

REGULAMENTO (UE) 2016/355 DA COMISSÃO**de 11 de março de 2016****que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos requisitos específicos para a gelatina, o colagénio e produtos de origem animal altamente refinados destinados ao consumo humano****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o 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 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 10.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 853/2004 estabelece regras específicas para os operadores das empresas do setor alimentar no que se refere à higiene dos géneros alimentícios de origem animal. O referido regulamento estabelece, em especial, que os operadores das empresas do setor alimentar devem assegurar o cumprimento dos requisitos específicos para as matérias-primas destinadas à produção de gelatina e colagénio para consumo humano.
- (2) É necessário garantir que as matérias-primas destinadas à produção de gelatina e colagénio para consumo humano provêm de fontes que satisfazem os requisitos de saúde pública e animal estabelecidos na legislação da União.
- (3) A União está altamente dependente das importações de matérias-primas para a produção de gelatina e colagénio. Os estabelecimentos que produzem essas matérias-primas aplicam tratamentos específicos a fim de excluir riscos de saúde pública e animal associados às matérias-primas. É, por conseguinte, adequado, autorizar esses tratamentos antes da colocação no mercado da União.
- (4) Afigura-se apropriado adaptar os requisitos do processo de produção de colagénio a fim de permitir alterações de ordem prática nos casos em que a alteração não tenha por consequência um nível diferente de proteção da saúde pública.
- (5) Os métodos analíticos para verificar os limites de resíduos na gelatina e no colagénio devem ser adaptados em função dos métodos validados mais recentes e mais adequados.
- (6) No intuito de afiançar a segurança de determinados produtos altamente refinados, assegurar o controlo do cumprimento das disposições da UE e garantir a lealdade da concorrência no que se refere às matérias-primas provenientes da União e de países terceiros, é adequado harmonizar as condições e estabelecer requisitos específicos para a produção de determinados produtos altamente refinados de origem animal destinados ao consumo humano. As importações de outros produtos de origem animal para os quais não estão estabelecidos requisitos específicos no anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 permanecem autorizadas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1079/2013 da Comissão ⁽²⁾.
- (7) O anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

⁽¹⁾ JO L 139 de 30.4.2004, p. 55.

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 1079/2013 da Comissão, de 31 de outubro de 2013, que estabelece disposições transitórias de aplicação dos Regulamentos (CE) n.º 853/2004 e (CE) n.º 854/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 292 de 1.11.2013, p. 10).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 é alterado do seguinte modo:

1) A secção XIV é alterada da seguinte forma:

a) no capítulo I, o ponto 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. a) as matérias-primas que não tenham sido submetidas a qualquer tratamento de conservação para além da refrigeração, congelação ou ultracongelação devem provir de estabelecimentos registados ou aprovados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 852/2004 ou em conformidade com o presente regulamento;

b) podem usar-se as seguintes matérias-primas tratadas:

i) ossos, que não as matérias de risco especificadas definidas no artigo 3.º, n.º 1, alínea g), do Regulamento (CE) n.º 999/2001, provenientes de estabelecimentos que se encontrem sob o controlo da autoridade competente e inscritos por esta numa lista, e que tenham sido submetidos a um dos seguintes tratamentos:

- triturados em pedaços de cerca de 15 mm e desengordurados com água quente a uma temperatura mínima de 70 °C durante pelo menos 30 minutos, de 80 °C durante pelo menos 15 minutos ou de 90 °C durante pelo menos 10 minutos, separados e subsequentemente lavados e secos durante pelo menos 20 minutos numa corrente de ar quente com uma temperatura inicial de, no mínimo, 350 °C, ou durante 15 minutos numa corrente de ar quente com uma temperatura inicial superior a 700 °C,
- secos ao sol por um período mínimo de 42 dias a uma temperatura média de, pelo menos, 20 °C,
- tratamento com ácido de tal forma que o pH no centro seja mantido a menos de 6 durante pelo menos uma hora, antes da secagem,

ii) peles e couros de ruminantes de criação, peles de suínos, peles de aves de capoeira e peles e couros de caça selvagem provenientes de estabelecimentos sob o controlo da autoridade competente e inscritos por esta numa lista, e que tenham sido submetidos a um dos seguintes tratamentos:

- tratamento alcalino para atingir um pH > 12 no centro, seguido de salga durante pelo menos sete dias,
- secagem por um período mínimo de 42 dias a uma temperatura de pelo menos 20 °C,
- tratamento com ácido de tal forma que o pH no centro seja mantido a menos de 5 durante pelo menos uma hora,
- tratamento alcalino para atingir um pH > 12 em toda a massa durante pelo menos 8 horas,

iii) ossos, que não as matérias de risco especificadas definidas no artigo 3.º, n.º 1, alínea g), do Regulamento (CE) n.º 999/2001, peles e couros de ruminantes de criação, peles de suínos, peles de aves de capoeira, peles de peixes e couros e peles de caça selvagem, que tenham sido submetidos a um tratamento diferente dos especificados nas subalíneas i) e ii) e que sejam provenientes de estabelecimentos registados ou aprovados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 852/2004 ou em conformidade com o presente regulamento.

Para efeitos da alínea b), subalínea ii), primeiro e segundo travessões, a duração dos tratamentos pode incluir o tempo de transporte.

As matérias-primas tratadas referidas na alínea b), subalíneas i) e ii), devem ser derivadas de:

- ruminantes domésticos e de criação, suínos e aves de capoeira que foram abatidos num matadouro e cujas carcaças foram consideradas próprias para consumo humano, na sequência de inspeções *ante mortem* e *post mortem*, ou

— animais de caça selvagem abatidos cujas carcaças foram consideradas próprias para consumo humano na sequência de uma inspeção *post mortem*.»;

b) ao capítulo II é aditado o seguinte ponto 3:

«3. Após os controlos veterinários previstos na Diretiva 97/78/CE e sem prejuízo das condições estabelecidas no artigo 8.º, n.º 4, da mesma diretiva, as matérias-primas destinadas à produção de gelatina para consumo humano, para as quais se exige uma certificação de sanidade animal, devem ser transportadas diretamente para o estabelecimento no local de destino.

Devem tomar-se todas as precauções, incluindo a eliminação segura dos subprodutos animais, dos produtos residuais, das matérias não utilizadas e das matérias excedentes, a fim de evitar os riscos de propagação de doenças aos animais.»;

c) o capítulo IV passa a ter a seguinte redação:

«CAPÍTULO IV: REQUISITOS APLICÁVEIS AOS PRODUTOS ACABADOS

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

Resíduo	Limite
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm
Zn	50 ppm
SO ₂ (<i>Farmacopeia Europeia</i> , última edição)	50 ppm
H ₂ O ₂ (<i>Farmacopeia Europeia</i> , última edição)	10 ppm»

2) A secção XV é alterada do seguinte modo:

a) no preâmbulo, o ponto 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Os operadores das empresas do setor alimentar que fabriquem colagénio devem assegurar o cumprimento dos requisitos da presente secção. Sem prejuízo de outras disposições, os produtos derivados do colagénio devem ser feitos a partir de colagénio que cumpra os requisitos da presente secção.»;

b) no capítulo I, o ponto 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. a) as matérias-primas que não tenham sido submetidas a qualquer tratamento de conservação para além da refrigeração, congelação ou ultracongelação devem provir de estabelecimentos registados ou aprovados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 852/2004 ou em conformidade com o presente regulamento;

b) podem usar-se as seguintes matérias-primas tratadas:

- i) ossos, que não as matérias de risco especificadas definidas no artigo 3.º, n.º 1, alínea g), do Regulamento (CE) n.º 999/2001, provenientes de estabelecimentos que se encontrem sob o controlo da autoridade competente e inscritos por esta numa lista, e que tenham sido submetidos a um dos seguintes tratamentos:
 - triturados em pedaços de cerca de 15 mm e desengordurados com água quente a uma temperatura mínima de 70 °C durante pelo menos 30 minutos, de 80 °C durante pelo menos 15 minutos ou de 90 °C durante pelo menos 10 minutos, separados e subsequentemente lavados e secos durante pelo menos 20 minutos numa corrente de ar quente com uma temperatura inicial de, no mínimo, 350 °C, ou durante 15 minutos numa corrente de ar quente com uma temperatura inicial superior a 700 °C,
 - secos ao sol por um período mínimo de 42 dias a uma temperatura média de, pelo menos, 20 °C,
 - tratamento com ácido de tal forma que o pH no centro seja mantido a menos de 6 durante pelo menos uma hora, antes da secagem,
- ii) peles e couros de ruminantes de criação, peles de suínos, peles de aves de capoeira e peles e couros de caça selvagem provenientes de estabelecimentos sob o controlo da autoridade competente e inscritos por esta numa lista, e que tenham sido submetidos a um dos seguintes tratamentos:
 - tratamento alcalino para atingir um pH > 12 no centro, seguido de salga durante pelo menos sete dias,
 - secagem por um período mínimo de 42 dias a uma temperatura de pelo menos 20 °C,
 - tratamento com ácido de tal forma que o pH no centro seja mantido a menos de 5 durante pelo menos uma hora,
 - tratamento alcalino para atingir um pH > 12 em toda a massa durante pelo menos 8 horas;
- iii) ossos, que não as matérias de risco especificadas definidas no artigo 3.º, n.º 1, alínea g), do Regulamento (CE) n.º 999/2001, peles e couros de ruminantes de criação, peles de suínos, peles de aves de capoeira, peles de peixes e couros e peles de caça selvagem, que tenham sido submetidos a um tratamento diferente dos especificados nas subalíneas i) e ii) e que sejam provenientes de estabelecimentos registados ou aprovados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 852/2004 ou em conformidade com o presente regulamento.

Para efeitos da alínea b), subalínea ii), primeiro e segundo travessões, a duração dos tratamentos pode incluir o tempo de transporte.

As matérias-primas tratadas referidas na alínea b) devem ser derivadas de:

- ruminantes domésticos e de criação, suínos e aves de capoeira que foram abatidos num matadouro e cujas carcaças foram consideradas próprias para consumo humano, na sequência de inspeções *ante mortem* e *post mortem*, ou
- animais de caça selvagem abatidos cujas carcaças foram consideradas próprias para consumo humano na sequência de uma inspeção *post mortem*.»;

c) ao capítulo II é aditado o seguinte ponto 3:

- «3. Após os controlos veterinários previstos na Diretiva 97/78/CE e sem prejuízo das condições estabelecidas no artigo 8.º, n.º 4, da mesma diretiva, as matérias-primas destinadas à produção de colagénio para consumo humano, para as quais se exige uma certificação de sanidade animal, devem ser transportadas diretamente para o estabelecimento no local de destino.

Devem tomar-se todas as precauções, incluindo a eliminação segura dos subprodutos animais, dos produtos residuais, das matérias não utilizadas e das matérias excedentes, a fim de evitar os riscos de propagação de doenças aos animais.»;

d) no capítulo III, o ponto 1 passa a ter a seguinte redação:

«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 de ajustamento do pH com ácido ou base, seguido de:

i) um ou mais enxaguamentos e pelo menos um dos seguintes processos:

- filtração,
- moagem,
- extrusão,

ii) ou qualquer outro 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 com ácido ou base, seguido de:

i) um ou mais enxaguamentos e pelo menos um dos seguintes processos:

- filtração,
- moagem,
- extrusão,

ii) ou qualquer outro processo equivalente aprovado.»;

e) o capítulo IV passa a ter a seguinte redação:

«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

Resíduo	Limite
Zn	50 ppm
SO ₂ (Farmacopeia Europeia, última edição)	50 ppm
H ₂ O ₂ (Farmacopeia Europeia, última edição)	10 ppm»

3) É aditada a seguinte secção XVI:

«SECÇÃO XVI: SULFATO DE CONDROITINA, ÁCIDO HIALURÓNICO, OUTROS PRODUTOS CARTILAGINOSOS HIDROLISADOS, QUITOSANO, GLUCOSAMINA, COALHO, ICTIOCOLA E AMINOÁCIDOS ALTAMENTE REFINADOS

1. Os operadores de empresas do setor alimentar que fabriquem os seguintes produtos de origem animal altamente refinados:

- a) sulfato de condroitina;
- b) ácido hialurónico;
- c) outros produtos cartilagosos hidrolisados;
- d) quitosano;
- e) glucosamina;
- f) coalho;
- g) ictiocola;
- h) aminoácidos autorizados como aditivos alimentares em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (*);

devem assegurar que o tratamento das matérias-primas usadas elimina qualquer risco para a saúde pública ou animal.

2. As matérias-primas usadas no fabrico dos produtos altamente refinados referidos no ponto 1 devem provir de:

- a) animais, incluindo as suas penas, que foram abatidos num matadouro e cujas carcaças foram consideradas próprias para consumo humano, na sequência de inspeções *ante mortem* e *post mortem*; ou
- b) produtos da pesca que cumpram o disposto na secção VIII.

O cabelo humano não pode ser usado como fonte para o fabrico de aminoácidos.

(*) Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 16).»

Artigo 2.º

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

Feito em Bruxelas, em 11 de março de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER
