Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►B ►C1 REGULAMENTO (CE) N.º 853/2004 do PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 29 de Abril de 2004 que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal ◄

(JO L 139 de 30.4.2004, p. 55)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►M1	Regulamento (CE) n.º 2074/2005 da Comissão de 5 de Dezembro de 2005	L 338	27	22.12.2005
►M2	Regulamento (CE) n.º 2076/2005 da Comissão de 5 de Dezembro de 2005	L 338	83	22.12.2005
►M3	Regulamento (CE) n.º 1662/2006 da Comissão de 6 de Novembro de 2006	L 320	1	18.11.2006
►M4	Regulamento (CE) n.º 1791/2006 do Conselho de 20 de Novembro de 2006	L 363	1	20.12.2006
►M5	Regulamento (CE) n.º 1243/2007 da Comissão de 24 de Outubro de 2007	L 281	8	25.10.2007
►M6	Regulamento (CE) n.º 1020/2008 da Comissão de 17 de Outubro de 2008	L 277	8	18.10.2008
►M7	Regulamento (CE) n.º 219/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 11 de Março de 2009	L 87	109	31.3.2009
►M8	Regulamento (CE) n.º 1161/2009 da Comissão de 30 de Novembro de 2009	L 314	8	1.12.2009
►M9	Regulamento (UE) n.º 558/2010 da Comissão de 24 de Junho de 2010	L 159	18	25.6.2010

Rectificado por:

►C1 Rectificação, JO L 226 de 25.6.2004, p. 22 (853/2004)

▼B
▼C1

REGULAMENTO (CE) N.º 853/2004 do PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 29 de Abril de 2004

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

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão ([1]),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ([2]),

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ([3]),

Considerando o seguinte:

(1) Com o Regulamento (CE) n.º 852/2004 ([4]), o Parlamento Europeu e o Conselho estabeleceram as regras básicas de higiene a respeitar pelos operadores do sector alimentar.

(2) Certos géneros alimentícios podem apresentar riscos específicos para a saúde humana que tornem necessário o estabelecimento de regras específicas de higiene. É esse nomeadamente o caso dos géneros alimentícios de origem animal, nos quais se têm frequentemente constatado riscos microbiológicos e químicos.

(3) No âmbito da política agrícola comum, foram aprovadas muitas directivas destinadas a estabelecer regras sanitárias específicas para a produção e a colocação no mercado dos produtos enumerados no anexo I do Tratado. Essas regras sanitárias reduziram os entraves ao comércio dos produtos em questão, contribuindo para a criação do mercado interno e assegurando simultaneamente um elevado nível de protecção da saúde pública.

(4) Em matéria de saúde pública, essas regras contêm princípios comuns, relacionados em particular com as responsabilidades dos fabricantes e das autoridades competentes, com os requisitos estruturais, operacionais e de higiene que devem ser cumpridos nos estabelecimentos, com os processos de aprovação dos estabelecimentos, e com as condições de armazenagem e transporte e a marcação de salubridade dos produtos.

(5) Esses princípios constituem uma base comum para a produção higiénica de géneros alimentícios de origem animal e permitem simplificar as directivas existentes.

(6) É desejável que as regras em questão sejam ainda simplificadas através da aplicação, sempre que adequado, das mesmas regras a todos os produtos de origem animal.

([1]) JO C 365 E de 19.12.2000, p. 58.
([2]) JO C 155 de 29.5.2001, p. 39.
([3]) Parecer do Parlamento Europeu de 15 de Maio de 2002 (JO C 180 E de 31.7.2003, p. 288), posição comum do Conselho de 27 de Outubro de 2003 (JO C 48 E de 24.2.2004, p. 23), posição do Parlamento Europeu de 30 de Março de 2004 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 16 de Abril de 2004..
([4]) Ver página 3 do presente Jornal Oficial.

▼C1

(7) O requisito do Regulamento (CE) n.º 852/2004, pelo qual os operadores do sector alimentar que realizem qualquer fase da produção, transformação e distribuição de alimentos depois da produção primária e das operações associadas devem criar, aplicar e manter processos baseados nos princípios da análise dos perigos e do controlo dos pontos críticos (HACCP) também permite a simplificação.

(8) Em conjunto, estes elementos justificam a reformulação das regras específicas de higiene que constam das actuais directivas.

(9) A reformulação das referidas regras tem essencialmente por objectivo assegurar um elevado nível de protecção do consumidor nomeadamente em matéria de segurança dos géneros alimentícios sujeitando todas as empresas do sector alimentar da União Europeia às mesmas regras, e garantir o correcto funcionamento do mercado interno dos produtos de origem animal, contribuindo desta forma para atingir os objectivos da política agrícola comum.

(10) Há que manter e, se necessário para garantir a protecção do consumidor, reforçar as regras pormenorizadas de higiene aplicáveis aos produtos de origem animal.

(11) As regras comunitárias não deverão aplicar-se à produção primária para uso doméstico privado, nem à preparação, manuseamento ou armazenagem de géneros alimentícios para consumo doméstico privado. Todavia, no caso do fornecimento directo de pequenas quantidades de produtos da produção primária ou de certos tipos de carne pelo operador da empresa do sector alimentar que os produz ao consumidor final ou a um estabelecimento local de comércio retalhista, é adequado proteger a saúde pública através da legislação nacional, em especial devido à relação estreita entre o produtor e o consumidor.

(12) Os requisitos do Regulamento (CE) n.º 852/2004, em geral, bastam para garantir a segurança dos géneros alimentícios nos estabelecimentos de comércio retalhista que implicam a venda ou o fornecimento de géneros alimentícios de origem animal directamente ao consumidor final. O presente regulamento deve aplicar-se, de um modo geral, ao comércio retalhista (isto é, quando um estabelecimento retalhista executa operações tendo em vista o fornecimento de géneros alimentícios de origem animal a outro estabelecimento). Todavia, com excepção dos requisitos específicos em matéria de temperatura fixados no presente regulamento, os requisitos do Regulamento (CE) n.º 852/2004 devem bastar para as actividades grossistas que consistem exclusivamente na armazenagem ou no transporte.

(13) Os Estados-Membros devem dispor de poder discricionário para alargar ou limitar a aplicação dos requisitos do presente regulamento ao comércio retalhista, no âmbito da legislação nacional. No entanto, a aplicação destes requisitos só poderá ser limitada se os Estados-Membros considerarem que os requisitos do Regulamento (CE) n.º 852/2004 são suficientes para alcançar os objectivos de higiene dos géneros alimentícios e quando o fornecimento de géneros alimentícios de origem animal de um estabelecimento de comércio retalhista a outro estabelecimento constituir uma actividade marginal, localizada e restrita. Esse fornecimento deve, portanto, representar apenas uma pequena parte da actividade do estabelecimento; os estabelecimentos por ele fornecidos devem situar-se na sua proximidade imediata; e o fornecimento deve dizer respeito apenas a certos tipos de produtos ou estabelecimentos.

▼C1

(14) Nos termos do artigo 10.º do Tratado, os Estados-Membros devem tomar todas as medidas adequadas para garantir que os operadores das empresas do sector alimentar cumpram as obrigações previstas no presente regulamento.

(15) A rastreabilidade dos géneros alimentícios constitui um elemento essencial para garantir a segurança dos alimentos. Além de cumprirem as regras gerais previstas no Regulamento (CE) n.º 178/2002 ([1]), os operadores das empresas do sector alimentar responsáveis por estabelecimentos sujeitos a aprovação nos termos do presente regulamento devem assegurar que todos os produtos de origem animal por si colocados no mercado ostentem uma marca de salubridade ou uma marca de identificação.

(16) Os géneros alimentícios importados na Comunidade devem satisfazer os requisitos gerais previstos no Regulamento (CE) n.º 178/2002 ou cumprir regras equivalentes às regras comunitárias. O presente regulamento define regras específicas de higiene para os géneros alimentícios de origem animal importados na Comunidade.

(17) A aprovação do presente regulamento não deverá reduzir o nível de protecção proporcionado pelas garantias adicionais acordadas para a Finlândia e para a Suécia aquando da sua adesão à Comunidade e confirmadas nas Decisões 94/968/CE ([2]), 95/50/CE ([3]), 95/160/CE ([4]), 95/161/CE ([5]), 95/168/CE ([6]), 95/409/CE ([7]), 95/410/CE ([8]) e 95/411/CE ([9]) da Comissão. Deverá proporcionar um procedimento para a concessão de garantias, durante um período transitório, a qualquer Estado-Membro que possua, para o género alimentício de origem animal em questão, um programa de controlo nacional aprovado equivalente aos aprovados para a Finlândia e para a Suécia. O Regulamento (CE) n.º 2160/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Novembro de 2003, relativo ao controlo de salmonelas e outros agentes zoonóticos específicos de origem alimentar ([10]) prevê um procedimento semelhante no que respeita aos animais vivos e aos ovos para incubação.

(18) É adequado que os requisitos estruturais e de higiene estabelecidos no presente regulamento sejam aplicáveis a todos os tipos de estabelecimentos, incluindo as pequenas empresas e os matadouros móveis.

([1]) Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1). Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1642/2003 (JO L 245 de 29.9.2003, p. 4).
([2]) JO L 371 de 31.12.1994, p. 36.
([3]) JO L 53 de 9.3.1995, p. 31.
([4]) JO L 105 de 9.5.1995, p. 40.
([5]) JO L 105 de 9.5.1995, p. 44.
([6]) JO L 109 de 16.5.1995, p. 44.
([7]) JO L 243 de 11.10.1995, p. 21.
([8]) JO L 243 de 11.10.1995, p. 25.
([9]) JO L 243 de 11.10.1995, p. 29.
([10]) JO L 325 de 12.12.2003, p. 1.

▼C1

(19) É conveniente usar de flexibilidade para permitir a continuação da utilização de métodos tradicionais nas diferentes fases da produção, transformação ou distribuição dos géneros alimentícios, e em relação aos requisitos estruturais aplicáveis aos estabelecimentos. A flexibilidade é particularmente importante para as regiões sujeitas a condicionalismos geográficos especiais, incluindo as regiões ultraperiféricas a que se refere o n.º 2 do artigo 299.º do Tratado. A flexibilidade não deve, no entanto, comprometer os objectivos de higiene dos géneros alimentícios. Além disso, uma vez que todos os géneros alimentícios produzidos de acordo com as regras de higiene poderão, regra geral, circular livremente em toda a Comunidade, o processo que permite aos Estados-Membros exercer essa flexibilidade deve ser totalmente transparente, devendo, sempre que necessário para resolver qualquer diferendo, prever a possibilidade de discussão a nível do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, instituído pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002, bem como de coordenação e adopção de medidas adequadas por parte da Comissão.

(20) A definição de «carne separada mecanicamente» deve ser uma definição genérica que abranja todos os métodos de separação mecânica. A rápida evolução tecnológica neste domínio aconselha uma definição flexível. Os requisitos técnicos aplicáveis à carne separada mecanicamente devem, todavia, diferir em função de uma análise de risco dos produtos resultante de métodos diferentes.

(21) Existem interacções entre os operadores das empresas do sector alimentar, incluindo os do sector dos alimentos para animais, e ligações entre as preocupações em matéria de saúde animal, bem-estar dos animais e saúde pública em todas as fases da produção, transformação e distribuição, o que exige uma comunicação adequada entre os diversos intervenientes ao longo da cadeia alimentar, desde a produção primária até à comercialização.

(22) A fim de assegurar uma inspecção adequada da caça selvagem colocada no mercado da Comunidade, os cadáveres de animais caçados e as suas vísceras devem ser apresentados para inspecção oficial *post mortem* num estabelecimento de manipulação de caça. Contudo, para preservar certas tradições cinegéticas sem prejudicar a segurança dos alimentos, convém prever a formação dos caçadores que colocam caça selvagem no mercado para consumo humano, por forma a permitir-lhes proceder a um exame inicial da caça selvagem *in loco*. Nestas circunstâncias, não é necessário exigir aos caçadores com essa formação que entreguem todas as vísceras ao estabelecimento de manuseamento de caça para exame *post mortem*, se aqueles, tendo procedido ao exame inicial, não tiverem detectado anomalias ou riscos. Deverá, porém, ser possível fixar regras mais rigorosas nos Estados-Membros, para atender a riscos específicos.

▼C1

(23) O presente regulamento deve estabelecer critérios para o leite cru enquanto não forem adoptados novos requisitos para a sua colocação no mercado. Esses critérios devem corresponder a valores de desencadeamento, o que implica que, se esses valores forem excedidos, os operadores das empresas do sector alimentar deverão tomar medidas correctivas e notificar as autoridades competentes. Os critérios em questão não devem traduzir-se em valores máximos a partir dos quais o leite cru não possa ser colocado no mercado. Tal implica que, em determinadas circunstâncias, o leite cru que não satisfaça plenamente os critérios poderá ser utilizado em segurança para o consumo humano, se forem tomadas medidas apropriadas. No que se refere ao leite cru ou nata crua destinados ao consumo humano directo, dever-se-á permitir que cada Estado-Membro mantenha ou estabeleça medidas sanitárias apropriadas para assegurar a consecução dos objectivos do presente regulamento no seu território.

(24) É adequado que o critério para o leite cru utilizado para o fabrico de produtos lácteos seja três vezes superior ao critério para o leite cru recolhido na exploração. O critério para o leite utilizado no fabrico de produtos lácteos transformados é um valor absoluto, ao passo que o critério para o leite cru recolhido na exploração é uma média. A conformidade com os requisitos de temperatura estabelecidos no presente regulamento não impede a proliferação bacteriana durante o transporte e a armazenagem.

(25) A presente reformulação permite revogar as regras de higiene em vigor. É esse o objectivo da Directiva 2004/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Abril de 2004, que revoga certas directivas relativas à higiene dos géneros alimentícios e às regras sanitárias aplicáveis à produção e à comercialização de determinados produtos de origem animal destinados ao consumo humano ([1]).

(26) Por outro lado, as regras do presente regulamento relativas aos ovos substituem as da Decisão 94/371/CE do Conselho, de 20 de Junho de 1994, que estabelece condições específicas de saúde pública para a comercialização de certos tipos de ovos ([2]) que, com a revogação do anexo II da Directiva 92/118/CEE ([3]), deixam de se justificar.

(27) A legislação comunitária sobre higiene dos géneros alimentícios deve basear-se em pareceres científicos. Para tanto e sempre que necessário, deve ser consultada a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos.

(28) Para tomar em consideração o progresso científico e técnico, deve-se assegurar uma cooperação estreita e eficaz entre a Comissão e os Estados-Membros no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal.

([1]) JO L 157 de 30.4.2004.
([2]) JO L 168 de 2.7.1994, p. 34.
([3]) Directiva 92/118/CEE do Conselho, de 17 de Dezembro de 1992, que define as condições sanitárias e de polícia sanitária que regem o comércio e as importações na Comunidade de produtos não sujeitos, no que respeita às referidas condições, às regulamentações comunitárias específicas referidas no capítulo I do anexo A da Directiva 89/662/CEE e, no que respeita aos agentes patogénicos, da Directiva 90/425/CEE (JO L 62 de 15.3.1993, p. 49). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 445/2004 da Comissão (JO L 72 de 11.3.2004, p. 60).

▼C1

(29) Os requisitos do presente regulamento não serão aplicáveis enquanto todas as partes da nova legislação sobre a higiene dos géneros alimentícios não tenham entrado em vigor. Convém igualmente prever que decorra, pelo menos, 18 meses entre a entrada em vigor e a aplicação da nova regulamentação, a fim de dar tempo às indústrias afectadas para se adaptarem.

(30) As medidas necessárias à execução do presente regulamento serão aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ([1]),

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento estabelece regras específicas para os operadores das empresas do sector alimentar no que se refere à higiene dos géneros alimentícios de origem animal. Estas regras complementam as previstas no Regulamento (CE) n.º 852/2004 e são aplicáveis aos produtos de origem animal transformados e não transformados.

2. Salvo indicação expressa em contrário, o presente regulamento não é aplicável aos géneros alimentícios que contenham simultaneamente produtos transformados de origem animal e vegetal. Todavia, os produtos transformados de origem animal utilizados na preparação desses géneros alimentícios devem ser obtidos e manipulados de acordo com os requisitos do presente regulamento.

3. O presente regulamento não é aplicável:

a) À produção primária destinada a uso doméstico privado;

b) À preparação, manipulação e armazenagem domésticas de géneros alimentícios para consumo privado;

c) Ao fornecimento directo, pelo produtor, de pequenas quantidades de produtos primários ao consumidor final ou a estabelecimentos de comércio retalhista que abasteçam directamente o consumidor final;

d) Ao fornecimento directo, pelo produtor, de pequenas quantidades de carne de aves de capoeira e de lagomorfos abatidos na exploração, ao consumidor final ou a estabelecimentos de comércio retalhista que abasteçam directamente o consumidor final com esta carne fresca;

e) A caçadores que forneçam pequenas quantidades de caça ou de carne de caça selvagem directamente ao consumidor final ou a estabelecimentos de comércio retalhista que abasteçam directamente o consumidor final.

4. Os Estados-Membros devem estabelecer, ao abrigo do direito nacional, regras que regulem as actividades e as pessoas referidas nas alíneas c), d) e e) do n.º 3. Essas regras nacionais devem assegurar o cumprimento dos objectivos do presente regulamento.

5. a) Salvo indicação expressa em contrário, o presente regulamento não é aplicável ao comércio retalhista.

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

▼C1

b) Todavia, o presente regulamento é aplicável ao comércio retalhista quando as operações se destinarem ao fornecimento de géneros alimentícios de origem animal a outro estabelecimento, excepto se:

i) essas operações consistirem exclusivamente na armazenagem ou no transporte, aplicando-se neste caso, os requisitos específicos de temperatura referidos no anexo III,

ou

ii) o fornecimento de géneros alimentícios de origem animal a partir de um estabelecimento de comércio retalhista se fizer apenas a outro estabelecimento de comércio retalhista e, segundo a legislação nacional, consistir numa actividade marginal, localizada e restrita.

c) Os Estados-Membros podem adoptar medidas nacionais para aplicar os requisitos do presente regulamento a estabelecimentos de comércio retalhista situados no seu território, aos quais o regulamento não seria aplicável nos termos das alíneas a) ou b).

6. O presente regulamento é aplicável sem prejuízo:

a) Das regras de saúde pública e animal aplicáveis, incluindo regras mais rigorosas relativas à prevenção, controlo e erradicação de certas encefalopatias espongiformes transmissíveis;

b) Das normas relativas ao bem-estar dos animais;

e

c) Dos requisitos relativos à identificação dos animais e à rastreabilidade dos produtos de origem animal.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento são aplicáveis as seguintes definições:

1. As definições previstas no Regulamento (CE) n.º 178/2002;

2. As definições previstas no Regulamento (CE) n.º 852/2004;

3. As definições previstas no anexo I;

e

4. As definições técnicas previstas nos anexos II e III.

CAPÍTULO II

OBRIGAÇÕES DOS OPERADORES DAS EMPRESAS DO SECTOR ALIMENTAR

Artigo 3.º

Obrigações gerais

1. Os operadores das empresas do sector alimentar devem dar cumprimento às disposições pertinentes dos anexos II e III.

▼C1

2. ►M7 Os operadores das empresas do sector alimentar não podem utilizar nenhuma substância além de água potável — ou, quando o Regulamento (CE) n.º 852/2004 ou o presente regulamento permitam a sua utilização, água limpa — para removerem qualquer eventual contaminação da superfície dos produtos de origem animal, excepto se a utilização dessa substância tiver sido aprovada pela Comissão. Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 12.º ◄ Os operadores do sector alimentar devem igualmente observar todas as condições de utilização que possam ser aprovadas segundo o mesmo procedimento. A utilização de uma substância aprovada não afecta a obrigação de o operador do sector alimentar cumprir os requisitos do presente regulamento.

Artigo 4.º

Registo e aprovação de estabelecimentos

1. Os operadores das empresas do sector alimentar só podem colocar no mercado produtos de origem animal fabricados na Comunidade que tenham sido preparados e manipulados exclusivamente em estabelecimentos que:

a) Cumpram os requisitos aplicáveis do Regulamento (CE) n.º 852/2004, dos anexos II e III do presente regulamento e outros requisitos pertinentes da legislação relativa aos géneros alimentícios;

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

2. Sem prejuízo do n.º 3 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004, os estabelecimentos que manipulam os produtos de origem animal para os quais o anexo III estabelece requisitos, só poderão operar se a autoridade competente os tiver aprovado nos termos do n.º 3, com excepção dos estabelecimentos que efectuem apenas:

a) Produção primária;

b) Operações de transporte;

c) Armazenamento de produtos que não exijam condições de armazenagem a temperatura controlada;

ou

d) Operações de comércio retalhista diferentes daquelas a que se aplica o presente regulamento nos termos da alínea b) do n.º 5 do artigo 1.º

3. Um estabelecimento sujeito a aprovação nos termos do n.º 2 só pode funcionar se, nos termos do Regulamento (CE) n.º 854/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, que estabelece as regras de execução dos controlos oficiais de produtos de origem animal destinados ao consumo humano ([1]), a autoridade competente tiver concedido ao estabelecimento:

a) Autorização de funcionamento, após uma visita ao local;

ou

b) Uma autorização condicional.

([1]) Ver página 83 do presente Jornal Oficial.

▼C1

4. Os operadores das empresas do sector alimentar devem cooperar com as autoridades competentes nos termos do Regulamento (CE) n.º 854/2004. Em especial, os operadores do sector alimentar devem garantir que um estabelecimento deixe de operar se a autoridade competente retirar a sua autorização, ou, em caso de autorização condicional, se a não prorrogar ou não conceder a autorização definitiva.

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

a) Estiver sujeito a aprovação nos termos do n.º 2 e, imediatamente antes da aplicação do presente regulamento, já estiver a colocar no mercado géneros alimentícios de origem animal nos termos da legislação comunitária;

ou

b) Pertencer à categoria de estabelecimentos que não se encontravam sujeitos a exigências de aprovação antes da entrada em aplicação do presente regulamento.

Artigo 5.º

Marca de salubridade e de identificação

1. Os operadores das empresas do sector alimentar não podem colocar no mercado produtos de origem animal manipulados num estabelecimento sujeito a aprovação nos termos do n.º 2 do artigo 4.º a menos que estes detenham:

a) Uma marca de salubridade aplicada nos termos do Regulamento (CE) n.º 854/2004;

ou

b) Uma marca de identificação aplicada nos termos da secção I, do anexo II do presente regulamento, quando aquele regulamento não preveja a aplicação de uma marca de salubridade.

2. Os operadores das empresas do sector alimentar só podem aplicar marcas de identificação a produtos de origem animal se estes tiverem sido fabricados nos termos do presente regulamento em estabelecimentos que cumpram os requisitos do artigo 4.º

3. Os operadores das empresas do sector alimentar não podem remover da carne uma marca de salubridade aplicada nos termos do Regulamento (CE) n.º 854/2004, excepto se a cortarem ou processarem de outra forma.

Artigo 6.º

Produtos de origem animal de fora da Comunidade

1. Os operadores das empresas do sector alimentar que importem produtos de origem animal provenientes de países terceiros devem assegurar que a importação só se realizará se:

a) O país terceiro de expedição constar de uma lista, elaborada nos termos do artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 854/2004, dos países terceiros a partir dos quais é autorizada a importação dos produtos em causa;

b) i) O estabelecimento de expedição, no qual esses produtos tenham sido obtidos ou preparados, constar de uma lista, elaborada nos termos do artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 854/2004, dos estabelecimentos a partir dos quais é autorizada a importação dos produtos em causa, se aplicável;

▼C1

ii) No caso da carne fresca, da carne picada, dos preparados de carne e dos produtos cárneos e da carne separada mecanicamente, os produtos tiverem sido fabricados a partir de carne obtida em matadouros e instalações de desmancha que constem de listas elaboradas e actualizadas nos termos do artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 854/2004 ou em estabelecimentos comunitários aprovados;

e

iii) No caso dos moluscos bivalves equinodermes, tunicados e gastrópodes marinhos vivos, a área de produção constar de uma lista elaborada nos termos do artigo 13.º do referido regulamento, se aplicável;

c) Os produtos cumprirem:

i) Os requisitos do presente regulamento, incluindo os requisitos do artigo 5.º sobre marcas de salubridade e identificação;

ii) Os requisitos do Regulamento (CE) n.º 852/2004;

e

iii) Quaisquer condições em matéria de importação previstas na legislação comunitária que regula os controlos da importação de produtos de origem animal;

e

d) Forem cumpridos os requisitos do artigo14.º do Regulamento (CE) n.º 854/2004 em matéria de certificados e de documentação, se aplicável.

2. Em derrogação do n.º 1, a importação de produtos da pesca pode igualmente efectuar-se de acordo com os procedimentos especiais estabelecidos no artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 854/2004.

3. Os operadores das empresas do sector alimentar que importem produtos de origem animal devem assegurar que:

a) Os produtos estejam disponíveis para controlo aquando da importação nos termos da Directiva 97/78/CE ([1]);

b) A importação cumpra os requisitos da Directiva 2002/99/CE ([2]);

e

c) As operações sob o seu controlo, após a importação, sejam efectuadas segundo os requisitos do anexo III.

4. Os operadores das empresas do sector alimentar que importem produtos de origem vegetal e produtos transformados de origem animal devem assegurar que os produtos transformados de origem animal incluídos nesses géneros alimentícios cumprem os requisitos dos n.os 1 a 3. Devem poder demonstrar que o fizeram [designadamente, através de documentação ou certificação adequadas, não necessariamente no formato especificado na alínea d) do n.º 1].

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

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

▼C1

CAPÍTULO III

COMÉRCIO

Artigo 7.º

Documentação

1. Sempre que tal lhes seja solicitado nos termos dos anexos II ou III, os operadores das empresas do sector alimentar devem assegurar que as remessas de produtos de origem animal sejam acompanhadas por certificados ou outros documentos.

2. Segundo o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 12.º:

a) Podem ser criados modelos de documentos;

e

b) Pode ser prevista a utilização de documentos electrónicos.

Artigo 8.º

Garantias especiais

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

a) Carne de bovino e de suíno, incluindo a carne picada mas excluindo os preparados de carne e a carne separada mecanicamente;

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

e

c) Ovos.

2. a) No caso da carne de bovino e de suíno e da carne de aves de capoeira, as amostras de remessas devem ter sido colhidas no estabelecimento de envio e sujeitas a análises microbiológicas com resultados negativos, nos termos da legislação comunitária.

b) No caso dos ovos, os centros de embalagem devem dar garantias de que as remessas são originárias de bandos que tenham sido sujeitos a análises microbiológicas com resultados negativos, nos termos da legislação comunitária.

c) No caso da carne de bovino e de suíno, não têm de ser efectuadas as análises previstas na alínea a) para as remessas destinadas a um estabelecimento para efeitos de pasteurização, esterilização, ou outro tratamento com efeitos semelhantes. No caso dos ovos, não têm de ser efectuadas as análises previstas na alínea b) para as remessas destinadas ao fabrico de produtos transformados através de um processo que garanta a eliminação da salmonela.

d) Não têm de ser efectuadas as análises referidas nas alíneas a) e b) para os géneros alimentícios provenientes de um estabelecimento que esteja sujeito a um programa de controlo reconhecido, relativamente aos géneros alimentícios de origem animal em causa e segundo o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 12.º, como sendo equivalente ao aprovado para a Suécia e para a Finlândia.

▼C1

e) No caso das carnes de bovino, de suíno e de aves de capoeira, os géneros alimentícios devem ser acompanhados por um documento comercial ou um certificado conforme com um modelo previsto na legislação comunitária, que declare que:

i) Os controlos previstos na alínea a) foram realizados com resultados negativos;

ou

ii) A carne se destina a um dos tratamentos mencionados na alínea c);

ou

iii) A carne provém de um estabelecimento abrangido pela alínea d).

f) No caso dos ovos, as remessas devem ser acompanhadas por um certificado que declare que as análises mencionadas na alínea b) foram realizadas com resultados negativos, ou que os ovos se destinam a ser utilizados da forma referida na alínea c).

▼M7

3. a) A Comissão pode actualizar os requisitos previstos nos n.os 1 e 2 para ter em conta, designadamente as alterações nos programas de controlo dos Estados-Membros ou a definição de critérios microbiológicos nos termos do Regulamento (CE) n.º 852/2004. Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 12.º;

b) Pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 12.º, as regras previstas no n.º 2 do presente artigo em relação a qualquer dos géneros alimentícios mencionados no n.º 1 do presente artigo podem ser total ou parcialmente estendidas a qualquer Estado-Membro ou a qualquer região de um Estado-Membro que possua um programa de controlo reconhecido como equivalente ao aprovado para a Suécia e para a Finlândia relativamente aos géneros alimentícios de origem animal em causa.

▼C1

4. Para efeitos do presente artigo, entende-se por «programa de controlo», um programa de controlo aprovado nos termos do Regulamento (CE) n.º 2160/2003.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

▼M7

Artigo 9.º

As medidas transitórias de alcance geral, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, designadamente especificações complementares dos requisitos previstos no presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 12.º.

Podem ser aprovadas outras medidas de execução ou transitórias pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 12.º.

▼C1

Artigo 10.º

Alteração e adaptação dos anexos II e III

1. ►M7 A Comissão pode adaptar ou actualizar as disposições dos anexos II e III, tendo em conta: ◄

a) A elaboração de códigos de boas práticas;

b) A experiência adquirida com a aplicação de sistemas baseados nos princípios HACCP, nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004;

c) A evolução tecnológica e as suas consequências práticas, bem como as expectativas do consumidor relativamente à composição dos alimentos;

d) Os pareceres científicos, em especial novas avaliações dos riscos;

e) Os critérios microbiológicos e de temperatua relativos aos géneros alimentícios;

f) As alterações dos padrões de consumo.

▼M7

Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 12.º.

2. A Comissão pode conceder derrogações ao disposto nos anexos II e III, desde que não afectem o cumprimento dos objectivos do presente regulamento. Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 12.º.

▼C1

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

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

i) Permitir que continuem a ser utilizados métodos tradicionais em qualquer das fases da produção, transformação ou distribuição dos géneros alimentícios;

ou

ii) Dar resposta às necessidades das empresas do sector alimentar situadas em regiões sujeitas a condicionalismos geográficos especiais.

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

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

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

▼C1

b) Uma descrição dos géneros alimentícios e dos estabelecimentos em causa;

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

d) Qualquer outra informação pertinente.

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

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

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

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

ou

c) Nos termos do n.º 8.

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

a) Proíbam ou restrinjam a colocação no mercado, no seu território, de leite cru ou nata crua destinados ao consumo humano directo;

ou

b) Permitam a utilização, com a autorização da autoridade competente, do leite cru que não satisfaça os critérios previstos na secção IX do anexo III, no que diz respeito à contagem em placas e contagem de células somáticas, para o fabrico de queijos com um período de maturação de pelo menos 60 dias, e de produtos lácteos obtidos em relação com a produção desses queijos, desde que tal não prejudique a realização dos objectivos do presente regulamento.

▼C1

Artigo 11.º

Decisões específicas

►M7 Sem prejuízo da aplicabilidade geral do artigo 9.º e do n.º 1 do artigo 10.º, podem ser aprovadas medidas de execução pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 12.º e alterações dos anexos II ou III, que consistam em medidas que tenham por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 12.º, no sentido de: ◄

1. Prever regras para o transporte de carne não refrigerada;

2. Especificar, a respeito de carne separada mecanicamente, o teor de cálcio que não é significativamente superior ao da carne picada;

3. Estabelecer outros tratamentos que possam ser aplicados, num estabelecimento de transformação, a moluscos bivalves vivos de áreas de produção de classe B ou C que não tenham sido sujeitos a depuração ou afinação;

4. Especificar métodos de teste reconhecidos para as biotoxinas marinhas;

5. Estabelecer normas sanitárias adicionais para moluscos bivalves vivos, em cooperação com o laboratório comunitário de referência competente, incluindo:

   a) Os valores-limite e os métodos de análise para outras biotoxinas marinhas;

   b) As técnicas para a pesquisa de vírus e normas virológicas;

   e

   c) Os planos de amostragem e os métodos e tolerâncias analíticas a aplicar para verificação da observância das normas sanitárias;

6. Estabelecer normas ou controlos sanitários, sempre que existam dados científicos que indiquem a sua necessidade para a protecção da saúde pública;

7. Tornar o âmbito do capítulo IX da secção VII do anexo III extensivo a outros moluscos bivalves vivos para além dos pectinídeos;

8. Especificar critérios para determinar quando os dados epidemiológicos indicam que um pesqueiro não representa um risco sanitário quanto à presença de parasitas e, por conseguinte, quando a autoridade competente poderá autorizar os operadores das empresas do sector alimentar a não congelar produtos da pesca nos termos da parte D do capítulo III da secção VIII do anexo III;

9. Estabelecer critérios de frescura e limites em relação à histamina e ao azoto básico volátil total para os produtos da pesca;

10. Permitir a utilização de leite cru que não satisfaça os critérios previstos na secção IX do anexo III, em relação à contagem em placas e à contagem de células somáticas para o fabrico de certos produtos lácteos;

▼C1

11. Sem prejuízo da Directiva 96/23/CE [1], fixar um valor máximo permitido para o total combinado dos resíduos de todas as substâncias antibióticas no leite cru;

e

12. Aprovar processos equivalentes para a produção de gelatina ou de colagénio.

Artigo 12.º

Comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

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

▼M7

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.

▼C1

Artigo 13.º

Consulta à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos

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

Artigo 14.º

Relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho

1. A Comissão deve apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a experiência adquirida com a aplicação do presente regulamento, até 20 de Maio de 2009.

2. Se for caso disso, a Comissão acompanhará o relatório de propostas adequadas.

Artigo 15.º

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

O presente regulamento é aplicável 18 meses após a data de entrada em vigor dos seguintes actos:

a) Regulamento (CE) n.º 852/2004;

b) Regulamento (CE) n.º 854/2004;

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

▼C1

e

c) Directiva 2004/41/CE.

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

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

▼C1

ANEXO I

DEFINIÇÕES

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

1. CARNE

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

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

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

1.4. Lagomorfos: coelhos, lebres e roedores.

1.5. Caça selvagem:

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

e

— aves selvagens que são caçadas para consumo humano.

1.6. Caça de criação: ratites de criação e outros mamíferos terrestres de criação, para além dos referidos no ponto 1.2.

1.7. Caça miúda selvagem: aves de caça selvagens e lagomorfos que vivam em liberdade.

1.8. Caça grossa selvagem: mamíferos selvagens terrestres que vivam em liberdade e que não se encontrem abrangidos pela definição de caça miúda selvagem.

1.9. Carcaça: corpo de um animal depois do abate e da preparação.

1.10. Carne fresca: carne não submetida a qualquer processo de preservação que não a refrigeração, a congelação ou a ultracongelação, incluindo carne embalada em vácuo ou em atmosfera controlada.

1.11. Miudezas: carne fresca que não a da carcaça, incluindo vísceras e sangue.

1.12. Vísceras: órgãos das cavidades torácica, abdominal e pélvica, bem como a traqueia e o esófago e, no caso das aves, o papo.

1.13. Carne picada: carne desossada que foi picada e que contém menos de 1 % de sal.

1.14. Carne separada mecanicamente ou «CSM»: produto obtido pela remoção da carne dos ossos carnudos depois da desmancha ou de carcaças de aves de capoeira, utilizando meios mecânicos que provoquem a perda ou a alteração da estrutura das fibras musculares.

1.15. Preparados de carne: carne fresca, incluindo carne que tenha sido reduzida a fragmentos, a que foram adicionados outros géneros alimentícios, condimentos ou aditivos ou que foi submetida a um processamento insuficiente para alterar a estrutura das suas fibras musculares e eliminar assim as características de carne fresca.

1.16. Matadouro: estabelecimento para abate e preparação de animais cuja carne se destina ao consumo humano.

▼C1

1.17. Sala de desmancha: estabelecimento utilizado para desossar e/ou desmanchar carne.

1.18. Estabelecimento de manuseamento de caça: qualquer estabelecimento em que a caça e a carne obtida após a caça são preparadas com vista à sua colocação no mercado.

2. MOLUSCOS BIVALVES VIVOS

2.1. Moluscos bivalves: moluscos lamelibrânquios que se alimentam por filtração.

2.2. Biotoxinas marinhas: substâncias tóxicas acumuladas pelos moluscos bivalves, em especial por se alimentarem de plâncton que contém toxinas.

2.3. Acabamento: armazenagem de moluscos bivalves vivos provenientes de zonas da classe A em áreas de produção, centros de depuração ou centros de expedição em tanques ou quaisquer outras instalações que contêm água do mar limpa ou em áreas naturais, com vista a remover a areia, lama ou lodo, a preservar ou melhorar as características organolépticas, e a garantir as boas condições de vitalidade antes do acondicionamento ou da embalagem.

2.4. Produtor: qualquer pessoa singular ou colectiva que apanha, por quaisquer meios, moluscos bivalves vivos numa zona de colheita, para efeitos de manuseamento e colocação no mercado.

2.5. Zona de produção: qualquer parte de território marinho, lagunar ou estuarino que contém bancos naturais de moluscos bivalves ou áreas utilizadas para a cultura de moluscos bivalves, em que os moluscos bivalves vivos são colhidos.

2.6. Zona de afinação: qualquer parte de território marinho, lagunar ou estuarino, claramente delimitada por bóias, postes ou quaisquer outros meios fixos e utilizada exclusivamente para a depuração natural de moluscos bivalves vivos.

2.7. Centro de expedição: estabelecimento terrestre ou flutuante reservado à recepção, ao acabamento, à lavagem, à limpeza, à calibragem, ao acondicionamento e à embalagem de moluscos bivalves vivos próprios para consumo humano.

2.8. Centro de depuração: estabelecimento que dispõe de tanques alimentados por água do mar limpa, nos quais os moluscos bivalves vivos são colocados durante o tempo necessário para reduzir a contaminação de forma a torná-los próprios para consumo humano.

2.9. Afinação: transferência de moluscos bivalves vivos para zonas marinhas, lagunares ou estuarinas durante o tempo necessário para a eliminação dos contaminantes. Esta operação não inclui a operação específica de transferência dos moluscos bivalves para zonas mais adequadas para o seu posterior crescimento ou engorda.

3. PRODUTOS DA PESCA

3.1. Produtos da pesca: todos os animais marinhos ou de água doce (com excepção dos moluscos bivalves, equinodermes, tunicados e gastrópodes marinhos vivos e de todos os mamíferos, répteis e rãs), selvagens ou de cultura, incluindo todas as formas, partes e produtos comestíveis desses animais.

3.2. Navio-fábrica: navio a bordo do qual os produtos da pesca são submetidos a uma ou mais das seguintes operações, seguidas de acondicionamento ou de embalagem e, se necessário, refrigeração ou congelação: filetagem, corte, esfola, descasque, picagem ou transformação.

▼C1

3.3. Navio congelador: navio a bordo do qual é efectuada a congelação dos produtos da pesca, se for caso disso após uma preparação como a sangria, o descabeçamento, a evisceração e a remoção das barbatanas, sendo essas operações seguidas de acondicionamento ou de embalagem sempre que necessário.

3.4. Produto da pesca separado mecanicamente: qualquer produto obtido por remoção da carne dos produtos da pesca por meios mecânicos que provoquem a perda ou a alteração da sua estrutura.

3.5. Produtos da pesca frescos: produtos da pesca não transformados, inteiros ou preparados, incluindo os produtos embalados no vácuo ou em atmosfera alterada, que não tenham sofrido qualquer tratamento destinado à sua conservação, excepto a refrigeração.

3.6. Produtos da pesca preparados: produtos da pesca não transformados que foram submetidos a uma operação que alterou a sua integridade anatómica, tal como a evisceração, o descabeçamento, o corte, a filetagem ou a picagem.

4. LEITE

4.1. Leite cru: o leite produzido pela secreção da glândula mamária de animais de criação, não aquecido a uma temperatura superior a 40 °C nem submetido a um tratamento de efeito equivalente.

4.2. Exploração de produção de leite: o estabelecimento onde são mantidos um ou mais animais de criação tendo em vista a produção de leite destinado à colocação no mercado como género alimentício.

5. OVOS

5.1. Ovos: os ovos com a sua casca – com excepção dos partidos, incubados ou cozinhados – provenientes de aves de criação e próprios para consumo humano directo ou para a preparação de ovoprodutos.

5.2. Ovos líquidos: o conteúdo não transformado dos ovos após remoção da casca.

5.3. Ovos fendidos: os ovos com a casca danificada, e com as membranas intactas.

5.4. Centro de embalagem: o estabelecimento em que os ovos são calibrados por qualidade e peso.

6. COXAS DE RÃ E CARACÓIS

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

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

7. PRODUTOS TRANSFORMADOS

7.1. Produtos à base de carne: produtos transformados resultantes da transformação da carne ou da ulterior transformação desses produtos transformados, de tal modo que a superfície de corte à vista permita constatar o desaparecimento das características da carne fresca.

7.2. Produtos lácteos: os produtos transformados resultantes da transformação de leite cru ou de outra transformação desses mesmos produtos.

7.3. Ovoprodutos: os produtos transformados resultantes da transformação dos ovos ou de vários componentes ou misturas de ovos ou ainda de outra transformação desses mesmos produtos.

7.4. Produtos da pesca transformados: os produtos transformados resultantes da transformação de produtos da pesca ou da subsequente transformação desses produtos transformados.

▼C1

7.5. Gorduras animais fundidas: gorduras obtidas por fusão da carne, incluindo os ossos, destinadas ao consumo humano.

7.6. Torresmos: resíduos proteicos da fusão, após separação parcial da gordura e da água.

7.7. Gelatina: proteínas naturais solúveis, coaguladas ou não, obtidas pela hidrólise parcial do colagénio produzido a partir de ossos, couros e peles e tendões e nervos de animais.

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

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

8. OUTRAS DEFINIÇÕES

8.1. Produtos de origem animal:

— géneros alimentícios de origem animal, incluindo o mel e o sangue,

— moluscos bivalves vivos, equinodermes vivos, tunicados vivos e gastrópodes marinhos vivos destinados ao consumo humano,

e

— outros animais destinados a serem preparados para serem entregues vivos ao consumidor final.

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

▼C1

ANEXO II

REQUISITOS APLICÁVEIS A VÁRIOS PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL

SECÇÃO I: MARCA DE IDENTIFICAÇÃO

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

A. APOSIÇÃO DA MARCA DE IDENTIFICAÇÃO

▼M6

1. A marca de identificação deve ser aposta antes de o produto deixar o estabelecimento de produção.

▼M3

2. Todavia, quando a embalagem e/ou o acondicionamento do produto tiverem sido removidos ou quando este tiver sido sujeito a subsequente transformação noutro estabelecimento, uma nova marca terá de lhe ser aposta. Nesses casos, a nova marca deverá indicar o número de aprovação do estabelecimento em que sejam efectuadas essas operações.

▼M6

3. Não é necessária uma marca de identificação para as embalagens de ovos se for aplicado um código do centro de embalagem em conformidade com a parte A do anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1234/2007 ([1]).

▼C1

4. Em conformidade com o disposto no artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, os operadores das empresas do sector alimentar devem dispor de sistemas e de procedimentos para identificar os operadores das empresas do sector alimentar de que receberam ou a quem entregaram produtos de origem animal.

B. FORMA DA MARCA DE IDENTIFICAÇÃO

5. A marca deve ser legível e indelével e ostentar caracteres facilmente decifráveis; deve ser claramente visível para as autoridades competentes.

6. A marca deve indicar o nome do país em que se situa o estabelecimento, por extenso ou sob a forma de um código de duas letras em conformidade com a norma ISO relevante.

   Todavia, no caso dos Estados-Membros, estes códigos são ►M1 BE, ►M4 BG, ◄ CZ, DK, DE, EE, GR, ES, FR, IE, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, SI, SK, FI, ►M4 RO, ◄ SE e UK. ◄

▼M2

_____

▼C1

7. A marca deve indicar o número de aprovação do estabelecimento. Se um estabelecimento produzir tanto alimentos aos quais se aplique o presente regulamento, como alimentos aos quais o mesmo não seja aplicável, o operador da empresa do sector alimentar poderá aplicar a mesma marca de identificação a ambos os tipos de alimentos.

▼M6

8. Quando aplicada num estabelecimento situado na Comunidade, a marca deve ser de forma oval e incluir a abreviatura CE, EB, EC, EF, EG, EK, EO, EY, ES, EÜ, EK ou WE.

   Essas abreviaturas não devem ser incluídas nas marcas aplicadas em produtos importados para a Comunidade de estabelecimentos situados fora da Comunidade.

([1]) JO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

▼C1

C. MÉTODO DE MARCAÇÃO

9. A marca pode, em função da apresentação dos diferentes produtos de origem animal, ser aposta directamente no produto, no invólucro ou na embalagem, ou ser impressa num rótulo aposto no produto, no invólucro ou na embalagem. A marca pode também ser constituída por uma etiqueta não amovível feita de um material resistente.

10. No caso das embalagens que contenham carne cortada ou miudezas, a marca deve ser aposta num rótulo fixado ou impresso na embalagem de forma a que seja destruído aquando da sua abertura. Todavia, este requisito não é necessário se o processo de abertura destruir a embalagem. Sempre que o acondicionamento conferir a mesma protecção do que a embalagem, o rótulo pode ser aposto no acondicionamento.

11. Para os produtos de origem animal colocados em contentores de transporte ou em grandes embalagens e destinados a subsequente manuseamento, transformação, acondicionamento ou embalagem noutro estabelecimento, a marca pode ser aposta na superfície externa do contentor ou da embalagem.

12. No caso de produtos líquidos, granulados ou em pó de origem animal transportados a granel ou dos produtos da pesca transportados a granel, não é necessária nenhuma marca de identificação se os documentos de acompanhamento contiverem as informações previstas nos pontos 6, 7 e, se necessário, no ponto 8.

13. Sempre que os produtos de origem animal sejam colocados numa embalagem destinada ao fornecimento directo ao consumidor, bastará que a marca seja aposta unicamente no exterior da embalagem.

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

SECÇÃO II: OBJECTIVOS DOS PROCEDIMENTOS BASEADOS NOS PRINCÍPIOS HACCP

1. Os operadores das empresas do sector alimentar responsáveis por matadouros devem assegurar que os procedimentos que adoptaram de acordo com os requisitos gerais do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004 obedecem aos requisitos que se revelem necessários com base na análise de risco e aos requisitos específicos enumerados no ponto 2.

2. Os procedimentos devem garantir que cada animal ou, se for caso disso, cada lote de animais aceites no matadouro:

a) Se encontra devidamente identificado;

b) É acompanhado das informações pertinentes fornecidas pela exploração de proveniência a que é feita referência na secção III;

c) Não provém de uma exploração ou de uma zona sujeita a uma proibição de circulação ou a outra restrição motivada por razões de saúde animal ou pública, salvo autorização da autoridade competente;

d) Está limpo;

e) É saudável, tanto quanto o operador da empresa do sector alimentar possa apreciar;

e

f) Se encontra num estado satisfatório, à chegada ao matadouro, em matéria de bem-estar dos animais.

3. Em caso de não cumprimento dos requisitos enumerados no ponto 2, o operador da empresa do sector alimentar deve notificar o veterinário oficial e tomar as medidas adequadas.

▼C1

SECÇÃO III: INFORMAÇÕES RELATIVAS À CADEIA ALIMENTAR

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

▼M6

1. Os operadores dos matadouros não devem aceitar animais nas suas instalações a menos que tenham solicitado e recebido as informações pertinentes sobre a cadeia alimentar contida nos registos mantidos na exploração de proveniência de acordo com o Regulamento (CE) n.º 852/2004.

▼C1

2. Os operadores de matadouros devem receber as informações pelo menos 24 horas antes da chegada dos animais ao matadouro, com excepção das circunstâncias referidas no ponto 7.

▼M6

3. As informações pertinentes sobre a cadeia alimentar referidas no ponto 1 devem incluir, em especial:

▼C1

a) O estatuto da exploração de proveniência ou o estatuto sanitário regional;

b) O estatuto sanitário dos animais;

c) Os produtos veterinários ou outros tratamentos administrados aos animais nos últimos seis meses, juntamente com as datas de administração e os intervalos de segurança, sempre que o intervalo de segurança não seja zero ou o produto veterinário possa influir na detecção de doenças dos animais;

d) A ocorrência de doenças que possam afectar a segurança da carne;

e) Os resultados, se forem relevantes para a protecção da saúde pública, de quaisquer análises feitas sobre amostras colhidas de animais, ou outras amostras colhidas para diagnóstico de doenças que possam afectar a segurança da carne, incluindo amostras colhidas no âmbito da vigilância e controlo de zoonoses e resíduos;

f) Relatórios relevantes de inspecções *ante mortem* e *post mortem* em animais provenientes da mesma exploração incluindo, nomeadamente, relatórios do veterinário oficial;

g) Dados relevantes em matéria de produção, sempre que tal possa indicar a presença de doenças;

e

h) O nome e o endereço do veterinário privado que normalmente assiste o operador da exploração de proveniência.

4. a) Todavia, não é necessário que sejam fornecidas ao operador do matadouro:

i) As informações referidas nas alíneas a), b), f) e h) do ponto 3 se o operador já tiver conhecimento dessas informações (por exemplo, através de um acordo existente ou de um sistema de controlo de qualidade);

ou

ii) As informações referidas nas alíneas a), b), f) e g) do ponto 3 se o produtor declarar não haver nada de relevante a assinalar.

b) As informações não precisam de ser fornecidas como excerto integral dos registos da exploração de proveniência. Podem ser fornecidas por via electrónica ou sob a forma de declaração normalizada assinada pelo produtor.

▼C1

5. Os operadores das empresas do sector alimentar que decidam receber animais nas instalações de matadouro após terem avaliado as informações sobre a cadeia alimentar pertinentes devem comunicar imediatamente essa informação ao veterinário oficial e, salvo nas circunstâncias referidas no ponto 7, o mais tardar 24 horas antes da chegada do animal ou do lote de animais. Os operadores das empresas do sector alimentar devem notificar o veterinário oficial de todas as informações que levantem suspeitas de problemas sanitários antes da inspecção *ante mortem* do animal em causa.

6. A chegada ao matadouro de qualquer animal sem informações sobre a cadeia alimentar deve ser imediatamente notificada ao veterinário oficial. O animal só pode ser abatido depois de o veterinário oficial ter dado a sua autorização.

▼M8

7. Se a autoridade competente o permitir e desde que não sejam postos em risco os objectivos do presente regulamento, as informações sobre a cadeia alimentar podem chegar ao matadouro num prazo inferior a 24 horas antes da chegada dos animais de todas as espécies a que se referem ou acompanhar os animais aquando da sua chegada ao matadouro.

Todavia, qualquer elemento das informações sobre a cadeia alimentar cujo conhecimento possa dar origem a uma grave perturbação da actividade do matadouro deve ser colocado à disposição do operador responsável pelo matadouro em tempo devido, antes da chegada dos animais ao matadouro, de modo a que aquele operador possa planear a actividade do matadouro em conformidade.

O operador de uma empresa do sector alimentar responsável pelo matadouro deve avaliar as informações pertinentes e comunicar as informações sobre a cadeia alimentar que receber ao veterinário oficial. O abate ou a preparação dos animais só serão efectuados depois de o veterinário oficial ter dado a sua autorização.

▼C1

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

▼C1

ANEXO III

REQUISITOS ESPECÍFICOS

SECÇÃO I: CARNE DE UNGULADOS DOMÉSTICOS

CAPÍTULO I: TRANSPORTE DE ANIMAIS VIVOS PARA OS MATADOUROS

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

1. Durante a recolha e o transporte, os animais devem ser tratados cuidadosamente, sem que lhes seja causado sofrimento desnecessário.

2. Os animais que apresentem sintomas de doença ou que sejam originários de manadas que se saiba estarem contaminadas por agentes relevantes em termos de saúde pública só podem ser transportados para o matadouro se a autoridade competente assim o permitir.

CAPÍTULO II: REQUISITOS APLICÁVEIS AOS MATADOUROS

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

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

   b) Devem também dispor de instalações separadas que possam ser fechadas à chave ou, se o clima o permitir, de parques para animais doentes ou suspeitos de doença, com drenagem separada e localizados de forma a evitar a contaminação dos outros animais, a não ser que a autoridade competente considere que essas instalações não são necessárias.

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

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

   a) Dispor de um número suficiente de salas adequadas para as operações a efectuar;

   b) Possuir uma divisão separada para o esvaziamento e limpeza dos estômagos e intestinos, a menos que a autoridade competente autorize, caso a caso, a separação dessas operações no tempo, num matadouro específico;

   c) Assegurar a separação, no espaço ou no tempo, das seguintes operações:

      i) atordoamento e sangria,

      ii) no caso do abate de suínos, escalda, depilação, raspagem e chamusco,

      iii) evisceração e preparação subsequente,

      iv) manuseamento das tripas e dos estômagos limpos,

      v) preparação e limpeza de outras miudezas, em especial manuseamento das cabeças esfoladas, caso essa operação não seja efectuada na cadeia de abate,

      vi) embalagem das miudezas,

      e

      vii) expedição da carne,

   d) Possuir instalações que impeçam o contacto entre a carne e o chão, as paredes e os dispositivos fixos,

   e

▼C1

e) Dispor de cadeias de abate (quando existam) concebidas de modo a permitir um andamento constante do processo de abate e a evitar a contaminação cruzada entre as diferentes partes da cadeia. Quando funcionar nas mesmas instalações mais de uma cadeia de abate, deverá existir uma separação adequada entre essas cadeias, a fim de evitar a contaminação cruzada.

3. Os matadouros devem dispor de um sistema de desinfecção dos utensílios com água quente que atinja, no mínimo, 82 °C, ou de um sistema alternativo de efeito equivalente.

4. O equipamento para a lavagem das mãos utilizado pelo pessoal que manuseia carne exposta deve dispor de torneiras concebidas de forma a impedir que a contaminação se dissemine.

5. Devem existir locais que possam ser fechados à chave para a armazenagem refrigerada da carne retida e locais separados que possam ser fechados à chave para a armazenagem da carne declarada imprópria para consumo humano.

6. Deve existir um local separado que disponha de instalações adequadas para a limpeza, a lavagem e a desinfecção dos meios de transporte para gado. Todavia os matadouros não são obrigados a possuir estes locais e instalações se a autoridade competente assim o permitir e se existirem nas proximidades locais e estruturas oficialmente aprovados para esse fim.

7. Devem existir instalações reservadas ao abate dos animais doentes ou suspeitos de doença que possam ser fechadas à chave. Essas instalações não são indispensáveis se o abate se realizar quer noutros estabelecimentos autorizados para esse efeito pela autoridade competente, quer no final do período normal de abate.

8. Se o chorume ou o conteúdo do aparelho digestivo forem armazenados no matadouro, este deve dispor de uma zona ou de um local destinado a esse efeito.

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

CAPÍTULO III: REQUISITOS APLICÁVEIS ÀS SALAS DE DESMANCHA

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

1. Sejam construídas de modo a evitar a contaminação da carne, em particular:

   a) Permitindo o andamento contínuo das operações;

   ou

   b) Garantindo a separação entre diferentes lotes de produção;

2. Disponham de câmaras para a armazenagem separada da carne embalada e da carne exposta, excepto quando estas forem armazenadas em momentos diferentes ou de forma a que o material de embalagem e o modo de armazenagem não possam ser fonte de contaminação para a carne;

3. Disponham de salas de desmancha equipadas de forma a assegurar o cumprimento dos requisitos estabelecidos no capítulo V;

4. Disponham de equipamento de lavagem das mãos para uso do pessoal que manuseia a carne exposta, com torneiras concebidas de modo a evitar que a contaminação se dissemine;

   e

5. Disponham de um sistema de desinfecção dos utensílios com água quente que atinja, no mínimo, 82 °C, ou de um sistema alternativo de efeito equivalente.

CAPÍTULO IV: HIGIENE DO ABATE

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

▼C1

1. Após a chegada ao matadouro, os animais serão abatidos sem demoras desnecessárias. No entanto, sempre que necessário por razões de bem-estar, os animais devem dispor de um período de repouso antes do abate.

2. a) A carne de animais diferentes dos mencionados nas alíneas b) e c) não deve ser utilizada para consumo humano se a morte não tiver ocorrido por abate no matadouro.

   b) Só podem ser levados para as instalações de abate animais vivos destinados ao abate, com excepção:

      i) dos animais que tenham sido submetidos a abate de emergência fora do matadouro, em conformidade com o capítulo VI,

      ii) dos animais abatidos no local de produção em conformidade com a secção III,

      e

      iii) da caça selvagem, em conformidade com a secção IV, capítulo II.

   c) A carne dos animais submetidos a abate de emergência na sequência de um acidente no matadouro pode ser utilizada para consumo humano se, na inspecção, não tiverem sido encontradas lesões graves para além das devidas ao acidente.

3. Os animais, ou, se for caso disso, cada um dos lotes de animais enviados para abate, devem ser identificados de modo a poderem ser rastreados até à sua origem.

4. Os animais deverão estar limpos.

5. Os operadores responsáveis pelos matadouros devem seguir as instruções do veterinário nomeado pela autoridade competente em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 854/2004 para assegurar que a inspecção *ante mortem* de todo o animal a abater seja efectuada nas devidas condições.

6. Os animais levados para o local de abate devem ser abatidos sem demoras desnecessárias.

7. O atordoamento, a sangria, a esfola, a evisceração e outras preparações devem ser realizadas sem demoras desnecessárias e de forma a evitar a contaminação da carne, nomeadamente:

   a) A traqueia e o esófago devem permanecer intactos durante a sangria, excepto no caso de abate em conformidade com uma tradição religiosa;

   b) Durante a remoção da pele e do velo:

      i) deve ser evitado o contacto entre o exterior da pele e a carcaça,

      e

      ii) os operadores e o equipamento que estejam em contacto com a superfície exterior da pele e do velo não devem tocar na carne;

   c) Devem ser tomadas medidas para evitar o derrame do conteúdo do aparelho digestivo durante e após a evisceração e para assegurar que a evisceração seja concluída logo que possível após o atordoamento;

   e

   d) A remoção do úbere não deve provocar a contaminação da carcaça pelo leite ou colostro.

▼M3

8. As carcaças e outras partes do corpo destinadas ao consumo humano devem ser completamente esfoladas, excepto no caso dos suínos, das cabeças de ovinos, caprinos e vitelos, do focinho e dos beiços de bovinos, e dos pés de bovinos, ovinos e caprinos. As cabeças, incluindo o focinho e os beiços, e os pés devem ser manuseados de forma a evitar a contaminação.

▼C1

9. Quando os suínos não forem esfolados, devem ser-lhes retiradas imediatamente as cerdas. O risco de contaminação da carne com a água de escalda deve ser minimizado. Nesta operação só se podem utilizar aditivos aprovados. Os suínos devem, em seguida, ser cuidadosamente lavados com água potável.

10. As carcaças não podem apresentar qualquer contaminação fecal visível. Qualquer contaminação visível deve ser retirada quanto antes através da aparagem ou de meios que tenham um efeito equivalente.

11. As carcaças e as miudezas não podem entrar em contacto com o chão, as paredes ou as superfícies de trabalho.

12. Os operadores dos matadouros devem seguir as instruções da autoridade competente para assegurar que a inspecção *post mortem* de todos os animais abatidos seja efectuada nas devidas condições em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 854/2004.

13. Até ao fim da inspecção *post mortem*, as partes de um animal abatido sujeito a essa inspecção:

    a) Devem continuar a ser identificáveis como pertencendo a uma determinada carcaça;

    e

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

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

14. Ambos os rins devem ser retirados da gordura envolvente. No caso dos bovinos e suínos e dos solípedes, deve também ser removida a cápsula perirrenal.

15. Se o sangue ou outras miudezas de vários animais forem recolhidos no mesmo recipiente antes de concluída a inspecção *post mortem*, todo o conteúdo desse recipiente deve ser declarado impróprio para consumo humano se a carcaça de pelo menos um desses animais tiver sido declarada imprópria para consumo humano.

16. Após a inspecção *post mortem*:

▼M3

    a) as amígdalas dos bovinos, dos suínos e dos solípedes devem ser retiradas de forma higiénica;

▼C1

    b) As partes impróprias para consumo humano devem ser removidas logo que possível do sector limpo do estabelecimento;

    c) A carne retida ou declarada imprópria para consumo humano e os subprodutos não comestíveis não devem entrar em contacto com a carne declarada própria para consumo humano;

    e

    d) As vísceras ou partes de vísceras que permaneçam na carcaça, com excepção dos rins, devem ser retiradas inteiramente e logo que possível, a menos que a autoridade competente emita uma autorização de outro teor.

17. Após a conclusão do abate e da inspecção *post mortem*, a carne deve ser armazenada em conformidade com os requisitos do capítulo VII.

18. Quando se destinarem a posterior transformação:

    a) Os estômagos deverão ser escaldados ou limpos;

    b) Os intestinos deverão ser esvaziados e limpos;

    e

    c) As cabeças e os pés deverão ser esfolados ou escaldados e depilados.

▼C1

19. Quando os estabelecimentos tiverem sido aprovados para o abate de diferentes espécies de animais ou para o manuseamento de carcaças de caça de criação e de caça selvagem, devem ser tomadas precauções para evitar a contaminação cruzada, separando, no tempo ou no espaço, as operações efectuadas nas diferentes espécies. Devem existir instalações separadas para a recepção e a armazenagem de carcaças não esfoladas de caça de criação abatida na exploração e para a caça selvagem.

20. Se o matadouro não dispuser de instalações que se possam fechar à chave reservadas aos animais doentes ou suspeitos de doenças, as instalações utilizadas para abater esses animais devem ser limpas, lavadas e desinfectadas sob controlo oficial antes de se prosseguir o abate de outros animais.

CAPÍTULO V: HIGIENE DURANTE A DESMANCHA E A DESOSSA

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

1. As carcaças de ungulados domésticos podem ser desmanchadas em meias carcaças ou quartos, e meias carcaças num máximo de três grandes peças, em matadouros. As desmancha e desossa subsequentes devem ser efectuadas numa sala de desmancha.

2. A laboração da carne deve ser organizada de forma a evitar ou minimizar a contaminação. Para isso, os operadores das empresas do sector alimentar devem assegurar, em especial, que:

   a) A carne para desmancha seja introduzida nas salas de trabalho à medida que for sendo necessário;

   b) Durante a desmancha, a desossa, a aparagem, o corte em fatias, o corte em cubos, o acondicionamento e a embalagem, a carne seja mantida a uma temperatura não superior a 3 °C no caso das miudezas e a 7 °C no caso da restante carne, através de uma temperatura ambiente máxima de 12 °C ou de um sistema alternativo de efeito equivalente;

   e

   c) Sempre que as instalações tenham sido aprovadas para a desmancha de carne de diferentes espécies animais, sejam tomadas precauções para evitar a contaminação cruzada, se necessário por separação, no espaço ou no tempo, das operações relativas às diferentes espécies.

3. No entanto, a carne pode ser desossada e desmanchada antes de atingir a temperatura referida na alínea b) do ponto 2, em conformidade com o ponto 3 do capítulo VII.

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

CAPÍTULO VI: ABATE DE EMERGÊNCIA FORA DO MATADOURO

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

1. O animal saudável deve ter sofrido um acidente que o impediu de ser transportado para o matadouro, por razões de bem-estar.

2. Um veterinário deve realizar uma inspecção *ante mortem* do animal.

▼C1

3. O animal abatido e sangrado deve ser transportado para o matadouro em condições higiénicas e sem atrasos indevidos. A remoção do estômago e dos intestinos pode ser efectuada no local, sob supervisão do veterinário. Quaisquer vísceras removidas deverão ser enviadas para o matadouro juntamente com o animal abatido e ser identificadas como pertencentes ao animal.

4. Se decorrerem mais de duas horas entre o abate e a chegada ao matadouro, o animal tem de ser refrigerado. Se as condições climáticas o permitem, não é necessária uma refrigeração activa.

5. O animal abatido deve ser enviado para o matadouro juntamente com uma declaração do operador da empresa do sector alimentar que criou o animal, estabelecendo a identidade do animal e indicando quaisquer medicamentos veterinários ou outros tratamentos administrados ao animal, datas de administração e intervalos de segurança.

6. O animal abatido deve ser enviado para o matadouro juntamente com uma declaração emitida pelo veterinário indicando o resultado favorável da inspecção *ante mortem*, a data e hora e a razão do abate de emergência, e a natureza de qualquer tratamento administrado pelo veterinário ao animal.

7. O animal abatido deve ter sido declarado próprio para consumo humano na sequência de uma inspecção *post mortem* levada a cabo no matadouro em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 854/2004, incluindo quaisquer análises adicionais exigidas em caso de abate de emergência.

8. Os operadores das empresas do sector alimentar deverão cumprir todas as instruções que o veterinário oficial possa dar na sequência da inspecção *post mortem* no que se refere à utilização da carne.

9. Os operadores das empresas do sector alimentar não podem colocar no mercado carne de animais que tenham sido sujeitos a abate de emergência, salvo se esta ostentar uma marca especial que não possa ser confundida nem com a marca sanitária prevista no Regulamento (CE) n.º 854/2004, nem com a marca de identificação prevista na secção I do anexo II do presente regulamento. Essa carne só pode ser colocada no mercado no Estado-Membro em que seja efectuado o abate e de acordo com a legislação nacional.

CAPÍTULO VII: ARMAZENAGEM E TRANSPORTE

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

1. a) Excepto quando existem disposições específicas em contrário, a inspecção *post mortem* deve ser imediatamente seguida de uma refrigeração no matadouro que garanta uma temperatura uniforme da carne não superior a 3 °C, no caso das miudezas, e a 7 °C no caso da restante carne, segundo uma curva de refrigeração que assegure uma diminuição contínua da temperatura. No entanto, a carne poderá ser cortada e desossada durante a refrigeração, em conformidade com o ponto 4 do capítulo V.

   b) Durante as operações de refrigeração, deve existir uma ventilação adequada que evite a condensação na superfície da carne.

2. A carne deve atingir a temperatura especificada no ponto 1 e ser mantida a essa temperatura durante a armazenagem.

3. A carne deve atingir a temperatura especificada no ponto 1 antes do transporte e ser mantida a essa temperatura durante o transporte. No entanto, este poderá também ser realizado, se a autoridade competente assim o autorizar, para permitir o fabrico de produtos específicos, desde que:

   a) Esse transporte seja efectuado de acordo com os requisitos especificados pela autoridade competente no que respeita ao transporte de um determinado estabelecimento para outro;

   b) A carne deixe imediatamente o matadouro, ou uma sala de desmancha no mesmo local das instalações de abate, e o transporte não dure mais de duas horas.

▼C1

4. A carne destinada à congelação deve ser congelada sem demoras injustificadas, tendo em conta, sempre que necessário, um período de estabilização antes da congelação.

5. A carne exposta deve ser armazenada e transportada separadamente da carne embalada, a menos que seja armazenada ou transportada em momentos diferentes ou de forma a que o material de embalagem e o modo de armazenagem ou de transporte não possam ser uma fonte de contaminação para a carne.

SECÇÃO II: CARNE DE AVES DE CAPOEIRA E DE LAGOMORFOS

CAPÍTULO I: TRANSPORTE DE ANIMAIS VIVOS PARA O MATADOURO

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

1. Durante a sua recolha e transporte, os animais devem ser manuseados cuidadosamente, sem que lhes seja causado sofrimento desnecessário.

2. Os animais que apresentem sintomas de doença ou que sejam originários de bandos que se saiba estarem contaminados por agentes relevantes em termos de saúde pública só podem ser transportados para o matadouro se a autoridade competente assim o permitir.

3. As jaulas para a entrega de animais ao matadouro (e os módulos, quando utilizados) devem ser feitas de material que não esteja sujeito a corrosão e ser fáceis de limpar e de desinfectar. Imediatamente depois de esvaziado e, se necessário, antes de ser reutilizado, todo o equipamento utilizado para a recolha e entrega dos animais vivos deve ser limpo, lavado e desinfectado.

CAPÍTULO II: REQUISITOS APLICÁVEIS AOS MATADOUROS

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

1. Devem dispor de uma sala ou local coberto destinado à recepção dos animais e à sua inspecção *ante mortem*.

2. Para evitar contaminar a carne, devem:

   a) Possuir um número suficiente de salas adequadas para as operações a efectuar;

   b) Dispor de uma sala separada para a evisceração e posterior preparação, incluindo a adição de condimentos a carcaças de aves de capoeira inteiras, a não ser que a autoridade competente autorize, caso a caso, a separação no tempo dessas operações no interior de um determinado matadouro;

   c) Garantir a separação, no espaço ou no tempo, das seguintes operações:

      i) atordoamento e sangria,

      ii) depena ou esfola, eventualmente associada a escalda,

      e

      iii) expedição da carne;

   d) Possuir instalações que impeçam o contacto entre a carne e o chão, paredes e dispositivos fixos;

   e

   e) Dispor de cadeias de abate (quando existam) concebidas de modo a permitir um andamento constante do processo de abate e a evitar a contaminação cruzada entre as diferentes partes da cadeia. Quando funcionar nas mesmas instalações mais de uma cadeia de abate, deverá existir uma separação adequada entre essas cadeias, a fim de evitar a contaminação cruzada.

▼C1

3. Devem dispor de um sistema de desinfecção dos utensílios com água quente que atinja, no mínimo, 82 °C, ou de um sistema alternativo de efeito equivalente.

4. O equipamento para a lavagem das mãos utilizado pelo pessoal que manuseia carne exposta deve dispor de torneiras concebidas de forma a impedir que a contaminação se dissemine.

5. Devem existir locais que possam ser fechados à chave para a armazenagem refrigerada da carne retida e locais separados que possam ser fechados à chave para a armazenagem da carne declarada imprópria para consumo humano.

6. Deve existir um local separado que disponha de instalações adequadas para a limpeza, lavagem e desinfecção:

   a) Do equipamento de transporte, como as jaulas;

   e

   b) Dos meios de transporte.

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

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

CAPÍTULO III: REQUISITOS APLICÁVEIS ÀS INSTALAÇÕES DE DESMANCHA

1. Os operadores das empresas do sector alimentar devem garantir que as instalações de desmancha destinadas à carne de aves de capoeira ou de lagomorfos:

   a) Sejam construídas de modo a evitar a contaminação da carne, em particular:

      i) permitindo o andamento contínuo das operações,

      ou

      ii) garantindo a separação entre diferentes lotes de produção;

   b) Disponham de câmaras para a armazenagem separada da carne embalada e da carne exposta, excepto quando estas forem armazenadas em momentos diferentes ou de forma a que o material de embalagem e o modo de armazenagem não possam ser fonte de contaminação para a carne;

   c) Disponham de salas de desmancha equipadas de forma a assegurar o cumprimento do requisito estabelecido no capítulo V;

   d) Disponham de equipamento de lavagem das mãos, para uso do pessoal que manuseia a carne exposta, com torneiras concebidas de modo a evitar que a contaminação se dissemine;

   e

   e) Disponham de um sistema de desinfecção dos utensílios com água quente que atinja, no mínimo, 82 °C, ou de um sistema alternativo de efeito equivalente.

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

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

   ou

   b) Evisceração diferida de aves de capoeira,

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

▼C1

CAPÍTULO IV: HIGIENE DO ABATE

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

1. a) Não deve ser utilizada para consumo humano a carne de animais, com excepção dos referidos na alínea b), cuja morte não tenha ocorrido por abate no matadouro.

   b) Só podem ser levados para as instalações de abate animais vivos destinados ao abate, com excepção:

      i) Das aves de capoeira de evisceração diferida, de gansos e patos criados para a produção de *foie gras* e de aves que não sejam consideradas domésticas mas que sejam criadas como animais domésticos, desde que tenham sido abatidos na exploração em conformidade com o capítulo VI;

      ii) Da caça de criação abatida no local de produção em conformidade com a secção III;

      e

      iii) Da caça selvagem miúda, em conformidade com o capítulo III da secção IV.

2. Os operadores dos matadouros devem seguir as instruções da autoridade competente para assegurar que a inspecção *ante mortem* seja efectuada nas devidas condições.

3. Quando os estabelecimentos tiverem sido aprovados para o abate de diferentes espécies de animais ou para o manuseamento de ratites de criação e de caça miúda selvagem, devem ser tomadas precauções para evitar a contaminação cruzada, separando, no tempo ou no espaço, as operações efectuadas nas diferentes espécies. Devem existir instalações separadas para a recepção e a armazenagem das carcaças de ratites de criação abatidas na exploração e para a caça miúda selvagem.

4. Os animais levados para a sala de abate devem ser abatidos sem demoras desnecessárias.

5. O atordoamento, a sangria, a esfola ou a depena, a evisceração e outras preparações devem ser efectuadas sem demoras desnecessárias, de forma a evitar a contaminação da carne. Serão, nomeadamente, tomadas medidas para evitar o derrame do conteúdo do aparelho digestivo durante a evisceração.

6. Os operadores dos matadouros devem seguir as instruções da autoridade competente para garantir que a inspecção *post mortem* seja efectuada em condições adequadas, assegurando, em especial, que os animais abatidos possam ser devidamente inspeccionados.

7. Após a inspecção *post mortem*:

   a) As partes impróprias para consumo humano devem ser removidas logo que possível do sector limpo do estabelecimento;

   b) A carne retida ou declarada imprópria para consumo humano e os subprodutos não comestíveis não devem entrar em contacto com a carne declarada própria para consumo humano;

   e

   c) As vísceras ou partes de vísceras que permaneçam na carcaça, com excepção dos rins, devem ser retiradas, de preferência inteiramente e logo que possível, salvo indicação em contrário da autoridade competente.

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

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

▼C1

a) Devem ser tomadas todas as precauções para evitar a contaminação das carcaças, tendo em conta parâmetros como o peso da carcaça, a temperatura da água, o volume e a direcção do fluxo de água e o tempo de refrigeração;

b) O equipamento deve ser completamente esvaziado, limpo e desinfectado sempre que necessário e pelo menos uma vez por dia.

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

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

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

1. A laboração da carne deve ser organizada de forma a evitar ou minimizar a contaminação. Para tal, os operadores das empresas do sector alimentar devem assegurar, em particular, que:

   a) A carne para desmancha seja introduzida nas salas de trabalho à medida que for sendo necessário;

   b) Durante a desmancha, a desossa, a aparagem, o corte em fatias, o corte em cubos, o acondicionamento e a embalagem, a temperatura da carne seja mantida a uma temperatura não superior a 4 °C mediante uma temperatura ambiente de 12 °C ou um sistema alternativo de efeito equivalente;

   e

   c) Sempre que as instalações tenham sido aprovadas para a desmancha de carne de diferentes espécies animais, sejam tomadas precauções para evitar a contaminação cruzada, se necessário por separação, no espaço ou no tempo, das operações relativas às diferentes espécies.

2. No entanto, no caso de a sala de desmancha estar situada no mesmo local que as instalações de abate, a carne pode ser desossada e desmanchada antes de atingir a temperatura referida na alínea b) do ponto 1, desde que seja transferida para a sala de desmancha:

   a) Directamente das instalações de abate;

   ou

   b) Após um período de espera numa câmara de refrigeração.

▼M9

3. Assim que estiver desmanchada e, se for caso disso, embalada, a carne deve ser refrigerada até atingir uma temperatura não superior a 4 °C.

4. A carne deve atingir uma temperatura não superior a 4 °C antes do transporte e ser mantida a essa temperatura durante o transporte. No entanto, se a autoridade competente assim o autorizar, os fígados destinados à produção de *foie gras* podem ser transportados a uma temperatura superior a 4 °C, desde que:

   a) Esse transporte seja efectuado de acordo com os requisitos especificados pela autoridade competente no que respeita ao transporte de um determinado estabelecimento para outro; e

   b) A carne deixe imediatamente o matadouro, ou uma sala de desmancha, e o transporte não dure mais de duas horas.

5. A carne de aves de capoeira e de lagomorfos destinada a congelação deve ser congelada sem demora injustificada.

6. A carne exposta deve ser armazenada e transportada separadamente da carne embalada, a menos que seja armazenada ou transportada em alturas diferentes ou de forma a que o material de embalagem e o modo de armazenagem ou de transporte não possam ser fonte de contaminação para a carne.

▼C1

CAPÍTULO VI: ABATE NA EXPLORAÇÃO

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

1. A exploração deve ser submetida a inspecções veterinárias regulares.

2. O operador em questão deve informar antecipadamente a autoridade competente da data e hora do abate.

3. A exploração deve dispor de locais para a concentração das aves, nos quais seja possível efectuar uma inspecção *ante mortem* do grupo de animais.

4. A exploração deve dispor de instalações adequadas para o abate e posterior manuseamento das aves em condições de higiene.

5. Devem ser cumpridos os requisitos em matéria de bem-estar dos animais.

6. As aves abatidas devem ser enviadas para o matadouro juntamente com uma declaração do operador da empresa do sector alimentar que criou o animal, indicando quaisquer medicamentos veterinários ou outros tratamentos administrados ao animal, datas de administração e intervalos de segurança, bem como a data e hora do abate.

7. Os animais abatidos devem ser enviados para o matadouro juntamente com um certificado emitido pelo veterinário oficial ou pelo veterinário autorizado em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 854/2004.

8. No caso das aves de capoeira criadas para a produção de *foie gras*, as aves não evisceradas devem ser imediatamente transportadas e, se necessário, refrigeradas, para um matadouro ou uma sala de desmancha, devendo ser evisceradas no prazo de 24 horas a contar do abate, sob a supervisão da autoridade competente.

9. As aves de capoeira de evisceração diferida obtidas no local de produção podem ser mantidas por um período que não exceda 15 dias a uma temperatura não superior a 4 °C. Seguidamente devem ser evisceradas num matadouro ou numa sala de desmancha situados no Estado-Membro do local de produção.

▼M1

CAPÍTULO VII: AGENTES DE RETENÇÃO DE ÁGUA

Os operadores das empresas do sector alimentar devem assegurar que a carne de aves de capoeira que foi tratada especificamente para promover a retenção de água não seja colocada no mercado como carne fresca, mas como preparados de carne ou para utilização na produção de produtos transformados.

▼C1

SECÇÃO III: CARNE DE CAÇA DE CRIAÇÃO

1. As disposições da secção I aplicam-se à produção e colocação no mercado de carne de caça de criação de mamíferos biungulados (*Cervidae* e *Suida*e), a menos que a autoridade competente as considere inadequadas.

2. As disposições da secção II aplicam-se à produção e colocação no mercado de carne de ratites. No entanto, as disposições da secção I aplicam-se quando a autoridade competente as considerar adequadas. Devem ser previstas instalações adequadas, adaptadas ao tamanho dos animais.

3. Não obstante o disposto nos pontos 1 e 2, os operadores das empresas do sector alimentar podem proceder ao abate das ratites e dos ungulados de criação a que é feita referência no ponto 1 no local de origem, mediante autorização da autoridade competente, se:

   a) Os animais não puderem ser transportados, a fim de evitar qualquer risco para o manuseador ou proteger o bem-estar dos animais;

   b) O efectivo for submetido a inspecções veterinárias regulares;

   c) O proprietário dos animais apresentar um pedido;

▼C1

d) A autoridade competente tiver sido antecipadamente informada da data e hora de abate dos animais;

e) A exploração dispuser de procedimentos para a concentração dos animais que permitam efectuar uma inspecção *ante mortem* do grupo;

f) A exploração dispuser de instalações adequadas para o abate, a sangria e, quando sejam depenadas ratites, a depena dos animais;

g) Forem cumpridos os requisitos em matéria de bem-estar dos animais;

h) Os animais abatidos e sangrados forem transportados para o matadouro em condições higiénicas e sem atraso indevido. Se o transporte demorar mais de duas horas, os animais devem, se necessário, ser refrigerados. A evisceração pode realizar-se no local, sob supervisão do veterinário;

i) Os animais abatidos forem enviados para o matadouro juntamente com uma declaração do operador da empresa do sector alimentar que os criou, de onde conste a identidade do animal e a indicação de quaisquer medicamentos veterinários ou outros tratamentos administrados, datas de administração e intervalos de segurança;

e

j) Durante o transporte para o estabelecimento aprovado, os animais abatidos forem acompanhados de um atestado emitido e assinado pelo veterinário oficial ou pelo veterinário autorizado que ateste o resultado favorável da inspecção *ante mortem*, o abate e sangria correctos e a data e hora do abate.

4. Em circunstâncias excepcionais, os operadores das empresas do sector alimentar podem igualmente abater bisontes na exploração, em conformidade com o ponto 3.

SECÇÃO IV: CARNE DE CAÇA SELVAGEM

CAPÍTULO I: FORMAÇÃO DOS CAÇADORES EM SANIDADE E HIGIENE

1. As pessoas que caçam animais selvagens com vista à sua colocação no mercado para consumo humano devem dispor de conhecimentos suficientes sobre as patologias da carne de caça selvagem e sobre a produção e o tratamento da caça selvagem e da carne de caça selvagem depois da caçada para poderem realizar um exame inicial dos animais no local.

2. É, porém, suficiente que pelo menos uma pessoa de um grupo de caçadores tenha os conhecimentos a que se refere o ponto 1. As referências feitas nesta secção à «pessoa devidamente formada» entendem-se como referências a essa pessoa.

3. A pessoa devidamente formada poderá igualmente ser o guarda de caça ou o gestor cinegético, se fizerem parte do grupo de caçadores ou estiverem localizados na vizinhança imediata do local da caçada. Neste último caso, o caçador deverá apresentar a caça selvagem ao guarda de caça ou ao gestor cinegético e informá-los de qualquer comportamento anormal observado antes do abate.

4. Para que os caçadores possam ser pessoas devidamente formadas, dever-lhes-á ser ministrada uma formação, a contento da autoridade competente, que deverá abranger, pelo menos, os seguintes domínios:

a) Anatomia, fisiologia e comportamento normais da caça selvagem;

b) Comportamento anormal e alterações patológicas nas espécies cinegéticas devido a doenças; contaminação ambiental ou outros factores que possam afectar a saúde humana após consumo;

c) Regras de higiene e técnicas adequadas para o tratamento, transporte, evisceração, etc., da caça selvagem após o abate;

e

▼C1

d) Legislação e disposições administrativas relativas às condições de higiene e de saúde pública e sanidade animal que regem a colocação da caça selvagem no mercado.

5. A autoridade competente deverá incentivar as associações de caçadores a ministrar essa formação.

CAPÍTULO II: TRATAMENTO DE CAÇA GROSSA SELVAGEM

1. Após o abate da caça grossa selvagem, os respectivos estômagos e intestinos devem ser removidos logo que possível, e a carcaça deve ser sangrada, se necessário.

2. A pessoa devidamente formada deve efectuar um exame da carcaça e quaisquer vísceras devem ser removidas, para identificar quaisquer características que possam indicar que a carne apresenta um risco sanitário. Esse exame deve ser efectuado tão cedo quanto possível após o abate.

3. A carne de caça grossa selvagem só pode ser colocada no mercado se a carcaça for transportada para uma instalação de tratamento de caça tão cedo quanto possível após o exame referido no ponto 2. As vísceras devem acompanhar a carcaça tal como especificado no ponto 4 e ser identificáveis como pertencendo a um determinado animal.

4. a) Se não forem detectadas características anormais durante o exame referido no ponto 2, nem qualquer comportamento anormal antes do abate, e se não houver suspeita de contaminação ambiental, a pessoa devidamente formada deve juntar ao corpo do animal uma declaração numerada da qual constem estas informações. Esta declaração deve indicar igualmente a data, hora e local do abate. Neste caso, a cabeça e as vísceras não precisam de acompanhar a carcaça, excepto no caso de espécies sensíveis à triquinose (suínos, animais da espécie solípede e outros) cuja cabeça (excepto as presas) e diafragma devem acompanhar a carcaça. Todavia, os caçadores devem cumprir as eventuais regras adicionais impostas no Estado-Membro em que tem lugar a caçada, em especial a fim de permitir a monitorização de certos resíduos e substâncias de acordo com a Directiva 96/23/CE.

b) Noutras circunstâncias, a cabeça (excepto as presas, as artes e os cornos) e as vísceras, com excepção do estômago e dos intestinos, devem acompanhar a carcaça. A pessoa habilitada que efectuou o exame deve informar a autoridade competente das características anormais, comportamento anormal ou suspeita de contaminação ambiental que a impediram de elaborar uma declaração em conformidade com a alínea a).

c) Se num caso especial não estiver disponível uma pessoa devidamente formada para levar a cabo o exame referido no ponto 2, a cabeça (excepto as presas, as artes e os cornos) e todas as vísceras, excepto o estômago e os intestinos, deverão acompanhar a carcaça.

5. A refrigeração deve começar dentro de um prazo razoável após o abate e atingir uma temperatura em toda a carne não superior a 7 °C. Quando as condições climáticas o permitirem, não é necessária refrigeração activa.

6. Durante o transporte para a instalação do tratamento de caça, deve ser evitado o amontoamento.

7. A caça grossa selvagem entregue numa instalação do tratamento de caça deve ser apresentada para inspecção à autoridade competente.

8. Além disso, a caça grossa selvagem não esfolada só pode ser esfolada e comercializada se:

a) Antes de ser esfolada, for armazenada e tratada separadamente dos outros géneros alimentícios e não for congelada;

e

b) Após ter sido esfolada, for objecto de uma inspecção final em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 854/2004.

9. As regras estabelecidas na secção I, capítulo V, aplicam-se à desmancha e à desossa de caça grossa selvagem.

▼C1

CAPÍTULO III: TRATAMENTO DE CAÇA MIÚDA SELVAGEM

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

2. Se forem detectadas características anormais durante o exame, se for detectado um comportamento anormal antes do abate, ou se houver suspeitas de contaminação ambiental, a pessoa devidamente formada deve informar a autoridade competente.

3. A carne de caça miúda selvagem só pode ser comercializada se a carcaça for transportada para uma instalação do tratamento de caça, logo que possível após o exame referido no ponto 1.

4. A refrigeração deve começar dentro de um prazo razoável após o abate e atingir uma temperatura em toda a carne não superior a 4 °C. Quando as condições ambientais o permitirem, não é necessária refrigeração activa.

5. A evisceração deve ser efectuada, ou concluída, sem demora injustificada após a chegada à instalação do tratamento de caça, excepto quando a autoridade competente autorizar outro procedimento.

6. A caça miúda selvagem entregue a uma instalação do tratamento de caça deve ser submetida à autoridade competente, para inspecção.

7. As regras estabelecidas na secção II, capítulo V, aplicam-se à desmancha e à desossa de caça miúda selvagem.

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

CAPÍTULO I: REQUISITOS APLICÁVEIS AOS ESTABELECIMENTOS DE PRODUÇÃO

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

1. Sejam construídos de modo a evitar a contaminação da carne e respectivos produtos, em particular:

   a) Permitindo o andamento contínuo das operações;

   ou

   b) Garantindo a separação entre os diferentes lotes de produção;

2. Disponham de câmaras para a armazenagem separada das carnes e produtos embalados e das carnes e produtos expostos, excepto quando forem armazenados em momentos diferentes ou de forma a que o material de embalagem e o modo de armazenagem não possam representar uma fonte de contaminação para a carne ou respectivos produtos;

3. Disponham de locais equipados de forma a assegurar o cumprimento dos requisitos relativos à temperatura estabelecidos no capítulo III;

4. Disponham de equipamento de lavagem das mãos, para uso do pessoal que manuseia as carnes e produtos expostos, com torneiras concebidas para evitar que a contaminação se dissemine;

   e

5. Disponham de um sistema de desinfecção dos utensílios com água quente que atinja, no mínimo, 82 °C, ou de um sistema alternativo de efeito equivalente.

CAPÍTULO II: REQUISITOS APLICÁVEIS ÀS MATÉRIAS-PRIMAS

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

1. As matérias-primas utilizadas na preparação de carne picada devem cumprir os seguintes requisitos:

   a) Devem cumprir os requisitos relativos à carne fresca;

   b) Devem provir de músculos esqueléticos, incluindo os tecidos adiposos aderentes;

   c) Não devem ser provenientes de:

▼C1

i) resíduos da desmancha e apara (com excepção de cortes de músculos inteiros),

ii) carne separada mecanicamente,

iii) carne que contenha fragmentos de ossos ou de pele,

ou

iv) carne da cabeça, excepto os masséteres, da parte não muscular da linea alba, da região do carpo e do tarso, das aparas raspadas dos ossos e dos músculos do diafragma (salvo se as membranas serosas tiverem sido retiradas).

2. Poderão ser utilizadas as seguintes matérias-primas em preparados de carne:

a) Carne fresca;

b) Carne que satisfaça os requisitos do ponto 1;

e

c) Se o preparado de carne não se destinar claramente ao consumo sem ser previamente sujeito a tratamento térmico:

i) carne obtida por picagem ou fragmentação de carne que satisfaça os requisitos do ponto 1 exceptuando a subalínea i) da alínea c),

e

ii) carne separada mecanicamente que satisfaça os requisitos da alínea d) do ponto 3 do capítulo III.

3. As matérias-primas utilizadas na produção de carne separada mecanicamente devem satisfazer os seguintes requisitos:

a) Devem cumprir os requisitos aplicáveis à carne fresca;

b) Não devem incluir as seguintes matérias:

i) no caso das aves de capoeira: patas, pele do pescoço, ossos do pescoço e cabeças,

e

ii) no caso de outros animais: ossos da cabeça, patas, caudas, fémures, tíbias, perónios, úmeros, rádios e cúbitos.

CAPÍTULO III: HIGIENE DURANTE E APÓS A PRODUÇÃO

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

1. A laboração da carne deve ser organizada de modo a impedir ou minimizar a contaminação. Nesse sentido, os operadores do sector alimentar devem assegurar, nomeadamente, que a carne utilizada:

a) Se encontra a uma temperatura não superior a 4 °C, no caso das aves de capoeira, a 3 °C no caso das vísceras e a 7 °C no caso das outras carnes;

e

b) Foi trazida progressivamente para a sala de preparação, consoante a necessidade.

2. À produção de carne picada e aos preparados de carne aplicam-se os seguintes requisitos:

a) Salvo nos casos em que a autoridade competente autorize a desossa imediatamente antes da picagem, a carne congelada ou ultracongelada utilizada na preparação de carne picada ou de preparados de carne deve ser desossada antes do congelamento. Só poderá ser armazenada durante um período de tempo limitado;

b) Quando tiver sido preparada a partir de carne refrigerada, a carne picada deve ser preparada:

▼C1

i) no caso das aves de capoeira, num prazo que não exceda três dias após o abate,

ii) no caso de outros animais que não aves de capoeira, num prazo que não exceda seis dias após o abate,

iii) que não exceda 15 dias após o abate dos animais, no caso da carne de bovino desossada e embalada no vácuo,

c) Imediatamente após a sua produção, a carne picada e os preparados de carne devem ser acondicionados ou embalados e:

i) refrigerados até uma temperatura interna não superior a 2 °C para a carne picada e a 4 °C para os preparados de carne,

ou

ii) congelada a uma temperatura interna não superior a – 18 °C.

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

3. À produção e utilização de carne separada mecanicamente produzida com técnicas que não alteram a estrutura dos ossos utilizados na sua produção e cujo teor de cálcio não é significativamente mais elevado do que o da carne picada, aplicam-se os requisitos seguintes.

a) As matérias-primas para desossa provenientes de um matadouro situado no local não devem ter mais de sete dias; as matérias-primas refrigeradas para desossa provenientes de outro matadouro não devem ter mais de cinco dias. Todavia, as carcaças de aves de capoeira não devem ter mais de três dias.

b) A separação mecânica deve ser efectuada logo a seguir à desossa.

c) Se não for utilizada logo depois de obtida, a carne separada mecanicamente deve ser embalada ou acondicionada e depois refrigerada a uma temperatura que não pode exceder 2 °C, ou congelada a uma temperatura interna não superior a - 18 °C. Estes requisitos de temperatura devem ser respeitados durante o armazenamento e o transporte.

d) Se o operador de uma empresa do sector alimentar tiver efectuado análises que demonstrem que a carne separada mecanicamente cumpre os critérios microbiológicos aplicáveis à carne picada adoptados nos termos do Regulamento (CE) n.º 852/2004, pode ser utilizada em preparados de carne que claramente não se destinem a consumo antes de serem sujeitos a tratamento térmico e em produtos à base de carne.

e) A carne separada mecanicamente relativamente à qual não possa ser demonstrado que cumpre os critérios referidos na alínea d) só pode ser utilizada no fabrico de produtos de carne tratados termicamente em estabelecimentos aprovados de acordo com o presente regulamento.

4. À produção e utilização de carne separada mecanicamente produzida com técnicas diferentes das referidas no ponto 3, aplicam-se os requisitos seguintes.

a) As matérias-primas para desossa provenientes de um matadouro situado no local não devem ter mais de sete dias; as matérias-primas refrigeradas para desossa provenientes de outro matadouro não devem ter mais de cinco dias. Todavia, as carcaças de aves de capoeira não devem ter mais de três dias.

b) Se a separação mecânica não for feita imediatamente após a desossa, os ossos carnudos devem ser armazenados e transportados a uma temperatura não superior a 2 °C ou, se forem congelados, a uma temperatura não superior a - 18 °C.

c) Os ossos carnudos obtidos de carcaças congeladas não devem ser recongelados.

d) Se não for utilizada no prazo de uma hora após a sua obtenção, a carne separada mecanicamente deve ser refrigerada de imediato a uma temperatura não superior a 2 °C.

▼C1

e) Se, depois de refrigerada, a carne separada mecanicamente não for transformada no prazo de 24 horas, deve ser congelada no prazo de 12 horas após a produção e deve atingir uma temperatura interna não superior a - 18 °C no prazo de seis horas.

f) A carne separada mecanicamente deve ser acondicionada ou embalada antes de ser armazenada ou transportada; não deve ser armazenada por um período superior a três meses e deve ser mantida a uma temperatura não superior a - 18 °C durante a armazenagem e o transporte.

g) A carne separada mecanicamente só pode ser utilizada no fabrico de produtos à base de carne tratados termicamente em estabelecimentos aprovados de acordo com o presente regulamento.

5. A carne picada, os preparados de carne e a carne separada mecanicamente não devem ser recongelados após a descongelação.

CAPÍTULO IV: ROTULAGEM

1. Os operadores das empresas do sector alimentar deverão cumprir, para além dos requisitos da Directiva 2000/13/CE ([1]), o requisito do ponto 2 se, e na medida em que, a legislação nacional do Estado-Membro em cujo território os produtos são colocados no mercado assim o exigir.

2. As embalagens destinadas ao consumidor final que contenham carne de aves de capoeira ou de solípedes ou preparados de carne que contenham carne separada mecanicamente deverão ostentar a indicação de que tais produtos deverão ser cozinhados antes de serem consumidos.

SECÇÃO VI: PRODUTOS À BASE DE CARNE

1. Os operadores das empresas do sector alimentar devem garantir que não sejam utilizados na preparação de produtos à base de carne:

a) Os órgãos do aparelho genital tanto de animais fêmeas como machos, com excepção dos testículos;

b) Os órgãos do aparelho urinário, com excepção dos rins e da bexiga;

c) A cartilagem da laringe, da traqueia e dos brônquios extralobulares;

d) Os olhos e as pálpebras;

e) O canal auditivo externo;

f) Os tecidos córneos;

e

g) Nas aves de capoeira, a cabeça – com excepção da crista, dos orelhões, dos barbilhões e da carúncula –, o esófago, o papo, os intestinos e os órgãos do aparelho genital.

2. Todas as carnes utilizadas na preparação de produtos à base de carne, incluindo a carne picada e os preparados de carne, devem obedecer aos requisitos aplicáveis à carne fresca. Todavia, a carne separada mecanicamente e os preparados de carne utilizados em produtos à base de carne não precisam de satisfazer outros requisitos específicos da secção V.

SECÇÃO VII: MOLUSCOS BIVALVES VIVOS

▼M9

1. A presente secção é aplicável aos moluscos bivalves vivos. Com excepção das disposições em matéria de depuração, aplica-se igualmente aos equinodermes vivos, tunicados vivos e gastrópodes marinhos vivos. As disposições relativas à classificação das zonas de produção estabelecidas no capítulo II, parte A, da presente secção não são aplicáveis aos gastrópodes marinhos vivos que não se alimentam por filtração.

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

▼C1

2. Os capítulos I a VIII são aplicáveis aos animais apanhados nas zonas de produção que a autoridade competente tenha classificado em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 854/2004. O capítulo IX aplica-se aos pectinídeos apanhados fora destas zonas.

3. Os capítulos V, VI, VIII e IX e o ponto 3 do capítulo VII são aplicáveis ao comércio retalhista.

4. Os requisitos da presente secção complementam os estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 852/2004.

   a) No caso das operações realizadas antes de os moluscos bivalves vivos chegarem a um centro de expedição ou de depuração, os requisitos da presente secção complementam os requisitos do anexo I do referido regulamento.

   b) No caso das outras operações, complementam os requisitos do anexo II desse regulamento.

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

1. Os moluscos bivalves vivos só podem ser colocados no mercado para venda a retalho por intermédio dos centros de expedição, onde é aplicada uma marca de identificação em conformidade com o capítulo VII.

2. Os operadores das empresas do sector alimentar só podem aceitar lotes de moluscos bivalves vivos se tiverem sido cumpridos os requisitos em matéria de documentação constantes dos pontos 3 a 7.

3. Um operador de uma empresa do sector alimentar que movimente um lote de moluscos bivalves vivos entre estabelecimentos, deverá sempre fazê-lo acompanhar de um documento de registo, inclusive aquando da sua chegada a um centro de expedição ou de transformação.

4. O documento de registo deve ser redigido em pelo menos uma língua oficial do Estado-Membro onde se situa o estabelecimento destinatário do lote e incluir, no mínimo, as informações seguintes.

   a) No caso de um lote de moluscos bivalves vivos enviado directamente de uma área de produção, o documento de registo deve conter pelo menos as seguintes informações:

      i) a identidade e o endereço do produtor,

      ii) a data da apanha,

      iii) a localização da zona de produção, descrita o mais pormenorizadamente possível ou através de um número de código,

      iv) o estatuto sanitário da zona de produção,

      v) a indicação das espécies de moluscos e sua quantidade,

      e

      vi) o destino do lote.

   b) No caso de um lote de moluscos bivalves vivos provenientes de uma zona de afinação, o documento de registo deve conter, no mínimo, as informações a que é feita referência na alínea a) e ainda as seguintes informações:

      i) a localização da zona de afinação,

      e

      ii) o período de afinação.

   c) No caso de um lote de moluscos bivalves vivos provenientes de um centro de depuração, o documento de registo deve conter, no mínimo, as informações a que é feita referência na alínea a) e ainda as seguintes informações:

      i) o endereço do centro de depuração,

      ii) o período de depuração,

      e

▼C1

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

5. O operador da empresa do sector alimentar que envia o lote de moluscos bivalves vivos deve preencher as rubricas pertinentes do referido documento de modo facilmente legível e não susceptível de alteração. Os operadores das empresas do sector alimentar destinatários do lote devem carimbar este documento com a indicação da data de recepção do lote, ou registar a data de recepção deste último de alguma outra forma.

6. Os operadores das empresas do sector alimentar devem conservar um exemplar do documento de registo relativo a cada lote enviado e recebido durante pelo menos 12 meses a contar da data de expedição ou de recepção (ou por um prazo mais longo, se tal for exigido pela autoridade competente).

7. Todavia, se:

a) O pessoal que apanha os moluscos bivalves vivos for também responsável pelo funcionamento do centro de distribuição, do centro de depuração, de zona de afinação ou do estabelecimento de tratamento que recebe os moluscos bivalves vivos;

e

b) Uma única autoridade competente controlar todos os estabelecimentos em questão,

não é necessário documento de registo se essa autoridade competente o permitir.

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

A. REQUISITOS APLICÁVEIS ÀS ZONAS DE PRODUÇÃO

1. Os produtores só poderão apanhar moluscos bivalves vivos em zonas de produção com locais e delimitações fixos que as autoridades competentes tenham classificado – se adequado, em cooperação com os operadores das empresas do sector alimentar – como pertencendo às classes A, B ou C em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 854/2004.

2. Os operadores das empresas do sector alimentar poderão colocar no mercado para consumo humano directo moluscos bivalves vivos apanhados nas zonas de produção da classe A apenas se estes cumprirem os requisitos do capítulo V.

3. Os operadores das empresas do sector alimentar poderão colocar no mercado para consumo humano moluscos bivalves vivos apanhados nas zonas de produção da classe B unicamente após tratamento num centro de depuração ou depois de afinação.

4. Os operadores das empresas do sector alimentar poderão colocar no mercado para consumo humano moluscos bivalves vivos apanhados nas zonas de produção da classe C unicamente após um longo período de afinação em conformidade com a parte C do presente capítulo.

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

a) Esterilização em recipientes hermeticamente fechados;

e

b) Tratamentos térmicos que envolvam:

i) imersão em água a ferver durante o tempo necessário para que a temperatura interna da carne dos moluscos atinja, no mínimo 90 °C e mantenha essa temperatura mínima durante um período não inferior a 90 segundos,

▼C1

ii) cozedura durante 3 a 5 minutos num recipiente fechado em que a temperatura esteja compreendida entre 120 °C e 160 °C e em que a pressão esteja compreendida entre 2 e 5 kg/cm^2, seguida da retirada das conchas e da congelação da carne até esta atingir uma temperatura interna de - 20 °C,

e

iii) cozedura a vapor sob pressão em recipiente fechado que satisfaça os requisitos relativos ao tempo de cozedura e à temperatura interna da carne dos moluscos prevista na subalínea i). Deverá ser utilizada uma metodologia validada. Devem estar disponíveis processos baseados nos princípios APPCC para verificar a distribuição uniforme da temperatura.

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

B. REQUISITOS APLICÁVEIS AO MANUSEAMENTO DURANTE E APÓS A COLHEITA

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

1. As técnicas de colheita e o subsequente manuseamento não devem causar contaminação adicional nem danos excessivos às conchas ou tecidos dos moluscos bivalves vivos nem devem provocar alterações que afectem de modo significativo a possibilidade de tratamento por depuração, transformação ou afinação. Os operadores das empresas do sector alimentar devem, nomeadamente:

   a) Proteger adequadamente os moluscos bivalves vivos de esmagamento, abrasão ou vibração;

   b) Não expor os moluscos bivalves vivos a temperaturas extremas;

   c) Não reimergir os moluscos bivalves vivos em água que possa causar contaminação adicional;

   e

   d) Se efectuarem o acabamento em áreas naturais, utilizar apenas áreas que as autoridades competentes tenham classificado como pertencendo à classe A.

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

C. REQUISITOS APLICÁVEIS À AFINAÇÃO DOS MOLUSCOS BIVALVES VIVOS

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

1. Os operadores das empresas do sector alimentar só podem utilizar para a afinação de moluscos bivalves vivos zonas aprovadas pela autoridade competente. Os limites das áreas devem ser claramente identificados por balizas, varas ou outros meios fixos; as zonas de afinação devem estar separadas entre si e das zonas de produção por uma distância mínima, de modo a minimizar o risco de disseminação de contaminação.

2. As condições de afinação devem assegurar condições óptimas de depuração. Em especial, os operadores das empresas do sector alimentar devem:

▼C1

a) Utilizar técnicas de manuseamento dos moluscos bivalves vivos destinados a afinação que permitam o reinício da alimentação por filtração após imersão em águas naturais;

b) Não afinar os moluscos bivalves vivos numa densidade que impeça a depuração;

c) Imergir os moluscos bivalves vivos em água do mar na zona de afinação durante um período adequado, fixado em função da temperatura da água e que deve ter pelo menos a duração de dois meses, salvo nos casos em que a autoridade competente autorizar um período mais curto, baseada na análise de risco do operador da empresa do sector alimentar;

e

d) Assegurar uma separação dos locais dentro da mesma zona de afinação suficiente para evitar a mistura dos lotes; deve ser utilizado o sistema «tudo dentro, tudo fora» de modo a não permitir a introdução de um novo lote antes de todo o lote anterior ter sido retirado.

3. Os operadores das empresas do sector alimentar que procedam à afinação devem manter à disposição da autoridade competente, para efeitos de inspecção, registos permanentes da origem dos moluscos bivalves vivos, dos períodos de afinação, das zonas de afinação utilizadas e do destino dado ao lote após a afinação.

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

1. O local em terra em que se situam as instalações não deve estar sujeito a inundação em condições normais de maré cheia nem a escoamento proveniente de zonas adjacentes.

2. Os tanques e as cisternas devem cumprir os seguintes requisitos:

a) As superfícies internas devem ser lisas, duradouras, impermeáveis e fáceis de limpar;

b) Devem ser concebidos de forma a permitir a drenagem total das águas;

c) Qualquer entrada de água deve estar situada numa posição que permita evitar a contaminação do abastecimento de água.

3. Os tanques de depuração devem ainda ser adequados ao volume e tipo de produtos a depurar.

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

A. REQUISITOS APLICÁVEIS AOS CENTROS DE DEPURAÇÃO

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

1. Antes do início da depuração, os moluscos bivalves vivos devem ser lavados em água limpa, de modo a retirar-lhes o lodo e os resíduos acumulados.

2. O funcionamento do sistema de depuração deve permitir que os moluscos bivalves vivos recomecem rapidamente a alimentar-se por filtração e mantenham essa forma de alimentação, eliminem a contaminação residual, não voltem a ser contaminados e possam permanecer vivos após depuração em boas condições para o seu acondicionamento, armazenagem e transporte, antes de serem colocados no mercado.

3. A quantidade de moluscos bivalves vivos a depurar não deve exceder a capacidade do centro de depuração. Os moluscos bivalves vivos devem ser depurados de modo contínuo, por forma a garantir o cumprimento das normas sanitárias fixadas no capítulo V e os critérios microbiológicos aprovados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 852/2004.

▼C1

4. Caso um tanque de depuração contenha vários lotes de moluscos bivalves, estes devem pertencer à mesma espécie, e a duração do tratamento deve basear-se no período exigido pelo lote que necessite o período de depuração mais longo.

5. Os contentores destinados aos moluscos bivalves vivos nos sistemas de depuração devem ser construídos de forma a permitir que através deles se processe a circulação de água limpa do mar; a altura das camadas de moluscos bivalves vivos não deve impedir a abertura das conchas durante a depuração.

6. Não podem ser mantidos crustáceos, peixes ou qualquer outra espécie marinha num tanque de depuração em que os moluscos bivalves vivos estejam a ser sujeitos a depuração.

7. Qualquer embalagem que contenha moluscos bivalves vivos depurados enviados para um centro de expedição deve estar munida de um rótulo que ateste a depuração de todos os moluscos.

B. REQUISITOS APLICÁVEIS AOS CENTROS DE EXPEDIÇÃO

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

1. O manuseamento dos moluscos bivalves vivos, em especial durante o acabamento, o acondicionamento, a calibragem e a embalagem não deve causar contaminação do produto nem afectar a viabilidade dos moluscos.

2. Antes da expedição, as conchas dos moluscos bivalves vivos devem ser cuidadosamente lavadas em água limpa.

3. Os moluscos bivalves vivos devem provir de:

   a) Uma zona de produção da classe A;

   b) Uma zona de afinação;

   c) Um centro de depuração;

   ou

   d) Outro centro de expedição.

4. Os requisitos estabelecidos nos pontos 1 e 2 são igualmente aplicáveis aos centros de expedição situados a bordo de navios. Os moluscos manuseados nesses centros devem provir de uma zona de produção da classe A ou de uma zona de afinação.

CAPÍTULO V: REGRAS SANITÁRIAS APLICÁVEIS AOS MOLUSCOS BIVALVES VIVOS

Para além de garantir o cumprimento dos critérios microbiológicos adoptados nos termos do Regulamento (CE) n.º 852/2004, os operadores das empresas do sector alimentar devem assegurar que os moluscos bivalves vivos colocados no mercado para consumo humano satisfaçam as normas estabelecidas no presente capítulo.

1. Os moluscos bivalves vivos devem possuir características organolépticas associadas à frescura e à viabilidade, incluindo conchas isentas de sujidade, uma reacção adequada à percussão e quantidades normais de líquido intervalvar.

2. Os moluscos bivalves não podem conter biotoxinas marinhas em quantidades totais (medidas no corpo inteiro ou em qualquer parte comestível separadamente) que excedam os seguintes limites:

   a) Para as toxinas PSP («Paralytic Shellfish Poison»), 800 microgramas por quilograma;

   b) Para as toxinas ASP («Amnesic Shellfish Poison»), 20 miligramas de ácido domóico por quilograma;

   c) Para o ácido ocadaico, dinofisistoxinas mais pectenotoxinas, 160 microgramas de equivalentes de ácido ocadaico por quilograma;

   d) Para as iessotoxinas, 1 miligrama de equivalente de iessotoxinas por quilograma;

▼C1

e

e) Para os azaspirácidos, 160 microgramas de equivalentes de azaspirácidos por quilograma.

CAPÍTULO VI: ACONDICIONAMENTO E EMBALAGEM DOS MOLUSCOS BIVALVES VIVOS

1. As ostras devem ser acondicionadas ou embaladas com a concha côncava para baixo.

▼M9

2. Todas as embalagens de moluscos bivalves vivos que saem dos centros de expedição ou se destinam a outro centro de expedição devem ser fechadas. As embalagens de moluscos bivalves vivos destinados a venda a retalho directa devem permanecer fechadas até serem apresentadas para venda ao consumidor final.

▼C1

CAPÍTULO VII: MARCAÇÃO DE IDENTIFICAÇÃO E ROTULAGEM

1. O rótulo, incluindo a marca de identificação, devem ser impermeáveis.

2. Além dos requisitos gerais relativos à marca de identificação constantes da secção I do anexo II, devem ser incluídas no rótulo as seguintes informações:

   a) As espécies de moluscos bivalves (nome comum e nome científico);

   e

   b) A data de embalagem, incluindo pelo menos o dia e o mês.

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

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

CAPÍTULO VIII: OUTROS REQUISITOS

1. Os operadores das empresas do sector alimentar que procedam à armazenagem e transporte de moluscos bivalves vivos devem assegurar que estes sejam mantidos a uma temperatura que não seja prejudicial à sua segurança ou viabilidade.

2. Não se deve proceder à reimersão ou ao aspergimento dos moluscos bivalves vivos com água depois de terem sido embalados para venda a retalho e de terem saído do centro de expedição.

▼M9

CAPÍTULO IX: REQUISITOS ESPECÍFICOS APLICÁVEIS AOS PECTINÍDEOS E AOS GASTRÓPODES MARINHOS QUE NÃO SE ALIMENTAM POR FILTRAÇÃO COLHIDOS FORA DAS ZONAS DE PRODUÇÃO CLASSIFICADAS

Os operadores das empresas do sector alimentar que apanhem pectinídeos e gastrópodes marinhos que não se alimentam por filtração fora das zonas de produção classificadas ou que procedam ao seu manuseamento devem cumprir os requisitos seguintes:

1. Os pectinídeos e os gastrópodes marinhos que não se alimentam por filtração só podem ser colocados no mercado caso tenham sido colhidos e manuseados em conformidade com o capítulo II, parte B, e cumpram os requisitos fixados no capítulo V, tal como comprovado por um sistema de autocontrolos.

2. Além disso, sempre que a autoridade competente disponha de dados provenientes de programas oficiais de monitorização que lhe permitam classificar os pesqueiros — se adequado, em cooperação com os operadores das empresas do sector alimentar — as disposições contidas na parte A do capítulo II serão, por analogia, aplicáveis aos pectinídeos.

▼M9

3. Os pectinídeos e os gastrópodes marinhos que não se alimentam por filtração só podem ser colocados no mercado para consumo humano através de uma lota, de um centro de expedição ou de um estabelecimento de transformação. Sempre que manipulem pectinídeos e/ou os referidos gastrópodes marinhos, os operadores das empresas do sector alimentar que explorem esses estabelecimentos devem informar a autoridade competente e, no que se refere aos centros de expedição, devem cumprir os requisitos pertinentes fixados nos capítulos III e IV.

4. Os operadores de empresas do sector alimentar que manipulem pectinídeos e gastrópodes marinhos vivos que não se alimentam por filtração devem cumprir:

a) Os requisitos em matéria de documentação estabelecidos nos pontos 3 a 7 do capítulo I, quando aplicável. Neste caso, o documento de registo deve indicar claramente a localização da zona em que foram colhidos os pectinídeos e/ou gastrópodes marinhos vivos; ou

b) Os requisitos do ponto 2 do capítulo VI relativos ao fecho de todas as embalagens de pectinídeos vivos e gastrópodes marinhos vivos expedidos para venda a retalho e os requisitos do capítulo VII relativos à marca de identificação e à rotulagem.

▼C1

SECÇÃO VIII: PRODUTOS DA PESCA

▼M9

1. A presente secção não é aplicável a moluscos bivalves, equinodermes, tunicados e gastrópodes marinhos se forem colocados no mercado vivos. À excepção dos capítulos I e II, é aplicável a esses animais quando estes não são colocados no mercado vivos, devendo nesse caso ter sido obtidos de acordo com a secção VII.

A presente secção é aplicável aos produtos da pesca descongelados não transformados e aos produtos da pesca frescos aos quais tenham sido adicionados aditivos alimentares, em conformidade com a legislação da União.

▼M6

2. O capítulo III, partes A, C e D, o capítulo IV, parte A, e o capítulo V são aplicáveis ao comércio retalhista.

▼C1

3. Os requisitos da presente secção complementam os estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 852/2004.

a) No caso dos estabelecimentos, incluindo os navios utilizados na produção primária e operações conexas, complementam os requisitos do anexo I do referido regulamento.

b) No caso dos outros estabelecimentos, incluindo os navios, as referidas disposições complementam os requisitos do anexo II desse regulamento.

▼M6

c) No caso do fornecimento de água, complementam os requisitos do capítulo VII do anexo II desse regulamento; pode ser utilizada água do mar limpa para manusear e lavar produtos da pesca, para produzir gelo utilizado para refrigerar produtos da pesca e para arrefecer rapidamente os crustáceos e moluscos após a sua cozedura.

▼M5

Em derrogação à alínea a), o ponto 7 da parte A do anexo I do Regulamento (CE) n.º 852/2004 pode não ser aplicado a operadores que participem em pequena pesca costeira, na acepção do n.º 1 do artigo 26.º do Regulamento (CE) n.º 1198/2006 do Conselho ([1]), e que exerçam as suas actividades apenas durante períodos curtos de menos de 24 horas.

([1]) JO L 223 de 15.8.2006, p. 1.

▼C1

4. Relativamente aos produtos da pesca:

a) A produção primária inclui a criação, a pesca e a colheita de produtos vivos da pesca com vista à sua colocação no mercado;

e

b) As operações associadas incluem todas as seguintes operações, na condição de serem efectuadas a bordo dos navios de pesca: abate, sangria, descabeçamento e evisceração, remoção das barbatanas, refrigeração e embalagem. Incluem igualmente:

i O transporte e a armazenagem dos produtos da pesca, cuja natureza não tenha sido substancialmente alterada, incluindo os produtos vivos da pesca nas explorações piscícolas em terra;

ii O transporte desses produtos da pesca, cuja natureza não tenha sido substancialmente alterada, incluindo os produtos vivos da pesca do local de produção para o primeiro estabelecimento de destino.

CAPÍTULO I: REQUISITOS APLICÁVEIS AOS NAVIOS

Os operadores das empresas do sector alimentar devem garantir que:

1. Os navios utilizados na colheita de produtos da pesca do seu ambiente natural, ou no seu manuseamento ou transformação após a colheita, cumpram os requisitos estruturais e em matéria de equipamento estabelecidos na parte I do presente capítulo;

e

2. As operações efectuadas a bordo de navios sejam efectuadas em conformidade com as regras estabelecidas na parte II.

I. REQUISITOS ESTRUTURAIS E EM MATÉRIA DE EQUIPAMENTO

A. **Requisitos para todos os navios**

1. Os navios devem ser concebidos e construídos de forma a não provocar a contaminação dos produtos com águas residuais do fundo do porão, resíduos de esgotos, fumos, combustível, óleo, lubrificantes ou outras substâncias nocivas.

2. As superfícies com que os produtos da pesca entram em contacto devem ser constituídas por materiais resistentes à corrosão, lisos e fáceis de limpar. Os revestimentos superficiais devem ser duradouros e não tóxicos.

3. O equipamento e os materiais utilizados para trabalhar os produtos da pesca devem ser constituídos por materiais resistentes à corrosão e fáceis de limpar e desinfectar.

4. Quando os navios têm uma entrada de água para a água usada com os produtos da pesca, essa entrada deve estar situada numa posição que evite a contaminação do abastecimento de água.

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

1. Os navios designados e equipados para conservar os produtos da pesca durante mais de 24 horas devem estar equipados com porões, cisternas ou contentores para a armazenagem dos produtos da pesca no estado refrigerado ou congelado às temperaturas estabelecidas no capítulo VII.

2. Os porões devem estar separados do compartimento dos motores e dos locais reservados à tripulação por meio de divisórias suficientes para evitar qualquer contaminação dos produtos da pesca armazenados. Os porões e os contentores utilizados para a armazenagem dos produtos da pesca devem permitir assegurar a sua conservação em condições de higiene satisfatórias e, sempre que necessário, assegurar que a água de fusão não fica em contacto com os produtos.

▼C1

3. Nos navios equipados para a refrigeração dos produtos da pesca em água do mar limpa refrigerada, as cisternas devem dispor de um sistema que assegure uma temperatura homogénea no seu interior. Tais sistemas devem assegurar uma taxa de arrefecimento que garanta que a mistura de peixes e água do mar limpa atinja 3 °C, no máximo, seis horas após o enchimento e 0 °C, no máximo, após 16 horas e permitir o controlo e, sempre que necessário, o registo das temperaturas.

C. **Requisitos para os navios congeladores**

Os navios congeladores devem:

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

2. Dispor de equipamento de refrigeração com uma potência suficiente para manter nos porões de armazenagem os produtos da pesca a uma temperatura não superior a - 18 °C. Os porões de armazenagem devem estar equipados com um dispositivo registador da temperatura colocado de forma a permitir uma leitura fácil. O sensor de temperatura do leitor deve estar situado na zona do porão onde a temperatura é mais elevada;

   e

3. Cumprir os requisitos para os navios concebidos e equipados para conservar os produtos da pesca frescos durante mais de 24 horas estabelecidos no ponto 2 da parte B.

D. **Requisitos para os navios-fábrica**

1. Os navios-fábrica devem possuir, pelo menos:

   a) Uma área de recepção destinada à colocação a bordo dos produtos da pesca, concebida para permitir a separação das sucessivas capturas. Essa área deve ser fácil de limpar e concebida de forma a proteger os produtos da acção do sol ou de outros elementos atmosféricos, bem como de quaisquer fontes de contaminação;

   b) Um sistema higiénico de transporte dos produtos da pesca da área de recepção para os locais de trabalho;

   c) Locais de trabalho com dimensões suficientes para que a preparação e a transformação dos produtos da pesca possam ser efectuadas em condições de higiene, fáceis de limpar e desinfectar e concebidos e dispostos por forma a evitar qualquer contaminação dos produtos;

   d) Locais de armazenagem dos produtos acabados com dimensões suficientes, concebidos de forma a poderem ser limpos com facilidade; se funcionar a bordo uma unidade de tratamento dos desperdícios, deve ser atribuído à armazenagem desses desperdícios um porão separado;

   e) Um local de armazenagem do material de embalagem, separado dos locais de preparação e de transformação dos produtos;

   f) Equipamentos especiais para remover, quer directamente para o mar quer, se as circunstâncias o exigirem, para uma cuba estanque reservada para esse efeito, os desperdícios ou produtos da pesca impróprios para consumo humano. Se estes desperdícios forem armazenados e tratados a bordo com vista ao seu saneamento, devem ser previstos para essa utilização locais separados;

   g) Uma entrada de água situada de tal modo que evite a contaminação do abastecimento de água;

      e

   h) Equipamento de lavagem das mãos para uso do pessoal que procede ao manuseamento dos produtos da pesca expostos, com torneiras concebidas de forma a evitar a disseminação da contaminação.

▼C1

2. No entanto, os navios-fábrica a bordo dos quais os crustáceos e moluscos são cozinhados, refrigerados e embalados não têm de cumprir os requisitos do ponto 1 se nenhuma outra operação de manuseamento e transformação tiver lugar a bordo desses navios.

3. Os navios-fábrica que congelem produtos da pesca devem dispor de equipamento que satisfaça os requisitos para os navios congeladores estabelecidos nos pontos 1 e 2 da parte C.

II. REQUISITOS EM MATÉRIA DE HIGIENE

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

2. Assim que possível após entrarem a bordo, os produtos da pesca devem ser colocados ao abrigo de qualquer contaminação e dos efeitos do sol ou de qualquer outra fonte de calor. ►M6 ——————— ◄

3. Os produtos da pesca devem ser manuseados e armazenados de modo a evitar a sua contusão. Os manuseadores poderão utilizar instrumentos perfurantes para deslocar peixes de grandes dimensões ou peixes que os possam ferir, desde que a carne desses produtos não seja danificada.

4. Os produtos da pesca, com exclusão dos produtos que forem mantidos vivos, devem ser refrigerados o mais rapidamente possível após a sua colocação a bordo. No entanto, quando a refrigeração não for possível, os produtos da pesca devem ser desembarcados logo que possível.

▼M6

———————

6. Quando os peixes forem descabeçados e/ou eviscerados a bordo, essas operações devem ser efectuadas de modo higiénico, assim que possível após a captura, e os produtos devem ser lavados imediata e cuidadosamente. Nesse caso, as vísceras e as partes que possam representar um perigo para a saúde pública devem ser separadas assim que possível e afastadas dos produtos destinados ao consumo humano. Os fígados e as ovas destinados ao consumo humano devem ser conservados sob gelo, a uma temperatura que se aproxime da do gelo fundente, ou ser congelados.

▼C1

7. Sempre que o peixe inteiro para conserva seja congelado em salmoura, o produto deve atingir uma temperatura não superior a - 9 °C. A salmoura não deve constituir uma fonte de contaminação do peixe.

CAPÍTULO II: REQUISITOS APLICÁVEIS DURANTE E APÓS O DESEMBARQUE

1. Os operadores das empresas do sector alimentar responsáveis pela descarga e o desembarque dos produtos da pesca devem:

a) Assegurar que o equipamento de descarga e desembarque que entra em contacto com os produtos da pesca é constituído por materiais fáceis de limpar e desinfectar e é mantido em bom estado de conservação e limpeza;

e

b) Evitar a contaminação dos produtos da pesca durante a descarga e o desembarque, em especial:

i) efectuando a descarga e o desembarque rapidamente,

ii) colocando os produtos da pesca sem demora num ambiente protegido à temperatura especificada no capítulo VII,

e

▼C1

iii) não usando equipamentos e práticas susceptíveis de danificar desnecessariamente as partes comestíveis dos produtos da pesca.

2. Os operadores das empresas do sector alimentar responsáveis pelas lotas e mercados grossistas ou respectivas partes em que os produtos da pesca são expostos para venda devem assegurar o respeito dos requisitos seguintes:

a) i) Devem existir locais que possam ser fechados à chave destinados à armazenagem, em condições de refrigeração, dos produtos da pesca retidos e locais separados que possam ser fechados à chave para a armazenagem de produtos da pesca declarados impróprios para consumo humano.

ii) Se as autoridades competentes assim o exigirem, deverá existir um local que possa ser fechado à chave, dotado de equipamento adequado, para utilização exclusiva da autoridade competente.

b) Aquando da exposição ou da armazenagem dos produtos da pesca:

i) as instalações não devem ser utilizadas para outros fins,

ii) os veículos que emitam gases de escape susceptíveis de prejudicar a qualidade dos produtos da pesca não devem ter acesso às instalações,

iii) as pessoas com acesso não devem introduzir outros animais,

e

iv) as instalações devem ser bem iluminadas para facilitar os controlos oficiais.

3. Quando não tenha sido possível proceder à refrigeração a bordo do navio, os produtos da pesca frescos, com exclusão dos que forem mantidos vivos, devem ser refrigerados o mais rapidamente possível após o desembarque e armazenados a uma temperatura próxima da do gelo fundente.

4. Os operadores das empresas do sector alimentar devem cooperar com as autoridades competentes relevantes para que estas possam efectuar os controlos oficiais nos termos do Regulamento (CE) n.º 854/2004, em especial no que diz respeito a quaisquer procedimentos de notificação para o desembarque de produtos da pesca que as autoridades competentes do Estado-Membro de bandeira ou do Estado-Membro de desembarque possam considerar necessárias.

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

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

A. REQUISITOS APLICÁVEIS AOS PRODUTOS FRESCOS DA PESCA

1. Quando os produtos refrigerados não embalados não forem distribuídos, expedidos, preparados ou transformados imediatamente após a sua chegada a um estabelecimento em terra, devem ser armazenados sob gelo em instalações adequadas. Deve ser readicionado gelo sempre que necessário. Os produtos frescos embalados devem ser refrigerados a uma temperatura próxima da do gelo fundente.

▼M6

2. As operações como o descabeçamento e a evisceração devem ser efectuadas de modo higiénico. Sempre que a evisceração for possível do ponto de vista técnico e comercial, deverá ser efectuada o mais rapidamente possível após a captura ou o desembarque. Imediatamente a seguir a essas operações, os produtos devem ser cuidadosamente lavados.

▼C1

3. As operações como a filetagem e o corte devem ser efectuadas de modo a evitar a contaminação ou conspurcação dos filetes e postas. Os filetes e postas não devem permanecer nas mesas de trabalho para além do tempo necessário para a sua preparação. Os filetes e postas devem ser embalados e, sempre que necessário, acondicionados e devem ser refrigerados o mais rapidamente possível após a sua preparação.

4. Os contentores utilizados para a distribuição ou a armazenagem em gelo dos produtos da pesca frescos preparados e não embalados devem evitar que a água de fusão do gelo fique em contacto com os produtos.

5. Os produtos da pesca frescos inteiros e eviscerados podem ser transportados e armazenados em água refrigerada a bordo dos navios. Também podem continuar a ser transportados em água refrigerada após o desembarque, e ser transportados de estabelecimentos de aquicultura, até chegarem ao primeiro estabelecimento em terra que proceda a qualquer actividade que não o transporte ou a triagem.

B. REQUISITOS APLICÁVEIS AOS PRODUTOS CONGELADOS

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

C. REQUISITOS APLICÁVEIS AOS PRODUTOS DA PESCA MECANICAMENTE SEPARADOS

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

1. As matérias-primas utilizadas devem satisfazer os seguintes requisitos.

   a) Para produzir produtos da pesca mecanicamente separados, só podem ser utilizados peixes inteiros e espinhas após filetagem;

   b) Todas as matérias-primas devem ser isentas de vísceras.

2. O processo de transformação deve cumprir os seguintes requisitos:

   a) A separação mecânica deve ocorrer sem demora injustificada após a filetagem;

   b) Se forem utilizados peixes inteiros, estes devem ser previamente eviscerados e lavados;

   c) Após o fabrico, os produtos da pesca mecanicamente separados deve ser congelados o mais rapidamente possível ou incorporados em produtos destinados a congelação ou a serem submetidos a um tratamento estabilizador.

D. REQUISITOS RELATIVOS AOS PARASITAS

1. Os produtos da pesca a seguir indicados devem ser congelados a uma temperatura não superior a - 20 °C em todo o produto durante um período de, pelo menos, 24 horas; esse tratamento deve aplicar-se ao produto cru ou ao produto acabado:

   a) Produtos da pesca a consumir crus ou praticamente crus;

   b) Produtos da pesca das seguintes espécies, se tiverem de ser tratadas por um processo de fumagem fria durante o qual a temperatura interna dos referidos produtos não exceda 60 °C:

      i) arenque,

      ii) cavalas e sardas,

      iii) espadilha,

      iv) salmões do Atlântico e do Pacífico (selvagens);

▼C1

c) Produtos da pesca marinados e/ou salgados, sempre que o tratamento aplicado seja insuficiente para destruir as larvas de nemátodes.

2. Os operadores das empresas do sector alimentar não terão de efectuar o tratamento exigido no ponto 1, se:

a) Existirem dados epidemiológicos que indiquem que os pesqueiros de origem não apresentam um risco sanitário no que diz respeito à presença de parasitas;

e

b) A autoridade competente assim o autorizar.

3. Quando colocados no mercado, os produtos da pesca atrás referidos devem ser acompanhados de um documento do fabricante que indique o tipo de processo a que foram submetidos, excepto quando fornecidos ao consumidor final.

▼M6

CAPÍTULO IV: REQUISITOS APLICÁVEIS A CERTOS PRODUTOS DA PESCA TRANSFORMADOS

Os operadores das empresas do sector alimentar têm de garantir o cumprimento dos seguintes requisitos nos estabelecimentos que manuseiam certos produtos da pesca transformados.

A. REQUISITOS PARA A COZEDURA DE CRUSTÁCEOS E MOLUSCOS

1. A cozedura deve ser sempre seguida de um arrefecimento rápido. Se não for empregue qualquer outro método de conservação, o arrefecimento deve prosseguir até se atingir a temperatura de fusão do gelo.

2. O descasque deve ser efectuado de modo higiénico, evitando a contaminação do produto. Se esta operação for feita manualmente, o pessoal deve prestar especial atenção à lavagem das mãos.

3. Após o descasque, os produtos cozidos devem ser imediatamente congelados ou refrigerados, o mais rapidamente possível, à temperatura estabelecida no capítulo VII.

B. REQUISITOS APLICÁVEIS AO ÓLEO DE PEIXE DESTINADO AO CONSUMO HUMANO

1. As matérias-primas utilizadas na preparação de óleo de peixe destinado ao consumo humano devem:

a) Ser provenientes de estabelecimentos, incluindo navios, registados ou aprovados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 852/2004 ou do presente regulamento;

b) Derivar de produtos da pesca que sejam próprios para consumo humano e que cumpram o disposto na presente secção;

c) Ser transportadas e armazenadas em boas condições de higiene;

d) Ser refrigeradas logo que possível e mantidas às temperaturas estabelecidas no capítulo VII.

Em derrogação do estipulado na alínea a) do ponto 1, o operador do sector alimentar poderá não refrigerar os produtos da pesca quando forem usados directamente produtos da pesca inteiros na preparação de óleo de peixe destinado ao consumo humano e se a matéria-prima for transformada dentro das 36 horas que se seguem à sua colocação a bordo, desde que sejam cumpridos os critérios de frescura e o valor de azoto básico volátil total (ABVT) dos produtos da pesca não transformados não ultrapassar os limites estipulados no ponto 1 do capítulo I da secção II do anexo II do Regulamento (CE) n.º 2074/2005 da Comissão ([1]).

([1]) JO L 338 de 22.12.2005, p. 27.

▼M6

2. O processo de produção para o óleo de peixe deve garantir que todas as matérias-primas destinadas à produção de óleo de peixe bruto são sujeitas a um tratamento incluindo, se necessário, etapas de aquecimento, pressão, separação, centrifugação, transformação, refinação e purificação antes de serem colocadas no mercado para o consumidor final.

3. Um operador de uma empresa do sector alimentar pode produzir e armazenar óleo de peixe destinado ao consumo humano e óleo de peixe e farinha de peixe não destinados ao consumo humano no mesmo estabelecimento, desde que as matérias primas e o processo de produção sejam conformes aos requisitos aplicáveis ao óleo de peixe destinado ao consumo humano.

4. Na pendência da fixação de legislação comunitária específica, os operadores das empresas do sector alimentar devem cumprir as regras nacionais aplicáveis ao óleo de peixe colocado no mercado para o consumidor final.

▼C1

CAPÍTULO V: REGRAS SANITÁRIAS APLICÁVEIS AOS PRODUTOS DA PESCA

Para além de garantirem o cumprimento dos critérios microbiológicos adoptados nos termos do Regulamento (CE) n.º 852/2004, os operadores das empresas do sector alimentar devem assegurar, em função da natureza do produto ou da espécie, que os produtos da pesca colocados no mercado para consumo humano cumpram as normas estabelecidas no presente capítulo. ►M6 Os requisitos das partes B e D não se aplicam aos produtos da pesca inteiros usados directamente na preparação de óleo de peixe destinado ao consumo humano. ◄

A. PROPRIEDADES ORGANOLÉPTICAS DOS PRODUTOS DA PESCA

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

B. HISTAMINA

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

C. AZOTO VOLÁTIL TOTAL

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

D. PARASITAS

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

E. TOXINAS PREJUDICIAIS À SAÚDE HUMANA

▼M6

1. Não deverão ser colocados no mercado os produtos da pesca derivados de peixes venenosos das seguintes famílias: *Tetraodontidae, Molidae, Diodontidae* e *Canthigasteridae*.

Os produtos da pesca frescos, preparados, congelados e transformados pertencentes à família *Gempylidae*, em especial *Ruvettus pretiosus* e *Lepidocybium flavobrunneum*, só podem ser colocados no mercado acondicionados ou embalados e devem ser adequadamente rotulados de modo a fornecer informações ao consumidor sobre a preparação ou a forma de cozinhar e sobre o risco relacionado com a presença de substâncias com efeitos gastrointestinais adversos.

O nome científico dos produtos da pesca deve acompanhar o nome comum no rótulo.

▼C1

2. Não deverão ser colocados no mercado os produtos da pesca que contenham biotoxinas, tais como a ciguatoxina ou as toxinas paralisantes dos músculos. Todavia, os produtos da pesca derivados de moluscos bivalves, equinodermes, tunicados e gastrópodes marinhos poderão ser colocados no mercado desde que tenham sido produzidos em conformidade com a secção VII e cumpram as normas previstas no ponto 2 do capítulo V dessa secção.

CAPÍTULO VI: ACONDICIONAMENTO E EMBALAGEM DOS PRODUTOS DA PESCA

1. Os recipientes em que os produtos da pesca são conservados em gelo devem ser impermeáveis e devem evitar que a água de fusão do gelo fique em contacto com os produtos.

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

3. Caso os produtos da pesca sejam acondicionados a bordo dos navios, os operadores das empresas do sector alimentar deverão garantir que o material de acondicionamento:

   a) Não constitua uma fonte de contaminação;

   b) Seja armazenado de modo a não ser exposto a um risco de contaminação;

   c) Que se destina a voltar a ser utilizado seja fácil de limpar e, se necessário, de desinfectar.

CAPÍTULO VII: ARMAZENAGEM DOS PRODUTOS DA PESCA

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

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

▼M9

2. Os produtos da pesca congelados devem ser mantidos a uma temperatura não superior a – 18 °C, em todos os pontos do produto; no entanto, o peixe inteiro inicialmente congelado em salmoura destinado ao fabrico de conservas pode ser mantido a uma temperatura não superior a – 9 °C.

▼C1

3. Os produtos da pesca mantidos vivos devem ser mantidos a uma temperatura e de uma maneira que não sejam prejudiciais à segurança alimentar ou à sua viabilidade.

CAPÍTULO VIII: TRANSPORTE DOS PRODUTOS DA PESCA

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

1. Durante o transporte, os produtos da pesca devem ser mantidos às temperaturas exigidas, nomeadamente:

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

▼M9

   b) Os produtos da pesca congelados, com excepção do peixe inteiro inicialmente congelado em salmoura destinado ao fabrico de conservas, devem, durante o transporte, ser mantidos a uma temperatura constante não superior a – 18 °C, em todos os pontos do produto, com possíveis breves subidas de 3 °C, no máximo.

▼C1

2. Os operadores das empresas do sector alimentar não têm de cumprir o disposto na alínea b) do ponto 1 quando os produtos da pesca congelados forem transportados de um armazém frigorífico para um estabelecimento aprovado para aí serem descongelados à chegada com vista a uma preparação e/ou transformação, se a distância a percorrer for curta e a autoridade competente assim o permitir.

3. Se os produtos da pesca forem conservados em gelo, a água de fusão do gelo não pode ficar em contacto com os produtos.

4. Os produtos da pesca que devam ser colocados vivos no mercado devem ser transportados em condições que não sejam prejudiciais à segurança alimentar ou à sua viabilidade.

▼M3

SECÇÃO IX: LEITE CRU, COLOSTRO, PRODUTOS LÁCTEOS E PRODUTOS À BASE DE COLOSTRO

Para efeitos da presente secção, entende-se por:

1. «Colostro»: o fluido que é segregado pelas glândulas mamárias de animais produtores de leite, até três a cinco dias após o parto, rico em anticorpos e minerais e que precede a produção de leite.

2. «Produtos à base de colostro»: os produtos transformados resultantes da transformação de colostro ou de outra transformação desses mesmos produtos.

CAPÍTULO I: LEITE CRU E COLOSTRO — PRODUÇÃO PRIMÁRIA

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

I. REQUISITOS SANITÁRIOS APLICÁVEIS À PRODUÇÃO DE LEITE CRU E DE COLOSTRO

1. O leite cru e o colostro devem provir de animais:

a) Que não apresentem quaisquer sintomas de doenças infecciosas transmissíveis aos seres humanos através do leite e do colostro;

b) Que se encontrem em bom estado geral de saúde, não apresentem sinais de doença que possam resultar na contaminação do leite e do colostro e, em especial, não sofram de qualquer infecção do tracto genital com descarga, de enterite com diarreia e febre ou de uma inflamação reconhecível do úbere;

c) Que não apresentem qualquer ferida do úbere susceptível de afectar o leite e o colostro;

d) Aos quais não tenham sido administradas substâncias ou produtos não autorizados e que não tenham sido objecto de um tratamento ilegal na acepção da Directiva 96/23/CE;

e) Em relação aos quais, em caso de administração de substâncias ou produtos autorizados, tenha sido respeitado o intervalo de segurança prescrito para esses produtos ou substâncias.

2. a) Em especial, no tocante à brucelose, o leite cru e o colostro devem provir de:

i) vacas ou búfalas pertencentes a um efectivo que, na acepção da Directiva 64/432/CEE ([1]), esteja indemne ou oficialmente indemne de brucelose,

([1]) Directiva 64/432/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1964, relativa a problemas de fiscalização sanitária em matéria de comércio intracomunitário de animais das espécies bovina e suína (JO 121 de 29.7.1964, p. 1977/64 (edição especial portuguesa: capítulo 3, fascículo 1, p. 77). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 21/2004 (JO L 5 de 9.1.2004, p. 8).

▼M3

ii) ovelhas ou cabras pertencentes a uma exploração oficialmente indemne ou indemne de brucelose, na acepção da Directiva 91/68/CEE ([1]), ou

iii) fêmeas de outras espécies pertencentes, no caso de espécies sensíveis à brucelose, a efectivos examinados regularmente para detecção dessa doença ao abrigo de um plano de controlo aprovado pela autoridade competente.

b) No tocante à tuberculose, o leite cru e o colostro devem provir de:

i) vacas ou búfalas pertencentes a um efectivo que, na acepção da Directiva 64/432/CEE, esteja oficialmente indemne de tuberculose, ou

ii) fêmeas de outras espécies pertencentes, no caso de espécies sensíveis à tuberculose, a efectivos examinados regularmente para detecção dessa doença ao abrigo de um plano de controlo aprovado pela autoridade competente.

c) Se forem mantidas juntamente com vacas, as cabras devem ser inspeccionadas e testadas relativamente à tuberculose.

3. Todavia, o leite cru proveniente de animais que não satisfaçam os requisitos do ponto 2 pode ser utilizado com a autorização da autoridade competente:

a) No caso de vacas ou búfalas que não apresentem uma reacção positiva aos testes da tuberculose ou da brucelose nem quaisquer sintomas dessas doenças, após ter sido submetido a um tratamento térmico na sequência do qual apresente uma reacção negativa ao teste da fosfatase alcalina;

b) No caso de ovelhas ou cabras que não apresentem uma reacção positiva aos testes da brucelose ou que tenham sido vacinadas contra a brucelose no âmbito de um programa de erradicação aprovado e que não apresentem qualquer sintoma dessa doença, quer:

i) para o fabrico de queijo com um período de maturação de, pelo menos, dois meses, quer

ii) após ter sido submetido a um tratamento térmico na sequência do qual apresente uma reacção negativa ao teste da fosfatase alcalina; e

c) No caso de fêmeas de outras espécies que não apresentem uma reacção positiva aos testes da tuberculose ou da brucelose nem quaisquer sintomas dessas doenças, mas pertencentes a um efectivo no qual a brucelose ou a tuberculose tenha sido detectada em resultado dos exames referidos na alínea a), subalínea iii), ou na alínea b), subalínea ii), do ponto 2, depois de tratado para garantir a sua segurança.

4. Não podem ser utilizados para consumo humano o leite cru e o colostro provenientes de qualquer animal que não satisfaça os requisitos dos pontos 1 a 3, em especial de um animal que apresente individualmente uma reacção positiva aos testes profiláticos da tuberculose ou da brucelose, em conformidade com a Directiva 64/432/CEE e com a Directiva 91/68/CEE.

5. O isolamento dos animais infectados ou que se suspeite estarem infectados com qualquer das doenças referidas nos pontos 1 ou 2 deve permitir evitar eficazmente qualquer efeito negativo para o leite e o colostro dos outros animais.

([1]) Directiva 91/68/CEE do Conselho, de 28 de Janeiro de 1991, relativa às condições de polícia sanitária que regem as trocas comerciais intracomunitárias de ovinos e caprinos (JO L 46 de 19.2.1991, p. 19). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2005/932/CE da Comissão (JO L 340 de 23.12.2005, p. 68).

▼M3

II. HIGIENE NAS EXPLORAÇÕES DE PRODUÇÃO DE LEITE E DE COLOSTRO

A. **Requisitos aplicáveis às instalações e ao equipamento**

1. O equipamento de ordenha e os locais em que o leite e o colostro são armazenados, manuseados ou arrefecidos devem estar situados e ser construídos de forma a limitar o risco de contaminação do leite e do colostro.

2. Os locais destinados à armazenagem de leite e de colostro devem estar protegidos contra os parasitas, estar adequadamente separados dos locais de estabulação e, quando necessário para cumprir os requisitos previstos na parte B, dispor de um equipamento de refrigeração adequado.

3. As superfícies do equipamento destinado a entrar em contacto com o leite e com o colostro (utensílios, recipientes, cisternas, etc., utilizados na ordenha, na recolha ou no transporte) devem ser fáceis de limpar e, se necessário, desinfectar, e ser mantidas em boas condições. Para tal, devem ser utilizados materiais lisos, laváveis e não tóxicos.

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

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

1. A ordenha deve ser efectuada de forma higiénica, devendo-se garantir, em especial, que:

   a) Antes do início da ordenha, as tetas, o úbere e as partes adjacentes estejam limpos;

   b) O leite e o colostro de cada animal sejam inspeccionados, para detecção de quaisquer anomalias do ponto de vista organoléptico ou físico-químico, pelo ordenhador ou mediante a utilização de um método que atinja resultados equivalentes e que o leite e o colostro que apresentem anomalias não sejam utilizados para consumo humano;

   c) O leite e o colostro de animais que apresentem sinais clínicos de doença do úbere não sejam utilizados para consumo humano, a não ser de acordo com as instruções do veterinário;

   d) Sejam identificados os animais submetidos a tratamento médico susceptíveis de provocar a transferência de resíduos para o leite e para o colostro, e que o leite e o colostro obtidos desses animais antes do final do intervalo de segurança prescrito não sejam utilizados para consumo humano;

   e) Os líquidos ou aerossóis para as tetas só sejam utilizados após autorização ou registo em conformidade com os procedimentos estabelecidos na Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado ([1]); e

   f) O colostro seja ordenhado separadamente e não seja misturado com o leite cru.

2. Imediatamente após a ordenha, o leite e o colostro devem ser mantidos num local limpo, concebido e equipado de modo a evitar qualquer contaminação.

   a) O leite deve ser arrefecido imediatamente a uma temperatura não superior a 8ºC, no caso de a recolha ser feita diariamente, ou não superior a 6ºC, caso a recolha não seja feita diariamente;

([1]) JO L 123 de 24.4.1998, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/50/CE da Comissão (JO L 142 de 30.5.2006, p. 6).

▼M3

b) O colostro deve ser armazenado separadamente e arrefecido imediatamente a uma temperatura não superior a 8ºC, no caso de a recolha ser feita diariamente, ou não superior a 6ºC, caso a recolha não seja feita diariamente, ou congelado.

3. Durante o transporte, deve ser mantida a cadeia de frio e, à chegada ao estabelecimento de destino, a temperatura do leite e do colostro não deve ser superior a 10ºC.

4. Os operadores de empresas do sector alimentar podem não cumprir os requisitos de temperatura previstos nos pontos 2 e 3, desde que o leite satisfaça os critérios previstos na parte III e se:

a) O leite for transformado nas duas horas que se seguem à ordenha; ou se

b) For necessária uma temperatura mais elevada por razões de ordem tecnológica ligadas ao fabrico de determinados produtos lácteos e a autoridade competente o autorize.

C. **Higiene do pessoal**

1. O pessoal que efectua a ordenha e/ou manuseia o leite cru e o colostro deve usar vestuário limpo e adequado.

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

III. CRITÉRIOS APLICÁVEIS AO LEITE CRU E AO COLOSTRO

1. a) Na pendência da fixação de normas no âmbito de legislação mais específica sobre a qualidade do leite e dos produtos lácteos, são aplicáveis os critérios seguintes para o leite cru;

b) Na pendência da fixação de legislação comunitária específica, aplicam-se os critérios nacionais aplicáveis ao colostro, no que diz respeito à contagem em placas, à contagem de células somáticas e aos resíduos de antibióticos.

2. Deve ser controlado um número representativo de amostras de leite cru e de colostro colhidas em explorações de produção de leite por amostragem aleatória para verificar a sua conformidade com o disposto nos pontos 3 e 4 no caso do leite cru e com os critérios nacionais existentes referidos na alínea b) do ponto 1 no caso do colostro. Os controlos podem ser efectuados:

a) Pelo ou por conta do operador da empresa do sector alimentar que produz o leite;

b) Pelo ou por conta do operador da empresa do sector alimentar que recolhe ou transforma o leite;

c) Por ou por conta de um grupo de operadores de empresas do sector alimentar; ou

d) No contexto de um regime de controlo nacional ou regional.

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

▼M3

i) no tocante ao leite cru de vaca:

Contagem em placas a 30ºC (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, duas colheitas mensais.
(*) Média geométrica constatada ao longo de um período de três meses, com, pelo menos, uma colheita mensal, a não ser que a autoridade competente especifique outra metodologia para atender às variações sazonais nos níveis de produção.

ii) no tocante ao leite cru de outras espécies:

Contagem em placas a 30ºC (por ml)	≤ 1 500 000 (*)

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

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

Contagem em placas a 30ºC (por ml)	≤ 500 000 (*)

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

4. Sem prejuízo da Directiva 96/23/CE, os operadores de empresas do sector alimentar devem dar início aos procedimentos destinados a garantir que não é colocado leite cru no mercado:

a) Cujo teor de resíduos de antibióticos ultrapasse os níveis autorizados para qualquer uma das substâncias referidas nos anexos I e III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 ([1]); ou

b) Quando o total combinado dos resíduos de todas as substâncias antibióticas ultrapasse qualquer valor máximo permitido.

5. Quando o leite cru não estiver conforme com o disposto nos pontos 3 e 4, os operadores de empresas do sector alimentar deverão informar a autoridade competente e tomar medidas para corrigir a situação.

CAPÍTULO II: REQUISITOS APLICÁVEIS AOS PRODUTOS LÁCTEOS E AOS PRODUTOS À BASE DE COLOSTRO

I. REQUISITOS DE TEMPERATURA

1. Os operadores de empresas do sector alimentar devem assegurar que, logo após a sua admissão num estabelecimento de transformação,

a) O leite seja rapidamente arrefecido a uma temperatura não superior a 6ºC;

b) O colostro seja rapidamente arrefecido a uma temperatura não superior a 6ºC ou mantido congelado,

e conservado a essa temperatura até ser transformado.

([1]) Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho, de 26 de Junho de 1990, que prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal (JO L 224 de 18.8.1990, p. 1). Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1231/2006 da Comissão (JO L 225 de 17.8.2006, p. 3).

▼M3

2. Todavia, os operadores de empresas do sector alimentar podem manter o leite e o colostro a uma temperatura mais elevada caso:

a) A transformação tenha início imediatamente após a ordenha ou nas quatro horas seguintes à admissão no estabelecimento de transformação; ou

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

II. REQUISITOS RELATIVOS AO TRATAMENTO TÉRMICO

1. Sempre que o leite cru, o colostro, um produto lácteo ou um produto à base de colostro seja submetido a um tratamento térmico, os operadores de empresas do sector alimentar devem assegurar que ele satisfaz os requisitos estabelecidos no capítulo XI do anexo II do Regulamento (CE) n.º 852/2004. Em particular, devem assegurar que cumprem as especificações mencionadas ao utilizar os seguintes processos:

a) A pasteurização é realizada através de um tratamento que implica:

i) uma temperatura elevada durante um período curto (pelo menos 72ºC durante 15 segundos),

ii) uma temperatura baixa durante um período longo (pelo menos 63ºC durante 30 minutos), ou

iii) qualquer outra combinação de condições de tempo e temperatura que obtenha um efeito equivalente,

de modo a que os produtos mostrem, se for o caso, uma reacção negativa a um teste à fosfatase alcalina imediatamente após tal tratamento;

b) O tratamento a temperatura ultra-elevada (UHT) é realizado por um tratamento:

i) que implica o aquecimento em fluxo contínuo a alta temperatura durante um período curto (não inferior a 135ºC, em combinação com um tempo de retenção adequado) por forma a que nenhum microrganismo ou esporo viáveis sejam capazes de crescer no produto tratado quando mantido num recipiente asséptico fechado a temperatura ambiente, e

ii) suficiente para assegurar que os produtos se mantêm estáveis do ponto de vista microbiológico depois de incubarem durante 15 dias a 30ºC em recipientes fechados ou durante 7 dias a 55ºC em recipientes fechados, ou depois de submetidos a qualquer outro método que demonstre que foi aplicado o tratamento térmico adequado.

2. Ao ponderarem se o leite cru e o colostro devem ser submetidos a tratamento térmico, os operadores de empresas do sector alimentar devem:

a) Ter em atenção os procedimentos desenvolvidos em conformidade com os princípios de HACCP nos termos do Regulamento (CE) n.º 852/2004; e

b) Cumprir todos os requisitos que a autoridade competente possa impor a este respeito, ao aprovar os estabelecimentos ou efectuar os controlos nos termos do Regulamento (CE) n.º 854/2004.

III. CRITÉRIOS APLICÁVEIS AO LEITE CRU DE VACA

▼M6

1. Os operadores de empresas do sector alimentar que fabriquem produtos lácteos devem tomar medidas para assegurar que, imediatamente antes do tratamento térmico e se for ultrapassado o período de aceitação especificado nos procedimentos baseados nos princípios HACCP:

a) O leite cru de vaca utilizado para preparar produtos lácteos apresente uma contagem em placas a 30 °C inferior a 300 000 por ml; e

▼M6

b) O leite de vaca tratado termicamente utilizado para preparar produtos lácteos apresente uma contagem em placas a 30 °C inferior a 100 000 por ml.

▼M3

2. Sempre que o leite não obedeça aos critérios previstos no ponto 1, o operador da empresa do sector alimentar em questão deve informar a autoridade competente e tomar medidas para corrigir a situação.

CAPÍTULO III: ACONDICIONAMENTO E EMBALAGEM

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

CAPÍTULO IV: ROTULAGEM

1. Para além dos requisitos previstos na Directiva 2000/13/CE e excepto nos casos contemplados nos n.os 4 e 5 do artigo 13.º dessa directiva, a rotulagem deve ostentar claramente:

   a) No caso do leite cru destinado ao consumo humano directo, os termos «leite cru»;

   b) No caso dos produtos feitos com leite cru, cujo processo de fabrico não inclua nenhum tratamento térmico nem físico ou químico, os termos «feito com leite cru».

   c) No caso do colostro, o termo «colostro»;

   d) No caso dos produtos feitos com colostro, os termos «feito com colostro».

2. Os requisitos constantes do ponto 1 são aplicáveis aos produtos destinados ao comércio retalhista. O termo «rotulagem» abrange qualquer embalagem, documento, aviso, rótulo, anel ou gargantilha que acompanhe ou seja referente a esses produtos.

CAPÍTULO V: MARCAÇÃO DE IDENTIFICAÇÃO

Em derrogação dos requisitos da secção I do anexo II:

1. Em vez de indicar o número de aprovação do estabelecimento, a marca de identificação pode incluir uma referência à localização do número de aprovação do estabelecimento no acondicionamento ou na embalagem;

2. No caso de garrafas reutilizáveis, a marca de identificação pode indicar apenas as iniciais do país remetente e o número de aprovação do estabelecimento.

▼C1

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.

▼M6

2. Os ovos devem ser armazenados e transportados à temperatura, de preferência constante, mais adequada para assegurar uma conservação óptima das suas propriedades higiénicas, a menos que a entidade competente imponha requisitos nacionais em matéria de temperaturas em instalações de armazenamento de ovos e veículos para transporte de ovos entre essas instalações de armazenamento.

▼C1

3. Os ovos devem ser entregues ao consumidor num prazo máximo de 21 dias após a postura.

▼C1

CAPÍTULO II: OVOPRODUTOS

I. REQUISITOS APLICÁVEIS AOS ESTABELECIMENTOS

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

1. Lavar, secar e desinfectar os ovos sujos, se for caso disso;

2. Partir os ovos, recolher o seu conteúdo e remover os pedaços de casca e membranas;

   e

3. Quaisquer operações não referidas nos pontos 1 e 2.

II. MATÉRIAS-PRIMAS PARA O FABRICO DE OVOPRODUTOS

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

▼M6

1. As cascas dos ovos utilizados no fabrico de ovoprodutos devem estar completamente desenvolvidas e não apresentar fendas. No entanto, os ovos fendidos podem ser utilizados para o fabrico de ovoprodutos caso o estabelecimento de produção ou um centro de embalagem os entregue directamente a um estabelecimento de transformação, onde devem ser partidos logo que possível.

▼C1

2. Os ovos líquidos obtidos num estabelecimento aprovado para o efeito podem ser utilizados como matéria-prima. Os ovos líquidos devem ser obtidos de acordo com os requisitos constantes dos pontos 1, 2, 3, 4 e 7 da parte III.

III. REQUISITOS ESPECIAIS DE HIGIENE APLICÁVEIS AO FABRICO DE OVOPRODUTOS

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

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

2. Os ovos devem ser partidos de um modo que reduza ao mínimo os riscos de contaminação, devendo-se, em especial, assegurar uma separação adequada das restantes operações. Os ovos fendidos devem ser transformados logo que possível.

3. Os ovos que não sejam de galinha, de perua ou de pintada devem ser manuseados e transformados separadamente. O equipamento deve estar limpo e desinfectado antes de recomeçar a transformação de ovos de galinha, de perua e de pintada.

4. O conteúdo dos ovos não pode ser obtido por centrifugação ou esmagamento destes e os restos das claras de ovo não podem ser extraídos das cascas vazias por centrifugação quando se destinem ao consumo humano.

▼M1

5. Depois de partidos os ovos, todas as partículas do ovo líquido devem ser submetidas, tão rapidamente quanto possível, a uma transformação destinada a eliminar riscos microbiológicos ou a reduzi-los para um nível aceitável. Os lotes cuja transformação tenha sido insuficiente devem ser submetidos imediatamente a uma nova transformação no mesmo estabelecimento, na condição de o novo tratamento os tornar próprios para consumo humano. Caso se verifique que um lote é impróprio para consumo humano, deve ser desnaturado por forma a assegurar-se que não é utilizado para esse fim.

▼C1

6. Não é exigida nenhuma transformação para as claras de ovo destinadas ao fabrico de albumina seca ou cristalizada a submeter posteriormente a tratamento térmico.

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

8. Os produtos que não tenham sido estabilizados de modo a poderem ser conservados à temperatura ambiente devem ser arrefecidos até atingirem uma temperatura não superior a 4 °C. Os produtos para congelação devem ser congelados imediatamente após a transformação.

IV. ESPECIFICAÇÕES ANALÍTICAS

1. A concentração de ácido 3-hidroxibutírico não deve exceder 10 mg/kg de matéria seca do ovoproduto não modificado.

2. O teor de ácido láctico das matérias-primas utilizadas no fabrico de ovoprodutos não deve exceder 1 g/kg de matéria seca. Contudo, para os produtos fermentados, esse valor deve ser o registado antes do processo de fermentação.

3. A quantidade de restos de cascas, de membranas de ovo e de quaisquer outras partículas no ovoproduto transformado não deve exceder 100 mg/kg de ovoproduto.

V. ROTULAGEM E MARCAÇÃO DE IDENTIFICAÇÃO

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

▼M1

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

▼C1

SECÇÃO XI: COXAS DE RÃ E CARACÓIS

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

1. As rãs e os caracóis devem ser abatidos num estabelecimento construído, organizado e equipado para o efeito.

2. Os estabelecimentos onde se procede à preparação de coxas de rã devem ter uma sala reservada para a armazenagem e a lavagem das rãs vivas, seu abate e sangria. Essa sala deve estar fisicamente separada da sala de preparação.

3. As rãs e os caracóis mortos por um processo diferente do abate no estabelecimento não devem ser preparados para consumo humano.

4. As rãs e os caracóis devem ser sujeitos a um exame organoléptico efectuado por amostragem. Se esse exame indicar que podem apresentar um risco, não devem ser utilizados para consumo humano.

▼C1

5. Imediatamente após a sua preparação, as coxas de rã devem ser abundantemente lavadas com água potável corrente e ser imediatamente refrigeradas a temperatura próxima do gelo fundente, congeladas, ou transformadas.

6. Após o abate, os hepato-pâncreas dos caracóis devem, se puderem representar um risco, ser removidos e não devem ser utilizados para consumo humano.

SECÇÃO XII: GORDURAS ANIMAIS FUNDIDAS E TORRESMOS

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

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

1. Os centros encarregados da recolha das matérias-primas e do seu subsequente transporte para os estabelecimentos de transformação devem dispor de instalações para a armazenagem das matérias-primas a uma temperatura não superior a 7 °C.

2. Cada estabelecimento de transformação deve dispor de:

   a) Instalações de refrigeração;

   b) Uma sala de expedição, excepto se o estabelecimento só expedir gorduras animais fundidas a granel;

   e

   c) Se for caso disso, equipamento adequado para a preparação de produtos que consistam em gorduras animais fundidas, misturadas com outros géneros alimentícios e/ou condimentos.

3. No entanto, as instalações de refrigeração exigidas no ponto 1 e na alínea a) do ponto 2 não são necessárias se as disposições tomadas quanto ao fornecimento de matérias-primas assegurarem que estas nunca serão armazenadas nem transportadas sem refrigeração activa, excepto nas condições definidas na alínea d) do ponto 1 do capítulo II.

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

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

1. As matérias-primas devem:

   a) Provir de animais que foram abatidos num matadouro e que foram considerados próprios para consumo humano na sequência de inspecções *ante mortem* e *post mortem*;

   b) Consistir em tecidos adiposos ou ossos que estejam razoavelmente isentos de sangue e impurezas;

   c) Ser provenientes de estabelecimentos registados ou aprovados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 852/2004 ou do presente regulamento;

   e

   d) Até à extracção das gorduras, ser transportadas e armazenadas em boas condições de higiene e a uma temperatura interna não superior a 7 °C. No entanto, as matérias-primas podem ser armazenadas e transportadas sem refrigeração activa se a extracção das gorduras for realizada no prazo de 12 horas a seguir ao dia da sua obtenção.

2. Durante a extracção das gorduras, é proibida a utilização de solventes.

3. Sempre que as gorduras para refinação satisfaçam as normas estabelecidas no ponto 4, as gorduras animais fundidas preparadas em conformidade com os pontos 1 e 2 podem ser refinadas no mesmo estabelecimento ou noutro estabelecimento para melhorar as suas qualidades físico-químicas.

▼C1

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

	Ruminantes			**Suínos**			**Outras gorduras animais**	
	Sebo comestível		Sebo para refinação	Gorduras comestíveis		Banha e outras gorduras para renação	Cestíveis	Para refinação
	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			0,5 %, no máximo				
Cheiro, sabor, cor	Normal							

(1) Gorduras animais fundidas extraídas a baixa temperatura de gorduras frescas do coração, omento, rins e mesentério de bovinos, bem como gorduras provenientes de salas de desmancha.

(2) Gorduras animais fundidas extraídas dos tecidos adiposos dos suínos.

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

a) Sempre que os torresmos sejam obtidos a uma temperatura não superior a 70 °C, devem ser armazenados:

i) a uma temperatura não superior a 7 °C durante um período que não exceda 24 horas,

ou

ii) a uma temperatura não superior a - 18 °C.

b) Sempre que os torresmos sejam obtidos a uma temperatura superior a 70 °C e tenham um teor de humidade igual ou superior a 10 % (m/m), devem ser armazenados:

i) a uma temperatura não superior a 7 °C durante um período que não exceda 48 horas,

ou

ii) a uma temperatura não superior a - 18 °C.

c) Sempre que os torresmos sejam obtidos a uma temperatura superior a 70 °C e tenham um teor de humidade inferior a 10 % (m/m), não há qualquer requisito específico.

SECÇÃO XIII: ESTÔMAGOS, BEXIGAS E INTESTINOS TRATADOS

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

1. Os intestinos, bexigas e estômagos de animais só podem ser colocados no mercado se:

a) Provierem de animais que foram abatidos num matadouro e que foram considerados próprios para consumo humano, na sequência de inspecções *ante mortem* e *post mortem*;

b) Tiverem sido salgados, aquecidos ou secos;

e

c) Após o tratamento referido na alínea b), forem tomadas medidas eficazes para evitar qualquer recontaminação.

▼C1

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

SECÇÃO XIV: GELATINA

1. Os operadores das empresas do sector alimentar que fabriquem gelatina devem assegurar o cumprimento dos requisitos da presente secção.

2. Para efeitos da presente secção, entende-se por «curtimento» o endurecimento de couros, por meio de agentes vegetais de curtimento, sais de crómio ou outras substâncias, tais como sais de alumínio, sais férricos, sais de silício, aldeídos ou quinonas ou outros endurecedores sintéticos.

CAPÍTULO I: REQUISITOS APLICÁVEIS ÀS MATÉRIAS-PRIMAS

1. Para a produção de gelatina destinada a ser utilizada nos géneros alimentícios podem ser utilizadas as seguintes matérias-primas:

▼M9

a) Ossos, que não sejam matérias de risco especificadas tal como definidas no artigo 3.º, n.º 1, alínea g), do Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]);

▼C1

b) Peles e couros de ruminantes de criação;

c) Peles de suínos;

d) Pele de aves de capoeira;

e) Tendões e nervos;

f) Peles e couros de caça selvagem;

e

g) Pele e espinhas de peixe.

2. É proibida a utilização de peles e couros se estes tiverem sido submetidos a qualquer processo de curtimento, independentemente de esse processo ter sido ou não concluído.

3. As matérias-primas enumeradas nas alíneas a) a e) do ponto 1 devem provir de animais abatidos num matadouro e cujas carcaças foram consideradas próprias para consumo humano na sequência de inspecções *ante mortem* e *post mortem* ou, no caso de couros e peles selvagem, de animais considerados próprios para consumo humano.

4. As matérias-primas devem provir de estabelecimentos registados ou aprovados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 852/2004 ou do presente regulamento.

5. Os centros de recolha e as fábricas de curtumes podem também fornecer matérias-primas para a produção de gelatina destinada ao consumo humano se as autoridades competentes lhes concederem autorização para tal e se satisfizerem os seguintes requisitos:

a) Devem dispor de câmaras de armazenagem com pavimento resistente e paredes lisas, fáceis de limpar e desinfectar e, se for caso disso, com instalações de refrigeração;

b) As câmaras de armazenagem devem ser mantidas em condições satisfatórias de conservação e limpeza, de forma a não constituírem uma fonte de contaminação das matérias-primas;

c) Se nessas instalações forem armazenadas e/ou transformadas matérias-primas que não estejam em conformidade com o presente capítulo, essas matérias-primas devem, durante as fases de recepção, armazenagem, transformação e expedição, ser separadas das matérias-primas em conformidade com o presente capítulo.

([1]) JO L 147 de 31.5.2001, p. 1.

▼C1

CAPÍTULO II: TRANSPORTE E ARMAZENAGEM DAS MATÉRIAS-PRIMAS

1. Em vez da marca de identificação prevista na secção I do anexo II, as matérias-primas devem ser acompanhadas, durante o transporte, e aquando da entrega nos centros de recolha, nas fábricas de curtumes e nos estabelecimentos de produção de gelatina, de um documento que indique o estabelecimento de origem e que inclua a informação constante do apêndice ao presente anexo.

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

▼M5

CAPÍTULO III: REQUISITOS APLICÁVEIS AO FABRICO DE GELATINA

1. O processo de produção de gelatina deve garantir que:

   a) Todas as matérias de ossos de ruminantes nascidos, criados ou abatidos em países ou regiões com um risco de EEB controlado ou indeterminado em conformidade com a 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 pH < 1,5) durante um período de, pelo menos, dois dias. Este tratamento é seguido de quer:

      — um tratamento alcalino com uma solução de cal saturada (pH > 12,5) durante um período de, pelo menos, 20 dias, com uma fase de tratamento térmico de, no mínimo, 138 °C durante, pelo menos, quatro segundos, quer

      — um tratamento ácido (pH < 3,5) durante 10 horas, no mínimo, com uma fase de tratamento térmico de, no mínimo, 138 °C durante, pelo menos, quatro segundos, quer

      — um processo térmico e sob pressão durante, pelo menos, 20 minutos com vapor saturado a 133 °C e a uma pressão superior a 3 bar, quer

      — qualquer outro processo equivalente aprovado;

   b) Outras matérias-primas sejam submetidas a um tratamento ácido ou alcalino, seguido de uma ou mais passagens por água. O pH deve ser em seguida ajustado. A gelatina deve ser extraída por um ou vários aquecimentos sucessivos, seguidos de purificação por filtração e tratamento térmico.

2. Um operador de uma empresa do sector alimentar pode produzir e armazenar gelatina destinada ao consumo humano e gelatina não destinada ao consumo humano no mesmo estabelecimento, desde que as matérias-primas e o processo de produção sejam conformes aos requisitos aplicáveis à gelatina destinada ao consumo humano.

CAPÍTULO IV: REQUISITOS APLICÁVEIS AOS PRODUTOS ACABADOS

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

Resíduo	Limite
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm
Zn	50 ppm

▼M5

Resíduo	Limite
SO_2 (Farmacopeia Europeia 2005)	50 ppm
H_2O_2 (Farmacopeia Europeia 2005)	10 ppm

CAPÍTULO V: ROTULAGEM

O acondicionamento e as embalagens que contenham gelatina devem ostentar a expressão «gelatina própria para consumo humano» e mencionar a data de durabilidade mínima.

▼C1

SECÇÃO XV: COLAGÉNIO

1. Os operadores das empresas do sector alimentar que fabriquem colagénio devem assegurar o cumprimento dos requisitos da presente secção.

2. Para efeitos da presente secção, entende-se por «curtimento» o endurecimento de couros, por meio de agentes vegetais de curtimento, sais de crómio ou outras substâncias, tais como sais de alumínio, sais férricos, sais de silício, aldeídos ou quinonas ou outros endurecedores sintéticos.

CAPÍTULO I: REQUISITOS APLICÁVEIS ÀS MATÉRIAS-PRIMAS

▼M9

1. Para a produção de colagénio destinado a ser utilizado nos géneros alimentícios, podem ser utilizadas as seguintes matérias-primas:

   a) Ossos, que não sejam matérias de risco especificadas tal como definidas no artigo 3.º, n.º 1, alínea g), do Regulamento (CE) n.º 999/2001;

   b) Peles e couros de ruminantes de criação;

   c) Peles de suínos;

   d) Pele de aves de capoeira;

   e) Tendões e nervos;

   f) Peles e couros de caça selvagem; e

   g) Pele e espinhas de peixe.

▼C1

2. É proibida a utilização de peles e couros se estes tiverem sido submetidos a qualquer processo de curtimento, independentemente de esse processo ter sido ou não concluído.

3. As matérias-primas enumeradas nas alíneas a) a d) do ponto 1 devem provir de animais abatidos num matadouro, cujas carcaças tenham sido consideradas próprias para consumo humano na sequência de inspecções *ante mortem* e *post mortem* ou, no caso de couros e peles de caça selvagem, de animais considerados próprios para consumo humano.

4. As matérias-primas devem provir de estabelecimentos registados ou aprovados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 852/2004 ou do presente regulamento.

5. Os centros de recolha e as fábricas de curtumes podem também fornecer matérias-primas para a produção de colagénio destinado ao consumo humano se as autoridades competentes lhes concederem autorização para tal, e se satisfizerem os seguintes requisitos:

   a) Devem dispor de câmaras de armazenagem com pavimento resistente e paredes lisas, fáceis de limpar e desinfectar e, se for caso disso, com instalações de refrigeração;

   b) As câmaras de armazenagem devem ser mantidas em condições satisfatórias de conservação e limpeza, de forma a não constituírem uma fonte de contaminação das matérias-primas;

   c) Se nessas instalações forem armazenadas e/ou transformadas matérias-primas que não estejam em conformidade com o presente capítulo, essas matérias-primas devem, durante as fases de recepção, armazenagem, transformação e expedição, ser separadas das matérias-primas em conformidade com o presente capítulo.

▼C1

CAPÍTULO II: TRANSPORTE E ARMAZENAGEM DAS MATÉRIAS-PRIMAS

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

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

CAPÍTULO III: REQUISITOS APLICÁVEIS AO FABRICO DE COLAGÉNIO

▼M9

1. O processo de produção de colagénio deve garantir que:

   a) Todas as matérias de ossos de ruminantes nascidos, criados ou abatidos em países ou regiões com um risco de EEB controlado ou indeterminado, definido em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 999/2001, 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 pH < 1,5) durante um período de, pelo menos, dois dias; este tratamento deve ser seguido do ajustamento do pH através de um tratamento ácido ou alcalino, seguido de uma ou mais passagens por água, de filtração e de extrusão ou de qualquer processo equivalente aprovado;

   b) As matérias-primas diferentes das referidas na alínea a) devem ser submetidas a um tratamento que inclua a lavagem, o ajustamento do pH através de um tratamento ácido ou alcalino, seguido de uma ou mais passagens por água, de filtração e de extrusão ou de qualquer processo equivalente aprovado; a extrusão poderá não se realizar ao fabricar colagénio de baixa massa molecular a partir de matérias-primas não provenientes de ruminantes.

▼C1

2. Depois de ser submetido ao processo referido no ponto 1, o colagénio poderá passar por um processo de secagem.

▼M5

3. Um operador do sector alimentar pode produzir e armazenar colagénio destinado ao consumo humano e colagénio não destinado ao consumo humano no mesmo estabelecimento, desde que as matérias-primas e o processo de produção sejam conformes aos requisitos aplicáveis ao colagénio destinado ao consumo humano.

▼C1

CAPÍTULO IV: REQUISITOS APLICÁVEIS AOS PRODUTOS ACABADOS

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

Resíduo	Limite
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm
Zn	50 ppm

▼C1

Resíduo	Limite
SO_2 (Reith Williams)	50 ppm
H_2O_2 [Farmacopeia Europeia 1986 (V_2O_2)]	10 ppm

CAPÍTULO V: ROTULAGEM

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

▼M5

APÊNDICE AO ANEXO III

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

Número do documento comercial: ….....

I. Identificação da matéria-prima

Natureza da matéria-prima: ….....

Espécie animal: … .....

Tipo de embalagem: … .....

Número de embalagens: … .....

Peso líquido (kg): ….....

II. Origem da matéria-prima

Tipo, nome, endereço e número de aprovação/registo/autorização especial do estabelecimento de origem:

….....

Nome e endereço do expedidor (1): … .....

III. Destino da matéria-prima

Tipo, nome, endereço e número de aprovação/registo/autorização especial do estabelecimento de produção de destino:

….....

Nome e endereço do destinatário (2): ….....

IV. Meio de transporte: … .....

Feito em … ..... , em ….....

… .....

(Assinatura do operador do estabelecimento de origem ou dos seus representantes)

(1) Apenas se for diferente do estabelecimento de origem.
(2) Apenas se for diferente do estabelecimento de destino.