadosamente, sem que lhes seja causado sofrimento desnecessário. Só podem ser transportadas as aves que não apresentem sintomas de doença ou outras deficiências. Se for caso disso, as aves que apresentem sintomas de doença ou que sejam originárias de bandos que se saiba estarem contaminados por agentes relevantes em termos de saúde pública devem ser transportados sob o controlo da autoridade competente.
2. O equipamento utilizado para a recolha de aves vivas deve ser limpo e desinfectado antes de ser reutilizado. As grades para a entrega das aves de capoeira ao matadouro devem ser feitas de um material não corrosível e ser fáceis de limpar e de desinfectar.
3. À chegada ao matadouro, as aves devem repousar antes de serem abatidas.

CAPÍTULO II: CONDIÇÕES APLICÁVEIS AOS MATADOUROS

Os matadouros devem:

1. Dispor de uma sala ou local coberto destinado à recepção das aves e à sua inspecção antes do abate.
2. Ser concebidos de forma a evitar a contaminação da carne, assegurando nomeadamente que:
 - exista uma sala de abate que permita que o atordoamento e a sangria, por um lado, e a depena, eventualmente associada a escalda, por outro, sejam efectuados em locais separados,
 - exista uma sala de evisceração e preparação com dimensões que permitam que a evisceração seja efectuada num local suficientemente afastado dos restantes locais de trabalho ou separado destes por uma divisória para evitar a contaminação,
 - as cadeias de abate sejam concebidas de modo a permitir um andamento constante do processo de abate e a evitar a contaminação cruzada entre as diferentes partes da cadeia, bem como o contacto entre as carcaças e as paredes, o equipamento, etc.,
 - exista uma zona adequada, suficientemente protegida, para a expedição da carne.
- ~~3. Dispor de instalações de refrigeração com capacidade suficiente em relação ao volume de produção.~~
3. Dispor de locais que possam ser fechados à chave para a armazenagem refrigerada da carne retida **e de produtos impróprios para consumo.**
4. 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.
5. Dispor de equipamento para a lavagem das mãos utilizado pelo pessoal que manuseia carne exposta com torneiras que não sejam accionadas manualmente.
6. Dispor de um local separado, com estruturas adequadas para a limpeza e desinfecção dos meios de transporte e, se for caso disso, de equipamento de transporte como as grades. Esta condição não é obrigatória se existirem nas proximidades locais e estruturas oficialmente aprovados.
7. **Devem dispor de uma instalação suficientemente equipada, susceptível de ser fechada à chave, ou, se necessário, de um espaço unicamente reservado aos serviços veterinários.**

CAPÍTULO III: CONDIÇÕES APLICÁVEIS ÀS INSTALAÇÕES DE DESMANCHA

As instalações de desmancha devem:

1. Ser concebidas de modo a permitir o andamento constante das operações ou a separação entre diferentes lotes.
2. Dispor de salas para a armazenagem separada da carne embalada e da carne exposta, excepto quando estas forem armazenadas em momentos diferentes.
3. Dispor de salas de desmancha equipadas de forma a assegurar que a cadeia de frio não seja interrompida durante as operações de desmancha.
4. Dispor de equipamento para a lavagem das mãos utilizado pelo pessoal que manuseia carne exposta com torneiras que não sejam accionadas manualmente.
5. 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.
6. Se as seguintes operações forem efectuadas numa instalação de desmancha:
 - evisceração de gansos e patos criados para a produção de foie gras, que tenham sido atordoados, sangrados e depenados na exploração de engorda,
 - evisceração diferida das aves de capoeira,

devem existir salas separadas para o efeito, a não ser que tais operações sejam separadas, no tempo, das operações de desmancha e desde que sejam seguidos processos adequados de limpeza e desinfecção.

CAPÍTULO IV: HIGIENE DO ABATE

- ~~1. As grades para a entrega de aves de capoeira vivas devem ser limpas e desinfectadas sempre que sejam esvaziadas.~~
1. Só podem ser levados para as instalações de abate animais vivos destinados ao abate, com excepção das ratites de criação abatidas no local de produção, das aves de capoeira de evisceração diferida abatidas na exploração, da caça selvagem miúda e de gansos e patos criados para a produção de foie gras, que tenham sido atordoados, sangrados e depenados na exploração de engorda.

Não devem ser utilizados para consumo humano os animais que tenham morrido durante o transporte ou antes do abate.
- ~~2. Sempre que previsto pela legislação comunitária, os animais devem, antes do abate, ser apresentados à autoridade competente para serem submetidos a uma inspecção ante-mortem.~~ Os operadores dos matadouros seguirão as instruções da autoridade competente para assegurar que a inspecção *ante-mortem* seja efectuada em condições adequadas.

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 de ratites de criação abatidas na exploração e para a caça miúda selvagem.
4. Os animais levados para a sala de abate devem ser imediatamente abatidos após o atordoamento, excepto no caso de abate segundo caracteres religiosos.
5. O atordoamento, a sangria, a esfolagem ou a depena, a preparação e a evisceração devem efectuar-se sem demora de forma a evitar a contaminação da carne. Deve nomeadamente assegurar-se que são tomadas medidas para evitar o derrame do conteúdo do tracto digestivo durante a evisceração.
6. ~~Os animais abatidos devem ser submetidos a uma inspecção post mortem sob a supervisão da autoridade competente.~~ Os operadores dos matadouros seguirão as instruções da autoridade competente para garantir que a inspecção post mortem seja efectuada em condições adequadas, assegurando nomeadamente que as aves de capoeira abatidas possam ser adequadamente inspeccionadas.
7. As vísceras ou partes de vísceras que não tenham sido retiradas da carcaça antes da inspecção post mortem, com excepção dos rins, devem ser retiradas, de preferência inteiramente e logo que possível após a conclusão da inspecção, **a não ser que a autoridade competente autorize outro procedimento.**
8. Após a inspecção e a evisceração, as aves abatidas devem ser limpas e refrigeradas até atingirem uma temperatura não superior a 4°C assim que possível, a não ser que a carne seja desmanchada a quente. **A carne desmanchada deve ser imediatamente refrigerada a uma temperatura de 4°C.**

~~As carcaças de aves de capoeira de evisceração diferida obtidas no local de produção podem ser mantidas por um período não superior a 15 dias a uma temperatura que não deve exceder 4°C; devem, o mais tardar no final desse período, ser evisceradas num matadouro ou numa instalação de desmancha. Essas aves de capoeira devem ser acompanhadas de um certificado assinado pela autoridade competente no qual se declara que as carcaças não evisceradas provêm de aves que foram examinadas antes do abate na exploração de origem e que foram consideradas saudáveis aquando do exame.~~

9. Quando as carcaças de aves de capoeira forem submetidas a um processo de refrigeração por imersão, devem respeitar-se as seguintes disposições:
 - (a) Devem ser tomadas todas as precauções para evitar a contaminação cruzada 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 arrefecimento;

- (b) O equipamento deve ser completamente esvaziado, limpo e desinfectado sempre que necessário, **mas pelo menos uma vez por dia**;
- (c) Um equipamento de controlo calibrado deve registar continuamente:
- o consumo de água durante a lavagem por aspersão antes da imersão,
 - a temperatura da água do tanque ou tanques nos pontos de entrada e saída das carcaças,
 - o consumo de água durante a imersão,
 - o peso total das carcaças imersas.
10. As aves doentes ou suspeitas de doença e as aves abatidas em aplicação de programas de erradicação ou controlo de doenças não devem ser abatidas 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 A DESMANCHA E A DESOSSA

A laboração da carne deve ser organizada de forma a evitar **a contaminação** ~~o desenvolvimento de microrganismos patogénicos ou a formação de toxinas ou outras substâncias patogénicas~~, devendo nomeadamente proceder-se do seguinte modo:

1. A carne para desmancha deve ser introduzida nas salas de trabalho à medida que for necessário.
2. Durante a desmancha, a desossa, o corte em fatias, o corte em cubos, o acondicionamento e a embalagem, o arrefecimento da carne não deve ser interrompido.

No caso de a carne ser desossada e desmanchada antes de atingir 4°C, essa carne deve ser transferida directamente das instalações de abate para a sala de desmancha numa única operação ou após um período de espera no armazém frigorífico. A desmancha deve efectuar-se sem demora após essa transferência.

3. Assim que estiver desmanchada e, se for caso disso, acondicionada e embalada, a carne deve ser refrigerada até atingir 4°C.
4. Sempre que as instalações tenham sido aprovadas para a desmancha de carne de diferentes espécies ou para o manuseamento de aves de capoeira de evisceração diferida e de caça miúda selvagem, devem ser tomadas precauções para evitar a contaminação cruzada, sempre que necessário por meio da separação, no espaço ou no tempo, das operações relativas às diferentes espécies.

CAPÍTULO VI: ABATE NA EXPLORAÇÃO

- 1. A autoridade competente pode autorizar o abate de aves na exploração em conformidade com o nº 1 do Capítulo IV, se forem observadas as seguintes condições:**
 - (a) a exploração é submetida a inspecções veterinárias regulares e não está sujeita a qualquer restrição de sanidade animal ou de saúde pública;**
 - (b) a autoridade competente foi previamente informada da data de abate dos animais;**
 - (c) a exploração dispõe de locais para a concentração das aves, nos quais seja possível efectuar uma inspecção ante mortem do grupo;**
 - (d) a exploração dispõe de instalações adequadas para o abate e posterior manuseamento das aves em condições de higiene;**
 - (e) as regras de bem-estar animal são cumpridas;**
 - (f) Essas aves de capoeira devem ser acompanhadas pela informação relevante constante dos registos ou na documentação referida, no anexo I, ponto 2 do capítulo II do Regulamento (CE) nº .../... [relativo à higiene dos géneros alimentícios] e de um certificado assinado pela autoridade competente no qual se declara que foram examinadas antes do abate na exploração de origem e que foram consideradas saudáveis aquando do exame.**
- 2. As carcaças das aves de capoeira criadas e abatidas para a produção de “foie gras” não evisceradas devem ser imediatamente transportadas, no respeito dos princípios da cadeia de frio, para um matadouro ou uma instalação de desmancha que possua uma sala especial onde as carcaças devem ser evisceradas num prazo de 24 horas sob a supervisão da autoridade competente.**
- 3. As carcaças de aves de capoeira de evisceração diferida obtidas no local de produção podem ser mantidas por um período não superior a 15 dias a uma temperatura que não deve exceder 4°C; devem, o mais tardar no final desse período, ser evisceradas num matadouro ou numa instalação de desmancha.**

CAPÍTULO VII: CONDIÇÕES ESPECIAIS

1. Os Estados-Membros podem adaptar os requisitos dos capítulos II e III para atenderem às necessidades de estabelecimentos situados em regiões afectadas por restrições geográficas especiais ou com dificuldades de abastecimento ou de estabelecimentos que sirvam o mercado local. A higiene não deve ser comprometida. Os Estados-Membros informarão a Comissão dessas condições especiais.

Por estabelecimentos que sirvam o mercado local entende-se as explorações com uma produção anual inferior a 10.000 aves que fornecem carne fresca de aves de capoeira proveniente da sua exploração em pequenas quantidades:

- quer directamente ao consumidor final na exploração ou em mercados semanais na vizinhança da exploração,
- quer a retalhistas com vista à venda directa ao consumidor final, desde que tais retalhistas exerçam a sua actividade na mesma povoação que o produtor ou numa povoação vizinha.

2. Os Estados-Membros podem:

- permitir o manuseamento posterior, em estabelecimentos aprovados para esse efeito, de aves de caça de criação e de caça miúda de criação abatida e sangrada na exploração,
- conceder uma derrogação das disposições sobre o abate e a evisceração no caso da produção de aves de caça de criação parcialmente evisceradas ou não evisceradas.

3. O abate, a sangria e a depena das aves de capoeira criadas e abatidas para a produção de *foie gras* podem ser efectuados na exploração, desde que essas operações sejam efectuadas numa sala separada que respeite plenamente as regras de higiene. As carcaças não evisceradas devem ser imediatamente transportadas, no respeito dos princípios da cadeia de frio, para um matadouro ou uma instalação de desmancha que possua uma sala especial onde as carcaças devem ser evisceradas num prazo de 24 horas sob a supervisão da autoridade competente. Durante o transporte, essas carcaças de aves de capoeira devem ser acompanhadas de um certificado assinado pelo veterinário oficial com informações sobre o estatuto sanitário do bando de origem e sobre a higiene na exploração de produção.

4. Quando a autoridade competente autorizar o abate de animais na exploração em conformidade com o ponto 3, devem ser observadas as seguintes condições:

- a exploração deve ser submetida a inspecções veterinárias regulares e não estar sujeita a qualquer restrição de sanidade animal ou de saúde pública,
- a autoridade competente deve ter sido previamente informada da data de abate dos animais,
- a exploração deve dispor de locais para a concentração das aves, nos quais seja possível efectuar uma inspecção ante mortem do grupo,
- a exploração deve dispor de instalações adequadas para o abate e posterior manuseamento das aves em condições de higiene,
- as regras de bem-estar animal devem ser cumpridas.

CAPÍTULO VII: APROVAÇÃO E REGISTO DE ESTABELECIMENTOS

~~Os matadouros, as instalações de desmancha e os armazéns frigoríficos devem ser aprovados pela autoridade competente e deve ser-lhes atribuído um número de aprovação. No entanto, os estabelecimentos de baixa capacidade referidos no capítulo VI que distribuam os seus produtos apenas no mercado local podem ser registados.~~

CAPÍTULO VIII: GARANTIAS ADICIONAIS

~~No que diz respeito às salmonelas, são aplicáveis às carnes de galinhas, perus, pintadas, patos e gansos destinadas à Suécia e à Finlândia as seguintes regras:~~

- ~~(a) — As remessas devem ter sido submetidas a um teste microbiológico por amostragem no estabelecimento de origem;~~
- ~~(b) — O teste referido na alínea a) não tem que ser efectuado no caso da carne originária de um estabelecimento submetido a um programa operacional reconhecido pela Comissão, de acordo com o procedimento referido no artigo 6º, como equivalente ao aprovado para a Suécia e a Finlândia.~~

~~Os programas operacionais dos Estados-Membros podem ser alterados e actualizados pela Comissão de acordo com o procedimento referido no artigo 6º.~~

SECÇÃO III: CARNE DE CAÇA DE CRIAÇÃO

1. As disposições respeitantes à carne de ungulados domésticos são aplicáveis à produção e à **colocação no mercado** e comercialização de carne de caça de criação de mamíferos biungulados (Cervidae e Suidae).
2. As disposições respeitantes à carne de aves de capoeira são aplicáveis à produção e à **colocação no mercado** e comercialização de carne de ratites. **Há que prever estabelecimentos apropriados, adaptados à estatura dos animais.**
3. Não obstante o disposto nos nºs 1 e 2, a autoridade competente pode autorizar o abate de caça de criação no local de origem quando a caça não possa ser transportada, a fim de evitar qualquer risco para o manuseador ou para proteger o bem-estar dos animais. Essa autorização pode ser concedida se:
 - **a fim de evitar qualquer risco para o manuseador ou para proteger o bem-estar dos animais, estes poderão não ser transportados;**
 - o efectivo for submetido a inspecções veterinárias regulares e não estiver sujeito a qualquer restrição de sanidade animal ou de saúde pública,
 - for apresentado um pedido pelo proprietário dos animais,
 - a autoridade competente tiver sido previamente informada da data de abate dos animais,
 - a exploração dispuser de locais para a concentração dos animais, nos quais seja possível efectuar uma inspecção ante morte do grupo,

- a exploração dispuser de instalações adequadas para o abate, a degola, a sangria e, quando sejam depenadas ratites, a depena dos animais,
 - o abate por degola e sangria for precedido de atordoamento em conformidade com a Directiva 93/119/CE; o abate por bala pode ser autorizado,
 - os animais abatidos e sangrados forem, o mais rapidamente possível após o abate, transportados suspensos, em condições satisfatórias de higiene, para um estabelecimento aprovado. Se os animais abatidos no local de criação não puderem ser transportados para um estabelecimento aprovado no prazo de uma hora, devem ser transportados num contentor ou num meio de transporte em que a temperatura ambiente seja mantida entre 0 e 4°C. A evisceração deve ser efectuada assim que possível após o atordoamento e a sangria.
 - durante o transporte para o estabelecimento aprovado, os animais abatidos forem acompanhados de um certificado emitido e assinado pelo veterinário oficial que ateste o resultado favorável da inspecção ante mortem, o abate e sangria correctos e a hora do abate.
4. ~~Todas as operações de abate de renas destinadas ao comércio intracomunitário podem ser efectuadas em unidades móveis de abate em conformidade com as disposições aplicáveis à carne de ungulados domésticos. As condições em que podem ser utilizados matadouros móveis para o abate de outras espécies serão estabelecidas de acordo com o procedimento referido no artigo 6º, após parecer do Comité científico.~~

SECÇÃO IV: CARNE DE CAÇA SELVAGEM

São excluídos do âmbito de aplicação da presente secção:

- 1. Ao uso privado ou doméstico nem à preparação doméstica de carne selvagem para consumo privado;**
- 2. Ao fornecimento directo de pequenas quantidades de caça e de caça de carne selvagem ao consumidor final ou ao comércio a retalho local. Essas operações serão sujeitas a regras nacionais.**

~~os troféus ou caça selvagem abatida transportados por viajantes, na medida em que esteja implicada uma pequena quantidade de caça miúda selvagem ou apenas uma peça de caça grossa selvagem, quando as circunstâncias indiquem que a caça não se destina a fins comerciais e desde que a mesma não provenha de uma zona ou região sujeita a restrições de sanidade animal ou a restrições devidas à presença de resíduos.~~

CAPÍTULO I: FORMAÇÃO DE CAÇADORES EM SANIDADE E HIGIENE

1. As pessoas **que colocam caça selvagem abatida** responsáveis pela caça de animais selvagens e pela sua colocação no mercado para consumo humano devem dispor de conhecimentos suficientes sobre a higiene e a patologia da caça selvagem que lhes permitam realizar um exame inicial dos animais no local.

Para o efeito, os Estados-Membros **velarão pela existência de** ~~organizarão~~ acções de formação e educação para caçadores, ~~gestores cinegéticos, guardas de caça, etc.,~~ que **deverão** ~~devem~~ ~~deverão~~ cobrir pelo menos os seguintes domínios:

- anatomia, fisiologia e comportamento normais das espécies cinegéticas,
- comportamento anormal e alterações patológicas nas espécies cinegéticas devido a doenças; contaminação ambiental ou outros factores que possam afectar a saúde humana após consumo,
- regras de higiene e técnicas adequadas para o manuseamento, transporte, evisceração, etc., da caça selvagem após o abate,
- legislação, regulamentação e disposições administrativas relativas às condições de sanidade e higiene que regem a colocação da caça selvagem no mercado.

Essas acções serão, se possível, organizadas e dirigidas em colaboração com organizações de caçadores oficialmente reconhecidas, de modo a assegurar um esforço permanente de instrução e educação dos caçadores sobre possíveis riscos que a carne de caça selvagem pode apresentar para a saúde pública.

2. Os caçadores ou, pelo menos, uma pessoa num grupo de caçadores deverão possuir as habilitações supramencionadas para efectuar um controlo sanitário dos animais caçados.

CAPÍTULO II: ABATE, EVISCERAÇÃO E TRANSPORTE DE CAÇA SELVAGEM PARA UM ESTABELECIMENTO APROVADO

1. Após o abate, a caça grossa selvagem deve ser aberta e eviscerada e os respectivos estômagos e intestinos removidos; a caça miúda selvagem pode ser total ou parcialmente eviscerada no local ou num estabelecimento de transformação de caça.
2. Os responsáveis pela colocação no mercado da caça deverão assegurar que os animais caçados **para vender ou colocar no mercado são sujeitos a uma inspecção pela autoridade competente**, o mais rapidamente possível após o abate **e, em qualquer dos casos, antes que a sua carne seja colocada no mercado**. Para o efeito são aplicáveis os seguintes procedimentos:
 - (a) As carcaças e as vísceras devem ser transferidas **num período razoável de tempo** ~~no período de 12 horas~~ que se segue ao abate para um estabelecimento de transformação ou um centro de recolha de caça, onde devem ser arrefecidas até à temperatura exigida. Nos centros de recolha de caça é proibida qualquer intervenção na caça. Se a caça for primeiramente levada para um centro de recolha, deve ser transportada para um estabelecimento de transformação de caça ~~no período de 12 horas que se segue à chegada ao centro de recolha ou, em regiões remotas em que as condições climáticas o permitam,~~ num período a fixar pela autoridade competente. Durante o transporte para o centro de recolha de caça e o estabelecimento de transformação de caça devem ser proibidos o amontoamento e o empilhamento. **Os centros de recolha de caça e os estabelecimentos de transformação de caça pertencentes a equipas de caça em regiões remotas podem, sempre que as condições climatológicas o**

permitam, ser excluídas do requisito de dispor de instalações de refrigeração.

(b) A não ser que a carcaça seja acompanhada por uma declaração de uma pessoa responsável pela colocação da caça no mercado, em que se declare que a caça não apresenta características anormais e que não existem suspeitas de contaminação ambiental, as vísceras para consumo privado como o fígado e o baço podem ter sido removidas antes do transporte para o estabelecimento de transformação de caça; a cabeça pode ter sido retirada como troféu;

~~(b) Se for detectado qualquer comportamento anormal antes do abate ou qualquer alteração patológica durante o exame ou se houver suspeitas de contaminação ambiental, a carcaça, juntamente com as vísceras, deve ser transportada para um estabelecimento de manuseamento de caça a fim de ser submetida a uma inspecção post mortem completa e a autoridade competente deve assegurar que o caçador informa do facto o veterinário oficial. O veterinário oficial deve submeter a carcaça aos testes necessários para diagnosticar a natureza do defeito. Após ter feito um diagnóstico, o veterinário oficial determinará se a carcaça é própria para consumo humano.~~

~~— Deve assegurar-se que as espécies que podem ser contaminadas por *Trichinella spiralis* sejam submetidas, num laboratório oficialmente reconhecido, a um exame para detecção da possível presença desse parasita antes de serem apresentadas para consumo humano. Os caçadores ou a pessoa habilitada, nos termos do ponto 2 do capítulo I, serão considerados responsáveis por quaisquer decisões que tomem no que diz respeito ao exame da caça selvagem para detecção da eventual presença de um risco sanitário.~~

~~Sempre que um caçador não seja habilitado ou quando, num grupo de caçadores, não haja uma pessoa habilitada, nos termos do ponto 2 do capítulo I, o animal caçado, juntamente com as suas vísceras, será apresentado para inspecção pela autoridade competente num estabelecimento de manuseamento de caça.~~

(c) Se for detectado qualquer comportamento anormal antes do abate ou qualquer alteração patológica durante o exame ou se houver suspeitas de contaminação ambiental, a carcaça, juntamente com as vísceras (excepto o estômago e os intestinos), que devem permanecer identificáveis como pertencentes a uma determinada carcaça, deve ser transportada para um estabelecimento de transformação de caça a fim de ser submetida a uma inspecção post mortem completa e a autoridade competente deve assegurar que o caçador informa do facto o veterinário oficial. O veterinário oficial deve submeter a carcaça aos testes necessários para diagnosticar a natureza do defeito. Após ter feito um diagnóstico, o veterinário oficial deverá determinar se a carcaça é própria para consumo humano.

3. Deve assegurar-se que as espécies que podem ser contaminadas por *Trichinella spiralis* sejam submetidas, num laboratório oficialmente reconhecido, a um exame para detecção da possível presença desse parasita antes de serem apresentadas para consumo humano.

4. As carcaças de caça selvagem devem ser refrigeradas até atingirem uma temperatura não superior a 7°C, no caso da caça grossa, e não superior a 4°C, no caso da caça miúda **e das vísceras.**
5. Quando seja comercializada caça grossa não esfolada:
 - (a) As suas vísceras devem ser submetidas a uma inspecção post mortem num estabelecimento de transformação de caça selvagem;
 - (b) A caça deve ser acompanhada de um certificado sanitário assinado pelo veterinário oficial que certifique que o resultado da inspecção post mortem foi satisfatório;
 - (c) A carne deve ser arrefecida até atingir uma temperatura não superior a:
 - +7°C e ser mantida abaixo dessa temperatura por um período máximo de sete dias a contar da inspecção post mortem ou
 - +1°C e ser mantida abaixo dessa temperatura por um período máximo de 15 dias a contar da inspecção post mortem;
 - (d) Deve ser armazenada e manuseada separadamente dos outros géneros alimentícios.

~~A carne dessa 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.~~

CAPÍTULO III: MANUSEAMENTO DE CAÇA MIÚDA SELVAGEM

- 1. A caça deve ser examinada logo que possível após o abate para detecção de características que possam indicar que a carne apresenta um risco sanitário. Este exame deve ser efectuado por uma pessoa competente ou, se for caso disso, por um veterinário.**
- 2. Se durante o exame não forem detectadas quaisquer dessas características, se antes do abate não for detectado qualquer comportamento anormal ou alteração patológica e se, além disso, não houver suspeitas de contaminação ambiental, a caça pode ser imediatamente apresentada para consumo privado ou - nas condições definidas pela autoridade competente - para comércio a retalho.**
- 3. Se a caça miúda selvagem for transportada para um estabelecimento de manuseamento de caça, deve ser refrigerada no prazo de 24 horas após o abate a uma temperatura não superior a 4° C. A evisceração parcial ou completa das carcaças deve ser efectuada sem demora injustificada após a chegada ao estabelecimento de manuseamento de caça selvagem.**

CAPÍTULO IV: DISPOSIÇÕES DE HIGIENE APLICÁVEIS AOS ESTABELECIMENTOS DE TRANSFORMAÇÃO DE CAÇA

O presente capítulo não se aplica aos estabelecimentos de transformação de caça utilizados para a recolha ou manuseamento de carne de caça selvagem para consumo privado.

1. A carne de caça selvagem deve ser preparada num estabelecimento de transformação de caça aprovado.
2. Caso não tenha sido efectuada in loco, a evisceração deve ser efectuada sem demora injustificada após a chegada ao estabelecimento de transformação de caça selvagem. Os pulmões, o coração, os rins, o mediastino e, se for caso disso, o fígado e o baço podem ser destacados da carcaça ou permanecer-lhe ligados pelas suas ligações naturais.
3. Durante a desmancha, a desossa, o acondicionamento e a embalagem, a temperatura interna da caça selvagem deve ser mantida a +7°C ou menos, no caso da caça grossa selvagem, ou a 4°C ou menos, no caso da caça miúda selvagem.

~~CAPÍTULO IV: REGISTO E APROVAÇÃO DE ESTABELECIMENTOS~~

- ~~1. Os centros de recolha de caça devem ser registados.~~
- ~~2. Os estabelecimentos de manuseamento de caça devem ser aprovados.~~

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

A presente secção não é aplicável à produção e **colocação no mercado** ~~comercialização~~ de carne picada destinada à indústria de transformação; essa carne deve obedecer aos requisitos aplicáveis à carne fresca.

CAPÍTULO I: ESTABELECIMENTOS DE PRODUÇÃO

1. Os estabelecimentos que produzem carne picada, preparações à base de carne e carne mecanicamente separada devem:
 - (a) Ser concebidos de forma a que as actividades se processem ininterruptamente e a garantir a separação entre as diferentes partes produzidas.**
 - (b) Dispor de salas separadas para a armazenagem de carne embalada e não embalada, a menos que os produtos sejam armazenados em momentos distintos.**
 - (c) Dispor de salas cujo equipamento permita respeitar os requisitos de temperatura previstos no Capítulo III.**
 - (d) O equipamento de lavagem das mãos destinado ao pessoal que manuseia carne não embalada deverá ser concebido de molde a precaver a transmissão de qualquer contaminação. Outro equipamento técnico tem**

de ser concebido de modo a precaver a transmissão de qualquer contaminação.

(e) Dispor de equipamento de esterilização do material de trabalho com uma temperatura da água de, pelo menos, 82° C ou de um sistema alternativo equivalente.

1. ~~As salas de produção devem estar equipadas de forma a assegurar que a cadeia de frio não seja interrompida durante as operações.~~
2. Deve assegurar-se que os produtos sejam microbiologicamente seguros.
3. ~~Os estabelecimentos devem ser aprovados pela autoridade competente.~~

CAPÍTULO II: REQUISITOS APLICÁVEIS ÀS MATÉRIAS-PRIMAS PARA CARNE PICADA

1. **As matérias-primas utilizadas para produzir carne picada devem satisfazer os seguintes requisitos:**

1. ~~Requisitos aplicáveis às matérias-primas:~~

- (a)** A carne picada deve ser preparada a partir de músculos esqueléticos (incluindo os tecidos adiposos aderentes);
- (b)** A carne congelada ou ultracongelada utilizada para a preparação de carne picada deve ser desossada antes da congelação e ser armazenada por um período limitado após a desossa;
- ~~(c) A autoridade competente pode autorizar a desossa de carne no local imediatamente antes de a carne ser picada se a operação for efectuada em condições satisfatórias de higiene e qualidade;~~

(c) Quando tiver sido preparada a partir de carne refrigerada, a carne picada deve ser utilizada:

- **num prazo não superior a seis dias após o abate dos animais, ou**
- **num prazo não superior a quinze dias após o abate dos animais, no caso da carne de bovino desossada e embalada no vácuo;**

(d) A carne que apresente deficiências organolépticas **não pode ser utilizada;** ~~deve, em qualquer caso, ser excluída da produção de carne picada;~~

(e) A carne picada não deve ser obtida a partir de:

- resíduos da desmancha e apara (com excepção de cortes de músculos inteiros) ou de carne separada mecanicamente **ou de carne contendo fragmentos de osso ou de pele;**

- carne das seguintes partes de bovinos, suínos, ovinos ou caprinos: a carne da cabeça, excepto os masséteres, a parte não muscular da linea alba, a região do carpo e do tarso e as aparas raspadas dos ossos. ~~Os músculos do diafragma, depois de retiradas as membranas serosas, e dos masséteres só podem ser utilizados após pesquisa de cisticercose,~~
- carne que contenha fragmentos de ossos ou pele.

~~A carne de suíno ou de equídeo utilizada para a produção de carne picada deve ter sido obtida segundo os requisitos aplicáveis à pesquisa de triquinias.~~

2. As matérias-primas utilizadas para produzir carne separada mecanicamente devem satisfazer os seguintes requisitos:

- (a) Devem cumprir os requisitos para a carne fresca;**
- (b) Para a produção de carne separada mecanicamente, não é permitida a utilização das seguintes matérias-primas:**
 - (i) no caso das aves de capoeira: patas, pele do pescoço, ossos do pescoço e cabeças;**
 - (ii) no caso dos outros animais: ossos de cabeça, patas, caudas, fémures, tíbias, perónios, úmeros, rádios e cúbitos.**

CAPÍTULO III: HIGIENE DURANTE E APÓS PRODUÇÃO

1. A carne deve ser manuseada de forma a impedir, tanto quanto possível, qualquer contaminação. Para o efeito, as empresas do sector alimentar devem sobretudo garantir que a carne utilizada:

- (a) esteja a uma temperatura não superior a 4°C no caso das aves de capoeira, a 3° C no caso das miudezas e a 7° C no caso de outras carnes;**
- (b) apenas seja transportada para a instalação de manuseamento consoante as necessidades.**

2. Os requisitos aplicáveis à produção de carne picada são os seguintes:

- (a) As operações de picadura devem ser efectuadas no prazo de uma hora a contar do momento em que a carne dá entrada na sala de preparação. Pode ser concedido um prazo mais longo em casos individuais, quando a adição de sal o justificar por motivos técnicos ou quando a análise do risco demonstrar que não há um aumento do risco para a saúde humana.

Sempre que a duração dessas operações exceder o prazo acima referido, a carne fresca não pode ser utilizada até que a sua temperatura interna tenha sido reduzida para um máximo de 4°C.

- (b) Imediatamente após a sua produção, a carne picada deve ser higienicamente acondicionada e/ou embalada e, em seguida, arrefecida e armazenada a uma temperatura não superior a 2°C.

- (c) A carne picada só pode ser ultracongelada uma vez.
- (d) A carne picada a que não tenha sido adicionado mais do que 1% de sal deve obedecer aos mesmos requisitos. Se for adicionado mais de 1% de sal, o produto será considerado um preparado de carne.
- (e) A fim de ter em conta hábitos especiais de consumo, e desde que os produtos de origem animal não apresentem um risco para a saúde humana, os Estados-Membros podem conceder derrogações dos pontos 1 a 5. Nesse caso, a marca de salubridade comunitária não deve ser atribuída à carne picada.
- (f) Se for utilizada carne congelado ou ultracongelada para produzir carne picada, esta deverá ser desossada antes da congelação, excepto se a autoridade competente permitir a desossa imediatamente antes da picagem. A carne só poderá ser conservado por um período limitado de tempo.**
- (g) A carne picada obtida a partir de carne refrigerada deve ser produzida nos seguintes limites de tempo:**
 - **num prazo não superior a seis dias após o abate dos animais, ou**
 - **num prazo não superior a quinze dias após o abate dos animais, no caso da carne de bovino com osso embalada no vácuo;**
- (h) A carne picada deve ser acondicionada ou embalada imediatamente após a produção e**
 - (i) refrigerada a uma temperatura central que não exceda os 2°C ou**
 - (ii) congelada a uma temperatura central que não exceda os -18°C.**

As temperaturas referidas supra deverão ser também mantidas durante o armazenamento e o transporte.

3. Os requisitos aplicáveis à produção de carne separada mecanicamente são os seguintes:

- (a) As matérias-primas não desossadas provenientes de um matadouro situado no local não devem ter mais de sete dias. Outras matérias-primas não podem ter mais de cinco dias.**
- (b) Caso a separação mecânica não seja efectuada logo após a desossa, os ossos carnudos devem ser armazenados e transportados a uma temperatura que não exceda os 2°C ou os -18°C no caso de produtos congelados.**
- (c) Os ossos carnudos das carcaças congeladas não podem ser novamente congelados.**
- (d) Se a carne separada mecanicamente não for utilizada num prazo de uma hora, deve ser refrigerada imediatamente a uma temperatura que não exceda os 2°C.**

(e) Após refrigeração, a carne separada mecanicamente pode ser transformada num prazo de 24 horas, tendo, se assim não for, que ser congelada num prazo de 12 horas após a produção. As camadas a congelar devem alcançar uma temperatura central que não exceda os -18°C num prazo de 6 horas.

(f) A carne separada mecanicamente deve ser acondicionada ou embalada antes de ser armazenada ou transportada e não poderá ser armazenada por mais de três meses. Durante o transporte e o armazenamento deverá ser mantida uma temperatura que não exceda os -18°C.

(g) A carne separada mecanicamente só poderá ser utilizada em preparações à base de carne que sejam aquecidas a +70°C durante 30 minutos ou de acordo com outra combinação de tempo e de temperatura que oferece o mesmo nível de segurança.

4. A carne picada, as preparações à base de carne e a carne separada mecanicamente não podem voltar a ser congeladas uma vez descongeladas.

CAPÍTULO IV: PREPARADOS DE CARNE

1. Os preparados de carne obtidos de carne picada devem satisfazer as condições aplicáveis à carne picada.
2. A adição de condimentos a carcaças de aves de capoeira inteiras pode ser autorizada se for efectuada numa sala destinada a esse efeito, claramente separada da sala de abate.
3. Quando a carne tenha sido congelada ou ultracongelada, deve ser utilizada num prazo suficientemente curto após o abate.
4. A desossa de carne no local imediatamente antes da preparação pode ser autorizada, desde que essa operação seja efectuada em condições de higiene satisfatórias.
5. Os preparados de carne só podem ser ultracongelados uma vez.
6. Após a sua produção, acondicionamento e embalagem, os preparados de carne devem ser arrefecidos tão rapidamente quanto possível até alcançarem uma temperatura interna de 4°C, no máximo.

Na forma ultracongelada, deve ser alcançada uma temperatura interna inferior a -18°C, em conformidade com o nº 2 do artigo 1º da Directiva 89/108/CEE.

~~CAPÍTULO IV: CARNE SEPARADA MECANICAMENTE~~

~~A carne separada mecanicamente deve ter sido obtida nas seguintes condições:~~

1. ~~Matérias-primas~~
 - (a) ~~As matérias-primas utilizadas para a produção de carne separada mecanicamente devem satisfazer os requisitos aplicáveis à carne fresca;~~

- (b) ~~Para a produção de carne separada mecanicamente, não é permitida a utilização de:~~

~~— no caso das aves de capoeira: patas, pele do pescoço, ossos do pescoço e cabeças;~~

~~— no caso dos outros animais: ossos da cabeça, patas, caudas (excepto caudas de bovino), fémures, tíbias, perónios, úmeros, rádios e cúbitos, colunas vertebrais de bovinos, ovinos e caprinos;~~

- (c) ~~As matérias-primas refrigeradas para desossa provenientes de um matadouro situado no local não devem ter mais de sete dias.~~

~~As matérias-primas refrigeradas para desossa de um outro matadouro não devem ter mais de cinco dias.~~

~~— Podem ser utilizados os ossos carnudos de carcaças congeladas.~~

2. Condições para a produção de carne separada mecanicamente:

- (a) ~~A separação mecânica deve ser efectuada sem demoras desnecessárias após a desossa. Caso contrário, os ossos carnudos obtidos após a desossa devem ser:~~

~~— quer refrigerados a 2°C e armazenados a uma temperatura ambiente não superior a 2°C,~~

~~— quer congelados após desossa de forma a alcançarem uma temperatura de -18°C num prazo de 24 horas. Esses ossos devem ser utilizados num prazo de três meses após a congelação. No entanto, a recongelação de ossos carnudos obtidos de carcaças congeladas não é permitida;~~

- (b) ~~Durante a separação mecânica, a temperatura ambiente não pode exceder 12°C;~~

- (c) ~~Se não for utilizada no prazo de uma hora após ter sido obtida, a carne separada mecanicamente deve ser refrigerada imediatamente até alcançar uma temperatura não superior a 2°C.~~

~~Após refrigeração, a carne pode ser transformada num prazo de 24 horas, tendo, se assim não for, que ser congelada num prazo de 12 horas após a produção.~~

~~Se a carne separada mecanicamente for congelada, as camadas a congelar devem alcançar uma temperatura central igual ou inferior a -18°C num prazo de seis horas. A carne separada mecanicamente congelada não deve ser armazenada durante mais de três meses. A carne separada mecanicamente congelada deve ser mantida a uma temperatura inferior a -18°C durante o transporte e armazenagem.~~

~~A carne separada mecanicamente pode ser transportada da unidade de separação para um estabelecimento de transformação. A cadeia de frio não pode ser interrompida durante o transporte, devendo o produto permanecer a uma temperatura igual ou inferior a 2°C.~~

3. ~~Utilização de carne separada mecanicamente~~

~~A carne separada mecanicamente apenas pode ser utilizada em produtos à base de carne tratados termicamente em cujo fabrico a temperatura aumente até +70°C durante 30 minutos ou qualquer outra combinação de tempo/temperatura que ofereça a mesma segurança.~~

SECÇÃO VI: PRODUTOS À BASE DE CARNE

CAPÍTULO I: REQUISITOS APLICÁVEIS ÀS MATÉRIAS-PRIMAS

Não podem ser utilizados para a preparação de produtos à base de carne transformados:

- (a) Os órgãos do aparelho genital de animais fêmeas e 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;
- (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.

CAPÍTULO II: APROVAÇÃO DE ESTABELECIMENTOS

~~Os estabelecimentos de fabrico de produtos à base de carne devem ser aprovados pela autoridade competente. No entanto, os estabelecimentos de baixa capacidade que distribuam os seus produtos apenas no mercado local podem ser registados.~~

SECÇÃO VII: MOLUSCOS BIVALVES VIVOS

As disposições relativas à depuração não são aplicáveis aos equinodermes, tunicados e gastrópodes marinhos.

Deve assegurar-se que os moluscos bivalves vivos colhidos no seu meio natural e destinados ao consumo humano directo cumprem as regras estabelecidas no capítulo IV da presente secção.

CAPÍTULO I: CONDIÇÕES ESPECIAIS DE HIGIENE APLICÁVEIS À PRODUÇÃO E COLHEITA DE MOLUSCOS BIVALVES VIVOS

A. CONDIÇÕES APLICÁVEIS ÀS ZONAS DE PRODUÇÃO

- 1. Os moluscos bivalves vivos apenas serão colhidos em zonas cuja localização e cujos limites sejam fixados pela autoridade competente do seguinte modo:

- (a) **Zonas da classe A:** zonas onde os moluscos bivalves vivos podem ser colhidos para consumo humano directo. Os moluscos bivalves vivos provenientes dessas zonas devem satisfazer os requisitos do capítulo IV da presente secção;
- (b) **Zonas da classe B:** zonas onde os moluscos bivalves vivos podem ser colhidos, só podendo ser colocados no mercado para consumo humano após tratamento num centro de depuração ou após **afinação**;
- (c) **Zonas da classe C:** zonas onde os moluscos bivalves vivos podem ser colhidos, só podendo ser colocados no mercado após afinação durante um longo período (mínimo de dois meses).

Os critérios para a classificação das zonas das classes B ou C serão estabelecidos após obtenção do parecer **da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos**. ~~do comité científico adequado.~~

Após depuração ou afinação, os moluscos das zonas das classes B ou C devem satisfazer todos os requisitos do capítulo IV da presente secção.

No entanto, os moluscos bivalves vivos dessas zonas que não tenham sido submetidos a depuração ou afinação podem ser enviados para um estabelecimento de transformação onde devem ser submetidos a um tratamento destinado a inibir o desenvolvimento de microrganismos patogénicos. Esse tratamento deve ser aprovado após obtenção do parecer **da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos**. ~~do comité científico adequado.~~

- 2. É proibida a produção e colheita de moluscos bivalves nas zonas consideradas impróprias para essas actividades por motivos sanitários ou nas zonas não classificadas numa das categorias referidas no ponto 3. Os operadores informar-se-ão junto da autoridade competente sobre as zonas adequadas para produção e colheita.
- 3. As disposições do ponto 1 são aplicáveis, no que diz respeito aos pectinídios, apenas aos produtos **de cultura** ~~da aquicultura~~ ou, quando existam dados que permitam a classificação de pesqueiros, aos pectinídios selvagens. Porém, se não for possível classificar os pesqueiros, os requisitos do capítulo IV são aplicáveis aos pectinídios colhidos no seu meio natural.

B. CONDIÇÕES APLICÁVEIS À COLHEITA E AO TRANSPORTE DE MOLUSCOS BIVALVES VIVOS PARA UM CENTRO DE EXPEDIÇÃO OU UM CENTRO DE DEPURAÇÃO, UMA ZONA DE AFINAÇÃO OU UMA INSTALAÇÃO DE TRANSFORMAÇÃO

- 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 e não devem provocar alterações que afectem de modo significativo a possibilidade de tratamento por depuração, transformação ou afinação. Devem nomeadamente:
 - ser adequadamente protegidos de esmagamento, abrasão ou vibração;

- não ser expostos a temperaturas extremas, elevadas ou baixas;
 - não ser reimersos em água que possa causar contaminação adicional.
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.
 3. Deve ser emitido pela autoridade competente, a pedido do produtor, um documento de registo destinado à identificação dos lotes de moluscos bivalves vivos durante o transporte da zona de produção para um centro de expedição, um centro de depuração, uma zona de afinação ou um estabelecimento de transformação. Para cada lote, o produtor deve preencher legível e indelevelmente as secções pertinentes do documento de registo. Esse documento deve ser redigido, pelo menos, numa das línguas do país de destino.

Os documentos de registo devem ser numerados de forma sequencial. A autoridade competente deve manter um registo com indicação dos números dos documentos de registo, juntamente com os nomes das pessoas que efectuam a colheita de moluscos bivalves vivos e para quem os mesmos foram emitidos. A data deve ser carimbada no documento de registo relativo a cada lote de moluscos bivalves vivos aquando da sua entrega a um centro de expedição, um centro de depuração, uma zona de afinação ou um estabelecimento de transformação. Deve ser mantido pelos operadores desses centros, zonas ou estabelecimentos durante pelo menos doze meses ou, a pedido da autoridade competente, por um período superior. Além disso, o produtor é também obrigado a manter o documento de registo durante o mesmo período.

Todavia, se a apanha for efectuada pelo pessoal do centro de expedição, do centro de depuração, da zona de afinação ou do estabelecimento de transformação de destino, o documento de registo pode ser substituído por uma autorização permanente de transporte, concedida pela autoridade competente.

4. Caso uma zona de produção ou de afinação seja temporariamente fechada, a autoridade competente cessará de emitir documentos de registo para essa zona e suspenderá imediatamente a validade de quaisquer documentos de registo já emitidos.

C. CONDIÇÕES APLICÁVEIS À AFINAÇÃO DE MOLUSCOS BIVALVES VIVOS

Para a afinação de moluscos bivalves vivos, devem ser satisfeitas as seguintes condições:

1. **As empresas do sector alimentar só podem utilizar** as zonas aprovadas pela autoridade competente para a afinação de moluscos bivalves vivos. Os limites destas zonas devem ser claramente identificados por balizas, varas ou outros materiais fixados; 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** ~~a assegurar que a qualidade da água não seja afectada negativamente;~~

2. As condições de afinação devem assegurar condições óptimas de depuração. Deve, nomeadamente, assegurar-se que:
 - as técnicas de manuseamento dos moluscos bivalves vivos destinados a afinação permitam o reinício da alimentação por filtração após imersão em águas naturais,
 - os moluscos bivalves vivos não sejam afinados numa densidade que impeça a depuração,
 - os moluscos bivalves vivos sejam imersos em água do mar na zona de afinação durante um período adequado, fixado em função da temperatura da água. Esse período deve ser superior ao tempo necessário para reduzir a taxa de bactérias fecais para níveis permitidos pelo capítulo IV da presente secção,
 - a temperatura mínima da água para uma afinação eficaz seja, sempre que necessário, determinada e difundida pela autoridade competente para cada espécie de moluscos bivalves vivos e zona de afinação aprovada,
 - as áreas de uma mesma zona de afinação sejam claramente separadas, de modo a evitar a mistura dos lotes.
3. Os operadores das zonas de 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 e do destino dado ao lote após a afinação.
4. Após a colheita numa zona de afinação, e durante o seu transporte da zona de afinação para o centro de expedição aprovado, para o centro de depuração ou para o estabelecimento de transformação, os lotes devem ser acompanhados de um documento de registo, salvo nos casos em que o mesmo pessoal intervenha tanto na zona de afinação, como no centro de expedição, no centro de depuração ou no estabelecimento de transformação. Esse documento deve ser redigido, pelo menos, numa das línguas do país de destino.

CAPÍTULO II: CENTROS DE EXPEDIÇÃO E DE DEPURAÇÃO

A. PREMISSAS

1. O local 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. **Todos os centros de depuração ou de expedição devem estar equipados de instalações** ~~Quando for utilizada água do mar, devem existir instalações que~~ permitam o abastecimento de água do mar limpa.

B. CONDIÇÕES ESPECIAIS APLICÁVEIS AOS CENTROS DE DEPURAÇÃO

Além das condições enunciadas na parte A, os centros de depuração devem satisfazer as seguintes condições:

- as superfícies internas dos tanques de depuração e reservatórios de água devem ser lisas, duradouras e impermeáveis e ser fáceis de limpar esfregando ou utilizando água sob pressão,
- o fundo dos tanques de depuração deve ser concebido de forma a permitir a drenagem total das águas,
- os tanques de depuração devem receber um débito suficiente de água do mar limpa e dispor de uma capacidade suficiente de escoamento da água para o volume de produtos a depurar,
- se não dispuser de um abastecimento de água limpa por bombagem directa, o centro de depuração deve dispor de equipamento que permita depurar a água do mar.

CAPÍTULO III: CONDIÇÕES DE HIGIENE APLICÁVEIS AOS CENTROS DE EXPEDIÇÃO E DE DEPURAÇÃO

A. CONDIÇÕES DE HIGIENE APLICÁVEIS AOS CENTROS DE DEPURAÇÃO

1. Antes do início da depuração, os moluscos bivalves vivos devem ser lavados com água do mar limpa ou água potável sob pressão, de modo a retirar-lhes o lodo e resíduos acumulados.
2. os tanques de depuração devem receber um fluxo suficiente de água do mar por hora e por tonelada de moluscos bivalves vivos a tratar; a distância entre o ponto de extracção da água do mar e os tubos de descarga das águas residuais deve ser suficiente para evitar a contaminação.
3. O funcionamento do sistema de depuração deve permitir que os moluscos bivalves vivos recomecem rapidamente a alimentar-se por filtração, eliminem a contaminação residual, não voltem a ser contaminados e possam permanecer vivos em boas condições após depuração para o seu acondicionamento, armazenagem e transporte antes de serem colocados no mercado.
4. 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, durante um período suficiente para respeitar as normas microbiológicas fixadas no capítulo IV da presente secção.
5. Caso um tanque de depuração contenha várias espécies de moluscos bivalves, a duração do tratamento deve basear-se no período exigido pela espécie que necessite do período de depuração mais longo.
6. Os contentores destinados aos moluscos bivalves vivos nos sistemas de depuração devem ser construídos de forma a permitir a circulação de água do mar; a altura das camadas de moluscos bivalves vivos não deve impedir a abertura das conchas durante a depuração.
7. Após a depuração, as conchas dos moluscos bivalves vivos devem ser cuidadosamente lavadas em água corrente, quer água potável, quer água do mar limpa.

8. 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.
9. Os centros de depuração só devem aceitar os lotes de moluscos bivalves vivos que sejam acompanhados de um documento de registo.
10. Os centros de depuração que enviem lotes de moluscos bivalves vivos para centros de expedição devem apresentar um documento de registo.
11. 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. CONDIÇÕES DE HIGIENE APLICÁVEIS AOS CENTROS DE EXPEDIÇÃO

1. O manuseamento dos moluscos durante os processos de embalagem ou calibragem não deve causar contaminação do produto nem afectar a viabilidade dos moluscos.
2. Qualquer lavagem ou limpeza de moluscos bivalves vivos deve ser efectuada com água do mar limpa ou água potável sob pressão; a água de lavagem não deve ser reciclada.
3. Os centros de expedição só devem aceitar lotes de moluscos bivalves vivos acompanhados do documento de registo referido no ponto 4 da parte B do capítulo I e provenientes de uma zona de produção (classe A), de uma zona de afinação ou de um centro de depuração aprovados.
4. Os moluscos devem ser mantidos fora de locais a que tenham acesso animais domésticos.
5. Os centros de expedição situados em navios devem respeitar as condições enunciadas nos pontos 1, 2 e 4. Os moluscos devem ser provenientes de uma zona de produção aprovada (classe A). As condições enunciadas na parte A do capítulo II aplicam-se, *mutatis mutandis*, a esses centros de expedição, apesar de se poderem estabelecer condições especiais.

CAPÍTULO IV: REGRAS SANITÁRIAS APLICÁVEIS AOS MOLUSCOS BIVALVES VIVOS

Os moluscos bivalves vivos colocados no mercado para consumo humano devem satisfazer os seguintes requisitos:

1. Possuir características organolépticas associadas à frescura e à viabilidade, incluindo conchas isentas de sujidade, uma reacção adequada à percussão e, excepto no caso dos pectinídeos, quantidades normais de líquido intravalvar.
2. Respeitar critérios microbiológicos ou ser produzidos em conformidade com directrizes microbiológicas a estabelecer.

3. Não podem conter compostos tóxicos ou nocivos de origem natural ou lançados no ambiente em quantidades tais que a absorção alimentar calculada exceda as doses diárias admissíveis (DDA).
4. Os limites superiores relativos aos níveis de radionuclídeos não devem exceder os limites aplicáveis aos géneros alimentícios fixados pela Comunidade.
5. Limites para as biotoxinas marinhas:
 - (a) O teor total de toxinas PSP ("Paralytic Shellfish Poison") nas partes comestíveis dos moluscos (corpo inteiro ou qualquer parte comestível separadamente) não deve exceder 80 microgramas por 100 gramas de carne de molusco, segundo um método reconhecido pela Comissão.
 - (b) O teor total de toxinas ASP ("Amnesic Shellfish Poison") nas partes comestíveis dos moluscos (corpo inteiro ou qualquer parte comestível separadamente) determinado pelo método de cromatografia líquida de alta resolução (HPLC) não deve exceder 20 microgramas de ácido domóico por grama;
 - (c) Os métodos de análise biológica habituais não devem produzir reacção positiva à presença de toxinas DSP ("Diarrhetic Shellfish Poison") nas partes comestíveis dos moluscos (corpo inteiro ou qualquer parte comestível separadamente).

Os seguintes critérios deverão ser estabelecidos, em cooperação com o laboratório comunitário de referência e após obtenção do parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos:

- os valores-limite e os métodos de análise para outras biotoxinas marinhas, se for necessário,
- as técnicas para a pesquisa de vírus e normas virológicas,
- os planos de amostragem e os métodos e tolerâncias analíticas a aplicar para verificação da observância das regras sanitárias. Na pendência de decisões nessa matéria, os métodos destinados a verificar a observância das regras sanitárias devem ser cientificamente reconhecidos,
- devem ser introduzidas outras regras ou controlos sanitários sempre que existam dados científicos que apontem para a sua necessidade, a fim de proteger a saúde pública.

CAPÍTULO V: ACONDICIONAMENTO DOS MOLUSCOS BIVALVES VIVOS

1. As ostras devem ser acondicionadas com a concha côncava para baixo.
2. Todos os invólucros de acondicionamento de moluscos bivalves vivos, incluindo o acondicionamento no vácuo em água do mar, devem ser fechados e permanecer fechados desde o centro de expedição até à entrega ao consumidor ou ao retalhista. No entanto, os acondicionamentos podem ser abertos **num centro de expedição para reacondicionar os moluscos ou num centro de depuração para proceder à sua afinação.** ~~e os moluscos devem ser reacondicionados num centro aprovado de expedição ou de depuração~~

CAPÍTULO VI: APROVAÇÃO DE ESTABELECIMENTOS

Os centros de expedição e de depuração devem ser aprovados pela autoridade competente.

CAPÍTULO VII: MARCAÇÃO DE SALUBRIDADE E ROTULAGEM

1. A marca de salubridade deve ser impermeável.
2. Além das exigências relativas à marcação de salubridade, devem ser incluídas no rótulo as seguintes informações:
 - as espécies de moluscos bivalves (nome comum e nome científico),
 - a data de acondicionamento, incluindo pelo menos o dia e o mês.

Em derrogação à 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 alimentícios⁴², o prazo de validade pode ser substituído pela menção “estes animais devem encontrar-se vivos no momento da compra”.

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

CAPÍTULO VIII: ARMAZENAGEM E TRANSPORTE DOS MOLUSCOS BIVALVES VIVOS

1. Nas câmaras de armazenagem, os moluscos bivalves vivos devem ser mantidos a uma temperatura que não seja prejudicial à sua segurança e viabilidade.
2. **Sem prejuízo do disposto no ponto 2 do Capítulo V da presente secção**, não se deve proceder à reimersão ou ao aspergimento dos moluscos bivalves vivos com água após o seu acondicionamento e saída do centro de expedição, excepto quando se destinem à venda a retalho no centro de expedição **ou em condições particulares a definir**.

SECÇÃO VIII: PRODUTOS DA PESCA

CAPÍTULO I: CONDIÇÕES APLICÁVEIS AOS NAVIOS DE PESCA

Os produtos da pesca capturados no seu meio natural devem ser capturados e, se for caso disso, manuseados para sangria, descabeçamento, evisceração e remoção das barbatanas e refrigerados, congelados ou transformados e/ou acondicionados/embalados a bordo dos navios em conformidade com as regras estabelecidas no presente capítulo.

⁴² JO L 109, 6.5.2000, p.29.

I. CONDIÇÕES APLICÁVEIS AO EQUIPAMENTO DOS NAVIOS DE PESCA

A. CONDIÇÕES APLICÁVEIS A TODOS OS NAVIOS

1. Os navios de pesca 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 o peixe entra 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 o peixe devem ser constituídos por materiais resistentes à corrosão e fáceis de limpar.

B. 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 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) Equipamento que permita o abastecimento de água potável, na acepção da Directiva 98/83/CE, de 3 de Novembro de 1998, relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano⁴³, ou de água do mar limpa sob pressão ou água de rios ou lagos limpa. O orifício de bombagem da água do mar deve situar-se num ponto que não permita que a água bombeada seja afectada pela evacuação, para o mar, das águas usadas, dos desperdícios e da água de arrefecimento dos motores;
 - (h) Dispositivos para a limpeza e desinfecção das mãos, cujas torneiras não possam ser accionadas à mão, excepto quando se possa assegurar um nível equivalente de higiene, e meios higiénicos de secagem das mãos.
2. Os navios-fábrica que congelem produtos da pesca devem dispor de:
- (a) Equipamento de congelação com uma potência suficiente para submeter os produtos a um abaixamento de temperatura rápido, que permita obter uma temperatura central igual ou inferior a -18°C;
 - (b) Equipamento de refrigeração com uma potência suficiente para manter nos porões de armazenagem os produtos da pesca a uma temperatura igual ou inferior 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.

O peixe inteiro congelado em salmoura destinado ao fabrico de conservas, deve ser mantido a uma temperatura igual ou inferior a -9°C.

C. NAVIOS CONGELADORES E NAVIOS CONCEBIDOS E EQUIPADOS PARA CONSERVAR OS PRODUTOS DA PESCA DURANTE MAIS DE 24 HORAS

1. Os navios em questão devem estar equipados com porões, cisternas ou contentores para a armazenagem dos produtos da pesca no estado refrigerado ou congelado às temperaturas estabelecidas na presente secção. 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. O equipamento de congelação e refrigeração deve obedecer às condições estabelecidas para os navios-fábrica no ponto 3 da parte B.
2. Os porões devem ser concebidos de forma a evitar que a água de fusão do gelo fique em contacto com os produtos da pesca.
3. Os contentores utilizados para a armazenagem dos produtos devem permitir assegurar a sua conservação em condições de higiene

⁴³

JO L 330 de 5.12.1998, p. 32.

satisfatórias, estar limpos e permitir o escoamento da água de fusão do gelo.

4. Nos navios equipados para a refrigeração dos produtos da pesca em água do mar refrigerada, as cisternas devem dispor de um sistema que assegure uma temperatura homogênea no seu interior; deve ser assegurada uma taxa de arrefecimento que garanta que a mistura de peixes e água do mar atinja 3°C, no máximo, seis horas após o enchimento e 0°C, no máximo, após dezasseis horas.

II. HIGIENE A BORDO DOS NAVIOS DE PESCA

São aplicáveis aos produtos da pesca a bordo dos navios de pesca as seguintes condições de higiene:

1. Aquando da sua utilização, as partes dos navios de pesca ou os contentores reservados à armazenagem dos produtos da pesca devem estar limpos, não podendo ser susceptíveis de contaminação 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 doce que obedeça aos parâmetros indicados na Directiva 98/83/CE ou, se for caso disso, água do mar limpa ou água de rios ou lagos limpa.
3. Os produtos da pesca devem ser manuseados e armazenados de modo a evitar a sua contusão. É permitida a utilização de instrumentos perfurantes para a deslocação de peixes de grandes dimensões ou de peixes que possam ferir o manuseador, desde que a carne desses produtos não seja danificada.
4. Os produtos da pesca, com exclusão dos produtos que forem mantidos vivos, devem ser submetidos à acção do frio o mais rapidamente possível após a sua colocação a bordo. No entanto, quando a aplicação do frio não for possível, os produtos da pesca devem ser desembarcados assim que possível.
5. Quando for utilizado gelo para a refrigeração dos produtos, este deve ser fabricado com água potável, com água do mar limpa ou com água de rios ou lagos limpa. Antes da sua utilização, o gelo deve ser armazenado em condições que evitem a sua contaminação.
6. Quando os peixes forem descabeçados e/ou eviscerados a bordo, essas operações devem efectuar-se de modo higiénico, assim que possível após a captura, e os produtos devem ser lavados imediata e cuidadosamente com água potável, água do mar limpa ou água de rios ou lagos 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, à temperatura do gelo fundente, ou ser congelados.
7. Sempre que o peixe inteiro para conserva seja congelado em salmoura, o produto deve atingir uma temperatura de -9°C. A salmoura não deve constituir uma fonte de contaminação do peixe.

8. A cozedura de crustáceos e moluscos a bordo deve ser efectuada nas condições estabelecidas na parte V do capítulo III.

CAPÍTULO II: CONDIÇÕES DE HIGIENE APLICÁVEIS DURANTE E APÓS O DESEMBARQUE

1. O equipamento de descarga e desembarque deve ser constituído por materiais fáceis de limpar e desinfectar e ser mantido em bom estado de conservação e limpeza.
2. Durante a descarga e o desembarque, deve evitar-se a contaminação dos produtos da pesca. Deve, nomeadamente, assegurar-se que:
 - a descarga e o desembarque sejam efectuados rapidamente,
 - os produtos da pesca sejam colocados sem demora num ambiente protegido à temperatura requerida,
 - não sejam autorizados equipamentos e práticas susceptíveis de deteriorar as partes comestíveis dos produtos da pesca.
3. Os edifícios das lotas e dos mercados grossistas ou respectivas partes em que os produtos da pesca são expostos para venda devem:
 - (a) Aquando da exposição ou da armazenagem dos produtos da pesca, não ser utilizados para outros fins. Os veículos que emitam gases de escape susceptíveis de prejudicar a qualidade dos produtos da pesca não devem entrar nas lotas e mercados. As pessoas com acesso às instalações não estão autorizadas a introduzir animais nas mesmas;
 - (b) Quando for utilizada água do mar, dispor de instalações que permitam o abastecimento de água do mar limpa.
4. Após o desembarque ou, se for caso disso, a primeira venda, os produtos da pesca devem ser imediatamente transportados para o seu local de destino ou ser armazenados em câmaras frias antes de serem expostos para venda ou após serem vendidos e enquanto aguardam o transporte para o seu local de destino. Nesse caso, os produtos da pesca devem ser armazenados a uma temperatura próxima da do gelo fundente.

CAPÍTULO III: CONDIÇÕES ESPECIAIS

I. CONDIÇÕES APLICÁVEIS AOS PRODUTOS FRESCOS

1. Quando os produtos refrigerados não embalados não forem distribuídos, expedidos, preparados ou transformados imediatamente após a sua chegada a um estabelecimento, devem ser armazenados sob gelo numa câmara frigorífica. Deve ser readicionado gelo sempre que necessário; o gelo utilizado, com ou sem sal, deve ser fabricado a partir de água potável ou água do mar, rios ou lagos limpa e armazenado em condições higiénicas, em contentores concebidos para esse efeito. Os produtos frescos acondicionados devem ser refrigerados com gelo ou por um aparelho de refrigeração mecânica que permita obter condições de temperatura similares.

2. As operações como o descabeçamento e a evisceração devem ser efectuadas de modo higiénico; imediatamente a seguir a essas operações, os produtos devem ser cuidadosamente lavados com água potável ou água do mar, rios ou lagos 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 e realizar-se num local diferente do utilizado para o descabeçamento e a evisceração. Os filetes e postas não devem permanecer nas mesas de trabalho para além do tempo necessário para a sua preparação e devem ser protegidos da contaminação por meio de um invólucro adequado. Os filetes e postas devem ser refrigerados o mais rapidamente possível após a sua preparação.
4. Os contentores utilizados para a distribuição ou a armazenagem dos produtos da pesca frescos devem permitir uma drenagem adequada da água de fusão.

II. CONDIÇÕES APLICÁVEIS AOS PRODUTOS CONGELADOS

Os estabelecimentos em que os produtos da pesca são congelados devem possuir equipamento que, relativamente à congelação e à armazenagem, satisfaça os requisitos aplicáveis aos navios-fábrica que congelam os produtos da pesca.

III. CONDIÇÕES APLICÁVEIS À CARNE DE PEIXE SEPARADA MECANICAMENTE

1. A separação mecânica do peixe eviscerado deve ocorrer sem demora injustificada após a filetagem, utilizando matérias-primas isentas de vísceras. Se forem utilizados peixes inteiros, estes devem ser previamente eviscerados e lavados.
2. Após o fabrico, a carne separada mecanicamente deve ser congelada o mais rapidamente possível ou incorporada em produtos destinados a congelação ou a serem submetidos a um tratamento estabilizador.

IV. CONDIÇÕES RELACIONADAS COM OS ENDOPARASITAS PREJUDICIAIS PARA A SAÚDE HUMANA

1. Os produtos da pesca a seguir indicados devem ser congelados a uma temperatura igual ou inferior 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) Peixe a consumir cru ou praticamente cru, tal como o arenque cru (*maatjes*);
 - (b) As seguintes espécies, se tiverem de ser tratadas por um processo de fumagem fria durante o qual a temperatura interna do peixe é inferior a 60°C:
 - arenque,
 - cavalas e sardas,

- espadilha,
 - salmões do Atlântico e do Pacífico (selvagens);
- (c) Arenque marinado e/ou salgado, sempre que o tratamento aplicado seja insuficiente para destruir as larvas de nemátodos.
2. Sempre que existam dados epidemiológicos que indiquem que os pescadores de origem não apresentam um risco sanitário no que diz respeito à presença de parasitas, pode ser concedida pelos Estados-Membros uma derrogação do tratamento indicado. Os Estados-Membros que recorram a esta derrogação devem informar do facto a Comissão e os outros Estados-Membros.
 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.
 4. **Antes da sua colocação no mercado** comercialização, o peixe e os produtos da pesca devem ser examinados visualmente para detecção de endoparasitas visíveis. O peixe ou as partes do peixe obviamente contaminados por parasitas devem ser retirados e não devem ser utilizados para o consumo humano.

V. CRUSTÁCEOS E MOLUSCOS COZIDOS

Os crustáceos e moluscos devem ser cozidos da seguinte forma:

- (a) A cozedura deve ser sempre seguida de um arrefecimento rápido. A água utilizada para o efeito deve ser água potável na acepção da Directiva 98/83/CE ou água do mar, rios ou lagos limpa. Se não for empregue qualquer outro método de conservação, o arrefecimento deve prosseguir até se atingir a temperatura de fusão do gelo;
- (b) O descasque deve efectuar-se de modo higiénico, evitando a contaminação do produto. Se esta operação for feita manualmente, o pessoal deve prestar especial atenção à lavagem das mãos e todas as superfícies de trabalho devem ser cuidadosamente limpas. Se forem utilizadas máquinas, estas devem ser limpas com frequência e ser desinfectadas segundo um plano a estabelecer de acordo com os processos HACCP;
- (c) Após o descasque, os produtos cozidos devem ser imediatamente congelados ou refrigerados a uma temperatura que não permita o desenvolvimento de organismos patogénicos e ser armazenados em salas adequadas, que permitam a manutenção das temperaturas exigidas.

CAPÍTULO IV: REGRAS SANITÁRIAS APLICÁVEIS AOS PRODUTOS DA PESCA

1. Propriedades organolépticas dos produtos da pesca

Devem ser efectuados exames organolépticos dos produtos da pesca de forma a assegurar a sua qualidade em termos de higiene. Sempre que necessário, os critérios relativos à frescura devem ser emitidos após obtenção do parecer **da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos**. ~~do comité científico.~~

2. Histamina

O teor histamínico de certos produtos da pesca deve, em nove amostras colhidas em cada lote, situar-se dentro dos seguintes limites:

- o valor médio não deve ultrapassar 100 ppm,
- duas amostras podem ter um teor superior a 100 ppm, mas não superior a 200 ppm,
- nenhuma amostra deve ter um teor superior a 200 ppm.

Estes limites aplicam-se apenas aos peixes das seguintes famílias: Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae e Scombraesocidae. Todavia, o biqueirão que tenha sido submetido a um tratamento de maturação enzimática em salmoura poderá apresentar um teor histamínico superior, desde que não exceda o dobro dos valores indicados. As análises devem ser realizadas com métodos fiáveis e cientificamente reconhecidos, como o método de cromatografia líquida de alta resolução (HPLC).

3. Azoto Volátil Total (ABVT)

Os produtos da pesca não transformados serão considerados impróprios para consumo humano quando, na sequência de uma avaliação organoléptica que tenha levantado dúvidas quanto à respectiva frescura, exames químicos revelem que foram excedidos os limites a fixar de ABVT.

4. Toxinas prejudiciais à saúde humana

É proibida a colocação dos seguintes produtos no mercado:

- peixes venenosos das seguintes famílias: Tetraodontidae, Molidae, Diodontidae, Canthigasteridae,
- produtos da pesca que contenham biotoxinas, tais como a ciguatoxina ou as toxinas paralisantes dos músculos.

CAPÍTULO V: ACONDICIONAMENTO E EMBALAGEM DOS PRODUTOS DA PESCA

Os contentores em que os produtos da pesca são conservados sob gelo devem ser impermeáveis e possibilitar uma drenagem adequada da água de fusão.

Os blocos congelados preparados a bordo dos navios de pesca devem ser adequadamente acondicionados antes do desembarque.

CAPÍTULO VI: ARMAZENAGEM DOS PRODUTOS DA PESCA

1. Os produtos da pesca frescos ou descongelados e os produtos de crustáceos e de moluscos cozidos e refrigerados devem ser mantidos à temperatura do gelo fundente.
2. Os produtos da pesca congelados devem ser mantidos a uma temperatura igual ou inferior a -18°C , em todos os pontos do produto; no entanto, o peixe inteiro congelado em salmoura destinado ao fabrico de conservas, deve ser mantido a uma temperatura igual ou inferior a -9°C .

CAPÍTULO VII: TRANSPORTE DOS PRODUTOS DA PESCA

1. Durante o transporte, os produtos da pesca devem ser mantidos às temperaturas exigidas. Nomeadamente:
 - (a) Os produtos da pesca frescos ou descongelados e os produtos de crustáceos e de moluscos cozidos e refrigerados devem ser mantidos à temperatura 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 uma temperatura estável igual ou inferior a -18°C , em todos os pontos do produto, com possíveis breves subidas de 3°C , no máximo.
2. 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, e quando a distância a percorrer seja curta, a autoridade competente pode conceder uma derrogação das condições previstas na alínea b) do ponto 1.
3. Se for utilizado gelo para refrigerar os produtos, deve ser prevista uma drenagem adequada de forma a assegurar que a água de fusão do gelo não permaneça em contacto com os produtos.
4. Os produtos da pesca destinados a serem colocados vivos no mercado devem ser transportados em condições que assegurem a preservação da sua higiene.

CAPÍTULO VIII: APROVAÇÃO E REGISTO DE ESTABELECIMENTOS

Os navios-fábrica, os navios congeladores e os estabelecimentos em terra devem ser aprovados pela autoridade competente. No entanto, os estabelecimentos em terra que **coloquem os seus produtos** ~~comercializem~~ apenas no mercado local podem ser registados.

Os mercados grossistas onde os produtos da pesca não são trabalhados mas são apenas expostos para venda e as lotas devem ser registados.

SECÇÃO IX: LEITE CRU E PRODUTOS LÁCTEOS TRANSFORMADOS

CAPÍTULO I: LEITE CRU - PRODUÇÃO PRIMÁRIA

I. CONDIÇÕES SANITÁRIAS APLICÁVEIS À PRODUÇÃO DE LEITE

1. O leite cru deve provir:

(a) De vacas ou búfalas:

- (i) Pertencentes a um efectivo que, nos termos das partes I e II do anexo A da Directiva 64/432/CEE, seja oficialmente indemne de tuberculose e indemne ou oficialmente indemne de brucelose;
- (ii) Que não apresentem quaisquer sintomas de doenças infecciosas transmissíveis aos seres humanos através do leite;
- (iii) Que se encontrem em bom estado geral de saúde e que não apresentem sinais óbvios de doença **que possa resultar na contaminação do leite;**
- (iv) Que não sofram de qualquer infecção do tracto genital com descarga, de enterite com diarreia e febre ou de uma inflamação reconhecível do úbere;
- (v) Que não apresentem qualquer ferida do úbere susceptível de afectar o leite;
- (vi) Que não tenham sido tratadas com substâncias transmissíveis ao leite que sejam ou possam vir a ser perigosas para a saúde humana, a menos que a ordenha tenha respeitado um período de espera oficial estabelecido na regulamentação comunitária ou, se tal não for o caso, em regulamentações nacionais;

(b) De ovinos e caprinos:

- (i) Pertencentes a uma exploração oficialmente indemne ou indemne de brucelose (*Brucella melitensis*), na acepção dos n.ºs 4 e 5 do artigo 2.º da Directiva 91/68/CEE;
- (ii) Que satisfaçam os requisitos da alínea a), com excepção da subalínea i);

(c) De fêmeas de outras espécies:

- (i) Pertencentes, no caso das espécies susceptíveis à brucelose ou à tuberculose, a efectivos examinados regularmente para detecção dessas doenças ao abrigo de um plano de controlo aprovado pelas autoridades competentes;
- (ii) Que satisfaçam os requisitos da alínea a), com excepção da subalínea i).

2. O leite cru:

- (a) De animais que não apresentem uma reacção positiva aos testes da tuberculose ou brucelose nem quaisquer sintomas dessas doenças, mas pertencentes a um efectivo que não satisfaça os requisitos da alínea a), subalínea i), do ponto 1, só deve ser utilizado após ter sido submetido, sob a supervisão da autoridade competente, a um tratamento térmico na sequência do qual apresente uma reacção negativa ao teste da fosfatase;
- (b) De animais que não apresentem uma reacção positiva aos testes da brucelose nem qualquer sintoma dessa doença, mas pertencentes a um efectivo que não satisfaça os requisitos da alínea b), subalínea i), do ponto 1, só deve ser utilizado:
 - (i) Para o fabrico de queijo com um período de maturação de pelo menos dois meses, ou
 - (ii) Após ter sido submetido, sob a supervisão da autoridade competente, a um tratamento térmico no local, na sequência do qual apresente uma reacção negativa ao teste da fosfatase;
- (c) De animais que não apresentem uma reacção positiva aos testes da tuberculose ou brucelose nem quaisquer sintomas dessas doenças, mas pertencentes a um efectivo no qual a brucelose ou a tuberculose tenham sido detectadas em resultado dos exames exigidos na alínea c), subalínea i), do ponto 1, deve ser tratado, sob a supervisão da autoridade competente, para garantir a sua segurança;
- (d) De animais que apresentem individualmente uma reacção positiva aos testes profiláticos da tuberculose ou brucelose, em conformidade com a Directiva 64/432/CEE e a Directiva 91/68/CEE, não pode ser utilizado para o consumo humano.

3. As cabras devem, se forem mantidas juntamente com vacas, ser inspeccionadas e testadas relativamente à tuberculose.

4. O isolamento de animais infectados ou que se suspeite estarem infectados com qualquer das doenças referidas no ponto 1 deve permitir evitar eficazmente qualquer efeito negativo para o leite dos outros animais.

II. HIGIENE NAS EXPLORAÇÕES DE PRODUÇÃO DE LEITE

A. Higiene nas explorações de produção de leite

- 1. O equipamento de ordenha móvel e as salas em que o leite é armazenado, manuseado ou arrefecido devem estar situadas e ser construídas de forma a limitar o risco de contaminação do leite.
- 2. Se for caso disso, as salas destinadas à armazenagem de leite devem dispor de um equipamento de refrigeração adequado, estar protegidas contra os parasitas e estar adequadamente separadas dos locais de estabulação.

B. Higiene durante a ordenha, a recolha do leite cru e o seu transporte

1. A ordenha deve ser efectuada de forma higiénica, devendo assegurar-se nomeadamente que:
 - antes do início da ordenha, as tetas, o úbere e, se necessário, as partes adjacentes estejam limpos,
 - o leite seja inspeccionado; o leite que apresente anomalias deve ser retirado,
 - o leite de animais que apresentem sinais clínicos de doença do úbere seja retirado,
 - os animais submetidos a um tratamento que possa provocar a transferência de resíduos de produtos medicinais para o leite possam ser identificados e que o leite seja retirado,
 - os componentes de líquidos ou aerossóis destinados às tetas não provoquem resíduos no leite.
2. Imediatamente após a ordenha, o leite deve ser mantido num local limpo, concebido de modo a evitar efeitos negativos para o leite. Se o leite não for transformado ou recolhido nas duas horas que se seguem à ordenha, deve ser arrefecido até alcançar uma temperatura igual ou inferior a 8°C, no caso de a recolha ser feita diariamente, ou igual ou inferior a 6°C, caso a recolha não seja feita diariamente
3. Durante o transporte para um estabelecimento de produtos lácteos, a cadeia de frio deve ser mantida e, à chegada ao estabelecimento, a temperatura do leite não deve exceder +10°C, excepto se o leite tiver sido recolhido nas duas horas seguintes à ordenha.
4. Por razões de ordem tecnológica relativas ao fabrico de certos produtos lácteos, os Estados-Membros podem conceder derrogações das temperaturas estabelecidas nos pontos 2 e 3, desde que o produto final satisfaça as regras do presente regulamento.

C. Higiene das instalações, do equipamento e dos utensílios

1. O equipamento e os utensílios ou as suas superfícies que contactam com o leite (instrumentos, recipientes, cisternas, etc., utilizados na ordenha, na recolha ou no transporte do leite) devem ser fáceis de limpar e desinfectar e ser mantidos em boas condições. Para esse efeito, deverão ser utilizados materiais lisos, laváveis e não tóxicos.

2. Após utilização, os utensílios empregues na ordenha, o equipamento de ordenha mecânica e os recipientes que tenham estado em contacto com o leite devem ser limpos e desinfectados. Após cada transporte, ou 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 do leite cru para um estabelecimento de produtos lácteos devem ser limpos e desinfectados antes de voltarem a ser utilizados.

D. 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 lavar as mãos imediatamente antes do início da ordenha e mantê-las tão limpas quanto possível durante toda a operação. Para esse efeito, é necessário que, junto **ou adjacente** ao local de ordenha, existam instalações adequadas para que o pessoal que efectua a ordenha e manuseia o leite cru possa lavar as mãos e os braços.

III. NORMAS APLICÁVEIS AO LEITE DE VACA CRU

Na pendência do estabelecimento de normas no âmbito de legislação mais específica sobre a qualidade do leite e dos produtos lácteos, são aplicáveis as normas a seguir enunciadas, cuja observância será controlada num número representativo de amostras colhidas por amostragem aleatória:

Contagem em placas e contagem de células somáticas.

O leite de vaca cru deve satisfazer as seguintes normas:

Contagem em placas a 30°C (por ml)	= 100 000(*)
Contagem de células somáticas (por ml)	= 400 000(**)

(*) Média geométrica constatada ao longo de um período de dois meses, com, pelo menos, uma colheita mensal;

(**) Média geométrica constatada ao longo de um período de três meses, com, pelo menos, uma colheita mensal. Quando os níveis de produção variem consideravelmente consoante a estação, um Estado-Membro pode ser autorizado a aplicar outro método de cálculo dos resultados para um baixo período de lactação.

Podem ser utilizados outros métodos cientificamente validados.

Para o fabrico de queijo com um período de maturação ou afinação de, pelo menos, 60 dias podem ser concedidas pelos Estados-Membros derrogações individuais ou gerais.

Sempre que forem excedidos os valores previstos pelas normas a respeitar pelo leite cru, devem ser tomadas medidas para corrigir a situação. Quando essas normas forem excedidas repetida ou excessivamente, a autoridade competente deve ser informada e deve assegurar que sejam tomadas medidas adequadas.

IV. CRITÉRIOS MICROBIOLÓGICOS APLICÁVEIS AO LEITE CRU

Os Estados-Membros assegurarão que o leite cru destinado ao consumo directo ou ao fabrico de produtos cujo processo de fabrico não inclua um tratamento capaz de eliminar microrganismos patogénicos seja testado para garantir a segurança microbiológica dos produtos.

CAPÍTULO II: PRODUTOS LÁCTEOS

I. CONDIÇÕES APLICÁVEIS AOS ESTABELECIMENTOS

1. Sempre que necessário, podem ser concedidas pela autoridade competente condições especiais, nomeadamente a fim de ter em conta métodos de produção tradicionais.

2. Os operadores de empresas do sector alimentar que produzam produtos lácteos transformados deverão velar por que, antes da transformação:

(a) o leite de vaca cru utilizado para a produção de produtos lácteos transformados contenha menos de 300 000 placas por ml a uma temperatura de 30°C e;

(b) o leite de vaca utilizado para a produção de produtos lácteos transformados contenha menos de 100 000 placas por ml a uma temperatura de 30°C.

II. REQUISITOS APLICÁVEIS AO LEITE PARA CONSUMO TRATADO TERMICAMENTE

1. Aquando da aceitação num estabelecimento de produtos lácteos, o leite deve ser arrefecido e/ou mantido a uma temperatura não superior a + 6°C até ser tratado termicamente, excepto se for tratado nas quatro horas seguintes à aceitação.

2. Na pendência do estabelecimento de normas no âmbito de legislação mais específica sobre qualidade do leite e dos produtos lácteos, são aplicáveis as seguintes normas:

(a) O leite pasteurizado deve:

- ser preparado por meio de um tratamento que utilize uma temperatura elevada durante um período curto (pelo menos 71,7°C durante 15 segundos) ou de um processo de pasteurização que utilize diferentes combinações de tempo e temperatura para obter um efeito equivalente;
- apresentar uma reacção negativa ao teste da fosfatase;

- ser arrefecido imediatamente após a pasteurização, até atingir o mais rapidamente possível uma temperatura não superior a 6°C;
- ser obtido de leite cru com, antes do tratamento térmico, uma contagem em placas a 30°C inferior a 300 000 por mililitro, no caso do leite de vaca, ser obtido de leite cru com, antes do tratamento térmico, uma contagem em placas a 30°C inferior a 100 000 por mililitro, no caso do leite de vaca,

(b) O leite obtido por tratamento a temperatura ultra-elevada (UHT) deve:

- ser preparado por um processo de aquecimento em fluxo contínuo do leite cru que utilize uma temperatura elevada durante um período curto (pelo menos 135°C durante, no mínimo, um segundo ou por um processo que utilize diferentes combinações de tempo e temperatura de forma a obter um efeito equivalente), com o objectivo de destruir todos os microrganismos residuais e os seus esporos, e ser acondicionado num invólucro asséptico em recipientes opacos ou tornados opacos graças à embalagem, de um tipo que permita reduzir ao mínimo as alterações químicas, físicas e organolépticas;
- ser conservado de forma a que não se possa observar qualquer deterioração após ter sido mantido durante quinze dias num recipiente fechado a uma temperatura de 30°C; sempre que necessário, o leite pode também ser mantido durante sete dias num recipiente fechado a uma temperatura de 55°C;
- ser preparado a partir de leite cru com, antes do tratamento térmico, uma contagem em placas a 30°C inferior a 300 000 por mililitro, no caso do leite de vaca, ou de leite termizado ou pasteurizado com, antes do tratamento térmico, uma contagem em placas a 30°C inferior a 100 000 por mililitro, no caso do leite de vaca.

Se for aplicado um processo de tratamento do leite UHT por contacto directo do leite e do vapor de água, o vapor de água deve provir de água potável e não deve deixar depósitos de matérias estranhas no leite, nem ter sobre este um efeito nocivo;

(c) O leite esterilizado deve:

- ser aquecido e esterilizado em recipientes hermeticamente fechados, devendo o dispositivo de fecho permanecer intacto;
- ser conservado de forma a que não se possa observar qualquer deterioração após ter sido mantido durante quinze dias num recipiente fechado a uma temperatura de 30°C; sempre que necessário, o leite pode também ser mantido durante sete dias num recipiente fechado a uma temperatura de 55°C;

- ser preparado a partir de leite cru com, antes do tratamento térmico, uma contagem em placas a 30°C inferior a 300 000 por mililitro, no caso do leite de vaca, ou de leite termizado ou pasteurizado com, antes do tratamento térmico, uma contagem em placas a 30°C inferior a 100 000 por mililitro, no caso do leite de vaca.

III . REQUISITOS APLICÁVEIS A OUTROS PRODUTOS LÁCTEOS

1. Aquando da aceitação num estabelecimento de produtos lácteos, o leite deve ser arrefecido e/ou mantido a uma temperatura não superior a + 6°C até ser transformado. Para o fabrico de produtos lácteos com leite cru, o operador ou gerente do estabelecimento de produtos lácteos deve tomar todas as medidas necessárias para assegurar que o leite cru seja mantido a uma temperatura inferior a +6°C enquanto aguarda a transformação ou seja transformado imediatamente após terminada a ordenha. No entanto, por razões tecnológicas ligadas ao fabrico de certos produtos lácteos, a autoridade competente pode autorizar que a temperatura acima indicada seja excedida.
2. Na pendência do estabelecimento de normas no âmbito de legislação mais específica sobre a qualidade do leite e dos produtos lácteos, o leite submetido a um tratamento que implique o aquecimento e que se destine ao fabrico de produtos lácteos deve obedecer às seguintes condições:
 - (a) O leite termizado deve:
 - ser obtido de leite cru com, antes do tratamento térmico, uma contagem em placas a 30°C inferior a 300 000 por mililitro, no caso do leite de vaca,
 - - ser preparado a partir de leite cru aquecido durante 15 segundos, no mínimo, a uma temperatura compreendida entre 57°C e 68°C, de forma a que o leite apresente, após esse tratamento, uma reacção positiva ao teste da fosfatase,
 - se for utilizado para a produção de leite pasteurizado, leite UHT ou leite esterilizado destinado ao fabrico de produtos lácteos, apresentar antes do tratamento uma contagem em placas a 30°C inferior a 100 000 por mililitro;
 - (b) O leite pasteurizado deve:
 - ser preparado por meio de um tratamento que utilize uma temperatura elevada durante um período curto (pelo menos 71,7°C durante 15 segundos) ou de um processo de pasteurização que utilize diferentes combinações de tempo e temperatura para obter um efeito equivalente,
 - apresentar uma reacção negativa ao teste da fosfatase;

- (c) O leite UHT deve ser preparado por um processo de aquecimento em fluxo contínuo do leite cru que utilize uma temperatura elevada durante um período curto (pelo menos 135°C durante, no mínimo, um segundo ou por um processo que utilize diferentes combinações de tempo/temperatura de forma a obter um efeito equivalente), com o objectivo de destruir todos os microrganismos e os seus esporos, e ser acondicionado num invólucro asséptico em recipientes opacos ou tornados opacos graças à embalagem, de um tipo que permita reduzir ao mínimo as alterações químicas, físicas e organolépticas.

CAPÍTULO III: ACONDICIONAMENTO E EMBALAGEM

O fecho deve ser efectuado imediatamente após o enchimento, no estabelecimento em que foi realizado o último tratamento térmico do leite para consumo e/ou dos produtos de leite líquido, por meio de um dispositivo de fecho que assegure a protecção do leite contra quaisquer efeitos prejudiciais de origem externa sobre as suas características. O sistema de fecho deve ser concebido de modo a que a prova de abertura seja óbvia e facilmente verificável.

CAPÍTULO IV: ROTULAGEM

Para efeitos de inspecção e sem prejuízo do disposto na Directiva 79/112/CEE, os rótulos devem ostentar claramente:

1. No caso do leite cru destinado ao consumo humano directo, os termos "leite cru".
2. No caso do leite tratado termicamente e de produtos de leite líquido tratados termicamente:
 - a natureza do tratamento térmico a que o leite foi submetido, i.e., termizado, pasteurizado, UHT ou esterilizado,
 - qualquer indicação, codificada ou não, que torne possível identificar a data do último tratamento térmico,
 - para o leite pasteurizado, a temperatura a que o produto deve ser armazenado.
3. No caso dos produtos lácteos:
 - para os produtos lácteos fabricados a partir de leite não tratado termicamente ou de leite termizado e cujo processo de fabrico não inclua qualquer tratamento térmico, a menção "fabricado com leite cru" ou "fabricado com leite termizado",
 - para os produtos lácteos tratados termicamente no final do processo de fabrico, a natureza desse tratamento,
 - para os produtos de leite líquido pasteurizados, a temperatura a que os produtos devem ser armazenados.

CAPÍTULO V: MARCAÇÃO DE SALUBRIDADE

Em derrogação dos requisitos em matéria de marcação de salubridade estabelecidos na introdução do presente anexo, o número de aprovação na marca de salubridade pode ser substituído por uma referência ao local em que é indicado o número de aprovação do estabelecimento.

~~CAPÍTULO VI: APROVAÇÃO E REGISTO DE ESTABELECIMENTOS~~

~~Os estabelecimentos de produtos lácteos serão aprovados pela autoridade competente em conformidade com o disposto na introdução do presente anexo.~~

~~Os estabelecimentos de produtos lácteos que sirvam o mercado local podem ser registados.~~

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. Devem ser armazenados e transportados à temperatura mais adequada para assegurar uma conservação óptima das suas propriedades higiénicas.
2. Os ovos devem ser entregues ao consumidor num prazo máximo de 21 dias após a postura.
3. ~~Relativamente às salmonelas, são aplicáveis, aos ovos destinados à Suécia e à Finlândia, as seguintes regras:~~
 - ~~(a) As remessas de ovos devem ser originárias de bandos submetidos a uma amostragem microbiológica definida de acordo com o procedimento referido no artigo 9º;~~
 - ~~(b) O teste previsto na alínea a) não é exigido no caso das remessas de ovos destinados ao fabrico de ovoprodutos num estabelecimento de ovoprodutos;~~
 - ~~(c) As garantias referidas na alínea a) não são exigidas no caso dos ovos originários de estabelecimentos submetidos a um programa operacional reconhecido pela Comissão, de acordo com o procedimento referido no artigo 9º, como equivalente ao aprovado para a Suécia e a Finlândia. Os programas operacionais dos Estados-Membros podem ser alterados e actualizados pela Comissão de acordo com o mesmo processo.~~

CAPÍTULO II: OVOPRODUTOS

I. CONDIÇÕES APLICÁVEIS AOS ESTABELECIMENTOS

Os estabelecimentos de fabrico de ovoprodutos devem dispor, pelo menos, de:

1. Salas adequadas, com equipamento próprio para:
 - (a) Lavar e desinfectar os ovos sujos, se necessário;

- (b) Partir os ovos e recolher o seu conteúdo e remover os pedaços de casca e membranas.

2. Uma sala separada para as operações não referidas no ponto 1.

Se os ovoprodutos forem pasteurizados, essa pasteurização pode ser efectuada na sala a que diz respeito a alínea b) do ponto 1 se o estabelecimento dispuser de um sistema de pasteurização fechado. Devem ser tomadas todas as medidas necessárias para evitar a contaminação dos ovoprodutos após a sua pasteurização.

II. MATÉRIAS-PRIMAS PARA O FABRICO DE OVOPRODUTOS

No fabrico de ovoprodutos podem apenas ser utilizados ovos não incubados próprios para consumo humano; as suas cascas devem estar completamente desenvolvidas e não apresentar fendas. No entanto, os ovos fendidos podem ser utilizados para o fabrico de ovoprodutos, desde que sejam entregues directamente pelo centro de embalagem ou pela exploração de produção a um estabelecimento aprovado, onde devem ser partidos assim que possível.

Os ovos líquidos obtidos num estabelecimento aprovado para o efeito podem ser utilizados como matéria-prima. Os ovos líquidos devem ser obtidos nas seguintes condições:

1. Devem ser observadas as condições enunciadas nos pontos 1 a 4 da parte III.
2. Imediatamente após o seu fabrico, os produtos devem ser ultracongelados ou refrigerados a uma temperatura não superior a 4°C; neste último caso, devem ser tratados no local de destino nas 48 horas seguintes à quebra dos ovos com que foram obtidos, excepto no caso dos ingredientes a que será retirado o açúcar.
3. A natureza dos produtos deve ser indicada do modo seguinte: "ovoprodutos não pasteurizados - a tratar no local de destino - data e hora em que os ovos foram partidos".

III. REQUISITOS ESPECIAIS DE HIGIENE APLICÁVEIS AO FABRICO DE OVOPRODUTOS

Todas as operações devem ser efectuadas de modo a evitar qualquer contaminação durante a produção, manuseamento e armazenagem dos ovoprodutos, e nomeadamente:

1. Os ovos sujos devem ser lavados antes de serem partidos.
2. Os ovos devem ser partidos na sala prevista para esse efeito; os ovos fendidos devem ser transformados sem demora.
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 no momento em que recomeça 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 ovos 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 um tratamento destinado a eliminar riscos microbiológicos ou a reduzi-los para um nível aceitável. Os lotes cujo tratamento tenha sido insuficiente devem ser submetidos imediatamente a um novo tratamento no mesmo estabelecimento, na condição de o novo tratamento os tornar próprios para consumo humano; quando se verificar que um lote é impróprio para consumo humano, o lote deve ser desnaturado.

Não é exigido um tratamento para as claras de ovos destinadas ao fabrico de albumina seca ou cristalizada a submeter posteriormente a um tratamento de pasteurização.

6. Se o tratamento não for efectuado imediatamente após os ovos terem sido partidos, o conteúdo dos ovos deve ser armazenado quer congelado, quer a uma temperatura não superior a 4°C; o período de armazenagem a 4°C não deve exceder 48 horas, excepto no caso dos produtos estabilizados (por exemplo, com sal ou açúcar) e dos ovoprodutos a que será retirado o açúcar.
7. Os produtos que não tenham sido estabilizados de modo a poderem conservar-se à temperatura ambiente devem ser arrefecidos até atingirem uma temperatura não superior a 4°C; os produtos para congelação devem ser congelados imediatamente após tratamento.

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 não deve exceder 1 000 mg/kg de matéria seca do ovoproduto (aplicável apenas ao produto não tratado).

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 não deve exceder 100 mg/kg de ovoproduto.

V. ROTULAGEM DOS OVOPRODUTOS

Todas as remessas de ovoprodutos que deixem um estabelecimento devem, além de respeitar os requisitos gerais aplicáveis à marcação de salubridade, 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.

VI. APROVAÇÃO E REGISTO DE ESTABELECIMENTOS

As instalações de recolha e os centros de embalagem de ovos devem ser registados. Os estabelecimentos de fabrico de ovoprodutos serão aprovados e ser-lhes-á atribuído um número de aprovação em conformidade com o disposto na introdução do presente anexo.

SECÇÃO XI: COXAS DE RÃ

1. As rãs só podem ser abatidas por técnicas que minimizem o sofrimento, num estabelecimento aprovado para o efeito. As rãs que estejam já mortas antes do abate não devem ser preparadas para consumo humano.
2. Deve ser reservada uma sala especial para a armazenagem e a lavagem das rãs vivas, seu abate e sangria. Essa sala deve estar fisicamente separada da sala de preparação.
3. Imediatamente após a sua preparação, as coxas de rã devem ser abundantemente lavadas com água potável corrente na acepção da Directiva 98/83/CE do Conselho e ser imediatamente refrigeradas à temperatura do gelo fundente ou congeladas a uma temperatura de pelo menos -18°C ou transformadas.
4. As coxas de rã não devem conter, nas suas partes comestíveis, contaminantes como metais pesados ou substâncias organo-halogenadas a um nível tal que a ingestão calculada na dieta exceda a ingestão humana diária ou semanal aceitável.

SECÇÃO XII: CARACÓIS

1. Os caracóis apenas podem ser mortos por métodos que minimizem o sofrimento, num estabelecimento aprovado para o efeito. Os caracóis que já se encontrem mortos aquando do processo de abate não devem ser preparados para consumo humano.
2. Os hepato-pâncreas devem ser removidos e não devem ser utilizados para consumo humano.
3. Os caracóis não devem conter, nas suas partes comestíveis, contaminantes tais como metais pesados ou substâncias organo-halogenadas a um nível tal que a ingestão calculada na dieta exceda a ingestão humana diária ou semanal aceitável.

SECÇÃO XIII: GORDURAS ANIMAIS FUNDIDAS E TORRESMOS

A. Regras aplicáveis aos estabelecimentos de recolha ou de transformação de matérias-primas

1. Os centros de recolha de matérias-primas, com vista ao seu subsequente transporte para os estabelecimentos de transformação, devem dispor de um armazém frigorífico para a armazenagem das matérias-primas a uma temperatura igual ou inferior a 7°C, a não ser que as matérias-primas sejam recolhidas e fundidas nas 12 horas seguintes à sua obtenção.

2. O estabelecimento de transformação deve estar aprovado e dispor, pelo menos, de:
 - (a) Um armazém frigorífico, excepto se as matérias-primas forem recolhidas e fundidas nas 12 horas seguintes à sua obtenção;
 - (b) Uma sala de expedição, excepto se o estabelecimento só expedir gorduras animais fundidas a granel;
 - (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.

B. Higiene das gorduras animais fundidas, torresmos e subprodutos

1. As matérias-primas devem provir de animais considerados próprios para consumo humano na sequência das inspecções ante mortem e post mortem.
2. As matérias-primas devem consistir em tecidos adiposos ou ossos que contenham a menor quantidade possível de sangue e impurezas.
3.
 - (a) Para a preparação de gorduras animais fundidas, só podem ser utilizados tecidos adiposos ou ossos recolhidos em matadouros, instalações de desmancha ou estabelecimentos de transformação de carne. Até à extracção das gorduras, as matérias-primas devem ser transportadas e armazenadas em boas condições de higiene e a uma temperatura interna igual ou inferior a 7°C;
 - (b) Em derrogação da alínea a):
 - as matérias-primas podem ser armazenadas e transportadas sem refrigeração, desde que a extracção da gordura se efectue nas 12 horas seguintes à sua obtenção;
 - podem ser utilizadas na preparação de gorduras animais fundidas matérias-primas recolhidas em lojas de venda a retalho ou em instalações adjacentes a pontos de venda em que a desmancha e a armazenagem de carnes se efectuem exclusivamente para abastecimento directo do consumidor final, desde que obedeçam a condições de higiene satisfatórias e estejam adequadamente embaladas. Se a recolha das matérias-primas não for diária, deverão ser refrigeradas imediatamente após a sua recolha.
4. A extracção das gorduras das matérias-primas deve ser efectuada pelo calor, por pressão ou por outro método adequado, seguido de uma separação das gorduras por decantação, centrifugação, filtragem ou outro método adequado. É proibida a utilização de solventes.
5. As gorduras animais fundidas preparadas em conformidade com os pontos 1, 2, 3 e 4 podem ser refinadas no mesmo estabelecimento ou noutro estabelecimento para melhorar as suas qualidades físico-químicas sempre que as gorduras a refinar respeitem as normas do ponto 6.

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

	Ruminantes			Suínos			Outras gorduras animais	
	Sebo comestível		Sebo a refinar	Gordura de suíno comestível		Banha e outra gordura de suíno a refinar	Comestível	A refinar
	Primeira extracção (1)	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			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 frescas extraídas dos tecidos adiposos dos suínos.								

7. Os torresmos destinados ao consumo humano devem ser armazenados:

- (i) Quando forem obtidos a uma temperatura igual ou inferior a 70°C, a uma temperatura inferior a 7°C durante um período não superior a 24 horas ou a uma temperatura igual ou inferior a -18°C;
- (ii) Quando forem obtidos a uma temperatura superior a 70°C e tenham um teor de humidade igual ou superior a 10 % (m/m):
 - a uma temperatura inferior a 7°C durante um período que não exceda 48 horas ou a uma combinação tempo/temperatura que dê garantias equivalentes,
 - a uma temperatura igual ou inferior a -18°C;
- (iii) Quando forem 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 XIV: ESTÔMAGOS, BEXIGAS E INTESTINOS TRATADOS

- I. Nos estabelecimentos que tratam estômagos, bexigas e intestinos, deve assegurar-se que os produtos que não possam ser mantidos à temperatura ambiente sejam, até à sua expedição, armazenados em salas destinadas a esse fim. Os produtos não salgados ou secos devem nomeadamente ser mantidos a uma temperatura não superior a 3°C.
- II. Os intestinos, bexigas e estômagos de animais apenas podem ser colocados no mercado se:
 - (a) Os intestinos, bexigas ou estômagos provierem de animais que foram abatidos num matadouro sob a supervisão da autoridade competente e que foram submetidos a inspecções ante mortem e post mortem;
 - (b) Os intestinos, bexigas ou estômagos provierem de estabelecimentos aprovados pela autoridade competente;
 - (c) c) Os intestinos, bexigas ou estômagos tiverem sido limpos e raspados e, em seguida, salgados, aquecidos ou secos;
 - (d) Após o tratamento referido na alínea c), tiverem sido tomadas medidas eficazes para evitar recontaminação dos intestinos, estômagos ou bexigas.

Os intestinos, bexigas e estômagos de animais apenas podem ser importados de países terceiros contra a apresentação de um certificado emitido e assinado por um veterinário oficial que ateste o respeito das condições supramencionadas.

SECÇÃO XV: GELATINA

CAPÍTULO I: REQUISITOS APLICÁVEIS ÀS MATÉRIAS-PRIMAS

1. Para a produção de gelatina destinada ao consumo humano podem ser utilizadas as seguintes matérias-primas:
 - ossos,
 - peles e couros de ruminantes de criação,
 - peles de suínos,
 - pele de aves de capoeira,
 - tendões e nervos,
 - peles e couros de caça selvagem,
 - pele e espinhas de peixe.
2. É proibida a utilização de ossos de ruminantes nascidos, criados ou abatidos em países ou regiões com elevado risco de EEB em conformidade com a classificação da legislação comunitária.

3. É proibida a utilização de peles e couros submetidos a processos de curtimento.
4. As matérias-primas enumeradas nos cinco primeiros travessões 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 de caça selvagem, de animais considerados próprios para consumo humano.
5. As matérias-primas devem provir de instalações do sector alimentar aprovadas ou registadas nos termos do presente regulamento.

Os centros de recolha e as fábricas de curtumes que pretendam fornecer matérias-primas para a produção de gelatina destinada ao consumo humano devem ser especificamente aprovados ou registados para esse efeito pelas autoridades competentes e devem satisfazer os seguintes requisitos:

- (a) Devem dispor de salas de armazenagem com pavimento resistente e paredes lisas, fáceis de limpar e desinfectar e, se for caso disso, com instalações de refrigeração;
 - (b) As salas 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.
6. As importações para a Comunidade de matérias-primas destinadas à produção de gelatina para consumo humano estão sujeitas às seguintes disposições:
 - os Estados-Membros podem autorizar a importação dessas matérias-primas apenas de países terceiros que figurem numa lista elaborada para esse fim;
 - cada remessa deve ser acompanhada de um certificado em conformidade com o modelo a estabelecer.

CAPÍTULO II: TRANSPORTE E ARMAZENAGEM DAS MATÉRIAS-PRIMAS

1. Durante o transporte e aquando da entrega nos centros de recolha, nas fábricas de curtumes e nos estabelecimentos de produção de gelatina, as matérias-primas devem ser acompanhadas de um documento que indique a sua origem.
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 e a osseína desengordurados e secos, 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: CONDIÇÕES APLICÁVEIS AO FABRICO DE GELATINA

1. A produção de gelatina deve obedecer a um processo que respeite as seguintes condições:
 - todas as matérias de ossos de ruminantes nascidos, criados e abatidos em países ou regiões com baixo risco de EEB 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 solução de cal saturada ($\text{pH} > 12,5$) durante um período de, pelo menos, 20 dias, com uma fase de esterilização a $138\text{--}140^{\circ}\text{C}$ durante quatro segundos ou a um processo equivalente aprovado pela Comissão após consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos,
 - 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 depuração por filtração e esterilização,
2. É proibida a utilização de conservantes, com excepção do dióxido de enxofre e do peróxido de hidrogénio.
3. Desde que os requisitos aplicáveis à gelatina não destinada ao consumo humano sejam exactamente os mesmos que os aplicáveis à gelatina destinada ao consumo humano, a produção e a armazenagem podem ser efectuadas no mesmo estabelecimento.

CAPÍTULO IV: REQUISITOS APLICÁVEIS AOS PRODUTOS ACABADOS

Limites aplicáveis aos resíduos

Elementos	Limite
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0.5 ppm
Hg	0.15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm
Zn	50 ppm
Humidade (105°C)	15%
Cinzas (550°C)	2%
SO_2 (Reith Williams)	50 ppm
H_2O_2 (Farmacopeia europeia 1986 (V^2O^2))	10 ppm

ANEXO III

IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL DE PAÍSES TERCEIROS

I. DISPOSIÇÕES APLICÁVEIS À ELABORAÇÃO DE LISTAS DE PAÍSES TERCEIROS DOS QUAIS SÃO PERMITIDAS IMPORTAÇÕES DE PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL

A fim de assegurar o cumprimento das disposições gerais referidas no artigo 11º do Regulamento CE nº 178/2002, proceder-se-á conforme a seguir indicado.

- (a) Deverão ser elaboradas, sempre que necessário, após visitas de inspecção comunitária, listas dos países terceiros ou partes de países terceiros dos quais são permitidas importações de produtos de origem animal.

Ao elaborar essas listas, devem ter-se nomeadamente em consideração:

- (i) A legislação do país terceiro;
- (ii) A organização da autoridade competente do país terceiro e dos seus serviços de inspecção, os poderes desses serviços e a supervisão a que estão sujeitos, bem como a autoridade de que dispõem para verificar eficazmente a aplicação da respectiva legislação;
- (iii) As condições de higiene de produção, fabrico, manuseamento, armazenagem e expedição efectivamente aplicadas aos produtos de origem animal destinados à Comunidade;
- (iv) As garantias que o país terceiro pode dar quanto ao respeito ou à equivalência das condições sanitárias pertinentes;
- (v) A experiência do país terceiro em matéria de **colocação no mercado** ~~comercialização~~ do produto e os resultados dos controlos de importação efectuados;
- (vi) Os resultados das inspecções e/ou auditorias comunitárias efectuadas no país terceiro, nomeadamente os resultados da avaliação das autoridades competentes;
- (vii) A situação sanitária dos animais de criação, dos outros animais domésticos e da fauna selvagem no país terceiro e a situação sanitária geral no país passíveis de pôr em perigo a saúde pública na Comunidade;
- (viii) A regularidade e rapidez das informações fornecidas pelo país terceiro relativamente à presença de riscos biológicos, incluindo a presença de biotoxinas marinhas em zonas de pesca ou aquicultura;

- (ix) A existência, aplicação e comunicação de um programa de controlo de zoonoses;
 - (x) A legislação do país terceiro relativa à utilização de substâncias e produtos medicinais veterinários, nomeadamente as regras relativas à sua proibição ou autorização e à sua distribuição e **colocação no mercado e comercialização**, bem como as regras aplicáveis à administração e inspecção;
 - (xi) A existência, aplicação e comunicação de um programa de controlo de resíduos;
 - (xii) A legislação do país terceiro relativa à preparação e utilização de alimentos para animais, incluindo os processos 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) Relativamente a cada produto ou grupo de produtos, deverão ser estabelecidas condições especiais de importação para cada país terceiro ou grupo de países terceiros atendendo à situação sanitária do país ou países terceiros em questão.

As condições especiais de importação incluirão:

- (i) A identificação da autoridade competente responsável pelos controlos oficiais dos produtos em causa e pela assinatura dos certificados sanitários;
- (ii) Informações pormenorizadas sobre os certificados sanitários que devem acompanhar as remessas destinadas à Comunidade; esses certificados devem:
 - ser redigidos pelo menos numa das línguas do país expedição e de destino e numa das línguas do Estado-Membro em que são efectuadas as inspecções no posto de inspecção fronteiriço,
 - acompanhar os produtos na sua versão original,
 - ser constituídos por uma única folha de papel,
 - dizer respeito a um único destinatário.

Os certificados devem ser emitidos no dia em que se procede ao carregamento dos produtos com vista à sua expedição para o país de destino;

- (iii) A aposição de uma marca de salubridade que identifique os produtos de origem animal, nomeadamente através da identificação do país terceiro de expedição (por extenso ou sob a forma da sigla ISO) e do número de aprovação, nome e endereço do estabelecimento de origem;

- (c) Poderão ser estabelecidas, nos casos em que for considerado adequado, as condições gerais de importação de um determinado produto.

II. CONDIÇÕES APLICÁVEIS À ELABORAÇÃO E ACTUALIZAÇÃO DAS LISTAS DE ESTABELECIMENTOS, INCLUINDO NAVIOS-FÁBRICA E NAVIOS CONGELADORES

Os estabelecimentos, navios-fábrica ou navios congeladores e, no que diz respeito a moluscos bivalves vivos, zonas de produção ou de colheita só expedirão produtos de origem animal para a Comunidade se figurar numa lista a estabelecer e a manter actualizada em conformidade com as seguintes condições:

1. Acordos de equivalência

A lista de estabelecimentos deve ser elaborada e actualizada em conformidade com as disposições dos acordos de equivalência relevantes.

2. Pela Comunidade:

No caso de um resultado favorável dos controlos da Comissão referidos na parte I:

- (a) As listas devem ser adoptadas com base numa comunicação das autoridades competentes do país terceiro à Comissão.

- (i) Um estabelecimento apenas pode constar de uma lista se for oficialmente aprovado pela autoridade competente do país terceiro que exporta para a Comunidade. Essa aprovação está sujeita:

- à observância de requisitos comunitários,
- à supervisão por um serviço oficial de inspecção no país terceiro.

- (ii) Uma zona de produção ou de colheita de moluscos bivalves vivos deve observar a legislação pertinente aplicável na Comunidade;

- (iii) A aprovação de navios-fábrica e de navios congeladores deve ser efectuada:

- pela autoridade competente do país terceiro cujo pavilhão o navio arvora,
- ou pela autoridade competente de outro país terceiro, desde que esse país conste da lista comunitária de países terceiros autorizados a importar produtos da pesca para a Comunidade e que os produtos da pesca sejam desembarcados regularmente no seu território e inspeccionados pela sua autoridade competente, que deve também aplicar as marcas de salubridade aos produtos e emitir os certificados sanitários,
- ou por um Estado-Membro;

(b) As listas aprovadas serão alteradas do seguinte modo:

- A Comissão informa os Estados-Membros das alterações das listas de estabelecimentos propostas pelo país terceiro em causa, no prazo de cinco dias úteis a contar da recepção das alterações propostas;
- os Estados-Membros dispõem de dez dias úteis, a contar da recepção das alterações propostas às listas de estabelecimentos supramencionadas, para enviar comentários escritos à Comissão;
- se não forem recebidos comentários dos Estados-Membros no prazo referido no segundo travessão, considera-se que os Estados-Membros aceitam as alterações e as importações de tais estabelecimentos deverão ser autorizadas, 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 Web da Comissão.
- se pelo menos um Estado-Membro tiver feito comentários escritos, a Comissão informa os Estados-Membros e inclui o ponto na reunião seguinte do Comité ~~Veterinário~~ **Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal**, para decisão;

3. Autorização da Comunidade a um país terceiro para elaborar e actualizar listas de estabelecimentos

Na sequência de uma inspecção e/ou auditoria no local efectuada pela Comissão para verificação dos critérios enumerados na parte I, pode ser concedida à autoridade competente de um país terceiro a possibilidade de elaborar e actualizar listas de estabelecimentos nas seguintes condições:

- (a) Um estabelecimento apenas pode constar de uma lista se for oficialmente aprovado pela autoridade competente do país terceiro que exporta para a Comunidade. Essa aprovação está sujeita:
- à observância de requisitos comunitários,
 - à supervisão efectiva por um serviço oficial de inspecção no país terceiro.

Deve ser atribuído a cada estabelecimento um número de aprovação;

- (b) A aprovação de navios-fábrica e de navios congeladores deve ser efectuada pela autoridade competente do país terceiro cujo pavilhão o navio arvora;
- (c) A aprovação de zonas de produção e de colheita de moluscos bivalves vivos está sujeita à observância das regras aplicáveis para o efeito na Comunidade;

- (d) Em caso de não cumprimento dos requisitos comunitários, a autoridade competente deve dispor dos poderes necessários para:
- assegurar a correcção das deficiências dentro de um prazo adequado e
 - assegurar a suspensão das actividades de exportação para a Comunidade ou a retirada de estabelecimentos, navios-fábrica e navios congeladores e zonas de produção e de colheita de moluscos bivalves vivos, aprovados sob sua responsabilidade, nos casos em que seja possível corrigir deficiências dentro de um prazo adequado ou quando tenha sido identificado um risco para a saúde pública;
- (e) A autoridade competente do país terceiro transmitirá uma lista actualizada à Comissão, que a porá à disposição de qualquer interessado numa página criada para esse efeito na Internet.

Só os estabelecimentos constantes dessa lista podem expedir produtos de origem animal para a Comunidade.

4. Decisões caso a caso

Para tratar de situações específicas, podem ser autorizadas importações directamente de um estabelecimento de um país terceiro quando este não possa apresentar as garantias referidas na secção I. Nesse caso, o estabelecimento em questão deve receber uma aprovação especial na sequência de uma inspecção pela Comissão. A decisão de aprovação deve fixar as condições específicas de importação aplicáveis aos produtos provenientes desse estabelecimento.

III . OUTRAS DISPOSIÇÕES

1. Só os produtos de um país terceiro que

- sejam preparados no país terceiro de expedição ou, no que diz respeito aos produtos da pesca, em navios-fábrica ou navios congeladores do país terceiro de expedição,
- sejam obtidos ou preparados num país terceiro que não o país terceiro de expedição, desde que o produto provenha de um estabelecimento aprovado de um país terceiro constante de uma lista comunitária,
- se for caso disso, sejam preparados na Comunidade ou aí fabricados,

podem ser importados para a Comunidade.

2. Se necessário, podem ser adoptadas condições especiais para a importação de produtos destinados a fins específicos.