COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 14.04.2003
COM(2003) 180 final

2003/0071 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que estabelece requisitos de higiene dos alimentos para animais

(apresentada pela Comissão)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

I. Situação actual

O principal objectivo da Directiva 95/69/CE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1995, que estabelece as condições e regras aplicáveis à aprovação e ao registo de certos estabelecimentos e intermediários no sector da alimentação animal (com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/29/CE do Conselho, de 22 de Abril de 1999), é garantir que determinados estabelecimentos e intermediários que fabricam, produzem, ou colocam em circulação certos aditivos, pré-misturas, alimentos compostos para animais e produtos abrangidos pela Directiva 82/471/CEE sejam aprovados ou registados por autoridades competentes que verifiquem a conformidade com as especificações técnicas enumeradas nos anexos.

A Directiva 98/51/CE da Comissão, de 9 de Julho de 1998, estabelece determinadas normas de execução da Directiva 95/69/CE.

A produção ou utilização de alguns produtos requer apenas um registo, com base num compromisso por parte do estabelecimento de cumprimento de um conjunto de condições.

A produção ou utilização de alguns outros produtos requer a aprovação da unidade, com base em condições muito estritas concebidas para salvaguardar os animais, o homem e o ambiente. Tal aprovação está sujeita a uma verificação obrigatória, no local, pela autoridade competente, de que as condições previstas na directiva foram cumpridas.

De acordo com a legislação actual, o diferente nível de risco para a saúde humana e animal e para o ambiente justifica este regime duplo para a produção e utilização de substâncias distintas. A aprovação aplica-se a estabelecimentos que pretendem produzir ou utilizar produtos considerados sensíveis, ao passo que o registo é aplicável aos estabelecimentos que utilizam produtos menos sensíveis.

Após conclusão do processo, os requerentes recebem um número de aprovação ou um número de registo, consoante o caso, e as empresas em questão são incluídas nas listas criadas pela autoridade competente.

As empresas do sector dos alimentos para animais que exercem a sua função na cadeia alimentar e que possuem outras actividades para além das descritas na Directiva 95/69/CE, encontram-se isentas do requisito de registo ou de aprovação.

A directiva está em vigor desde 8 de Fevereiro de 1996 e os Estados-Membros tiveram de adoptar, até 1 de Abril de 1998, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias ao seu cumprimento.

II. A necessidade de alterações

Após a crise da EEB, as duas ocorrências de contaminação grave com dioxinas e outras preocupações tais como a contaminação das matérias-primas para a alimentação animal e os alimentos para animais com nitrofeno ou hormonas, identificou-se a necessidade de um instrumento jurídico adequado para:

- garantir a segurança de todos os tipos de alimentos para animais;
- garantir que todas as empresas do sector dos alimentos para animais operam em conformidade com requisitos harmonizados de higiene; bem como
- melhorar a rastreabilidade.

III. Higiene dos alimentos para animais

A aplicação da Directiva 95/69/CE revelou que algumas das condições permanecem válidas e que a sua aplicação poderia ser alargada à produção de todos os tipos de alimentos para animais.

É, por conseguinte, oportuno definir, neste momento, requisitos para as empresas do sector dos alimentos para animais que não se encontram abrangidas pelo âmbito de aplicação da Directiva 95/69/CE e, ao mesmo tempo, rever as condições mínimas no sentido de elaborar normas gerais e mais claras aplicáveis a todos as empresas do sector, assegurar uma maior transparência e ter em consideração os recentes desenvolvimentos em matéria de higiene dos alimentos para animais:

a) O sistema HACCP

Para tornar a legislação comunitária em matéria de alimentação animal conforme com os princípios de higiene dos géneros alimentícios estabelecidos pelo *Codex Alimentarius*, é proposta a introdução dos princípios de Análise do Risco e Pontos de Controlo Críticos (HACCP) prescritos por essa organização. A aplicação destes princípios será obrigatória para todos os operadores de empresas do sector dos alimentos para animais, à excepção dos que se encontram ao nível da produção primária. O sistema estabelece uma série de passos a seguir pelos operadores ao longo de todo o ciclo de produção, de forma a facilitar, através de uma análise do risco, a identificação dos pontos em que o controlo é crítico no que diz respeito à segurança dos alimentos para animais.

A aplicação dos princípios HACCP fará com que os operadores tenham que fazer face às suas responsabilidades. Terão que estabelecer um programa de vigilância específico. Deverão ser identificados todos os riscos potenciais e estabelecidos individualmente processos de controlo adequados para cada estabelecimento do sector dos alimentos para animais. Deverão ser aplicadas medidas correctivas quando os controlos revelarem a possibilidade de ocorrência de problemas. O sistema deverá ser actualizado regularmente.

Os princípios incluem a obrigação de conservar documentos e registos de todas as verificações efectuadas. Esta obrigação permite um controlo mais eficiente e eficaz por parte das autoridades competentes.

b) Rastreabilidade

A rastreabilidade é já um requisito geral estabelecido no Regulamento (CE) n° 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios.

A experiência revelou claramente que os alimentos para animais de origem animal são a causa de alguns incidentes que poderiam representar um risco para a saúde humana e animal.

As crises sucessivas em matéria de alimentos para animais demonstraram que a identificação da origem do alimento para animais é de uma importância primordial em termos de protecção da saúde. Designadamente, a rastreabilidade facilita a retirada de alimentos para animais e para consumo humano e permite às autoridades competentes dispor de informação direccionada e exacta sobre quais os produtos envolvidos.

A nova proposta introduz o registo obrigatório de todas as empresas do sector dos alimentos para animais por parte da autoridade competente. Em alguns casos será exigida uma aprovação, sempre que seja necessário dispor de uma certeza sobre se as empresas do sector estão a cumprir as normas de higiene. Nestes casos, a autoridade competente emitirá a aprovação oficial após uma visita, no local, destinada a verificar a conformidade.

c) Responsabilidades e higiene

Ao abrigo da legislação alimentar europeia, e especialmente da legislação em matéria de higiene, a principal responsabilidade por garantir a conformidade com a legislação alimentar e, em especial, a segurança dos alimentos cabe às empresas do sector alimentar. A presente proposta irá alargar o princípio a toda a cadeia alimentar animal.

A presente proposta procura garantir que a segurança dos alimentos para animais seja tida em consideração em todas as fases que possam ter impacto na segurança dos alimentos para animais e para consumo humano. Por conseguinte, uma empresa do sector dos alimentos para animais deve assegurar que os alimentos que produz, pelos quais é responsável, não têm potencialidade para provocar um problema de segurança dos alimentos para animais ou para consumo humano, devendo garantir que as práticas adoptadas são executadas de forma a não comprometer a sua segurança. A proposta estabelece o requisito de que apenas serão colocados no mercado os alimentos para animais que forem seguros, estabelecendo uma relação com a necessidade de garantir que são seguros os alimentos para consumo humano provenientes de animais alimentados com aqueles alimentos para animais.

As condições para os operadores de empresas do sector dos alimentos para animais podem ser diferentes consoante o facto de estarem, ou não, em funcionamento ao nível de produção primária.

Por exemplo, a duração do ciclo de produção a nível primário pode predispor à ocorrência de eventos inevitáveis, tais como factores relacionados com o estado do tempo ou com o ambiente. É, pois, difícil desenvolver a consciencialização necessária para identificar todos os riscos possíveis e estabelecer um programa de controlo adequado ao seu combate.

Mais uma vez, podem verificar-se riscos inaceitáveis nas instalações de fabrico em resultado, por exemplo, de práticas incorrectas em qualquer fase de preparação, transformação, fabrico, embalagem, armazenamento, transporte, distribuição e manuseamento dos alimentos para

animais. O objectivo é melhorar as medidas preventivas através da criação de sistemas de controlo adequados, analisando-se as várias fases de transformação por forma a determinar o risco relevante. A cadeia alimentar animal é muito complexa e a composição por ingredientes múltiplos dos alimentos para animais também é, frequentemente, complicada, pelo que as falhas em qualquer fase da cadeia podem ter consequência importantes. Os operadores de empresas do sector dos alimentos para animais devem, pois, assegurar, apresentando para o efeito uma garantia financeira, que estão cobertos em termos de riscos relacionados com as suas empresas e, mais especificamente, em termos de despesas provocadas pela retirada do mercado, pelo tratamento e/ou destruição dos alimentos para animais e dos alimentos para consumo humano produzidos a partir deles susceptíveis de constituir um grave risco para a saúde humana ou animal e/ou o ambiente.

(d) Importações de alimentos para animais provenientes de países terceiros

A proposta da Comissão de um Regulamento (CE) nº .../... relativo aos controlos oficiais dos alimentos para animais e para consumo humano contém disposições respeitantes ao facto de os alimentos para animais importados para a Comunidade deverem respeitar as normas de higiene comunitárias ou normas equivalentes.

Especificamente:

- o país terceiro de expedição deve figurar na lista de países terceiros a partir dos quais é permitida a importação de alimentos para animais;

- o estabelecimento de expedição deve figurar na lista de estabelecimentos a partir dos quais é permitida a importação de alimentos para animais.

e) Abordagem «da exploração até à mesa» e produção primária

Importa ser coerente com o princípio fundamental da política de segurança dos alimentos para animais e para consumo humano, ou seja, a abordagem «da exploração agrícola até à mesa» e incluir a fase de produção primária nas condições de registo e de higiene dos alimentos para animais. Os riscos nos alimentos para animais podem ter origem na exploração agrícola, pelo que se propõe o alargamento das normas de higiene por forma a abrangerem a higiene a nível da exploração agrícola. Assim, a legislação comunitária disporá de um instrumento que abrange toda a cadeia alimentar animal e humana, desde a exploração agrícola até à mesa. Para atingir o padrão de higiene exigido ao nível da exploração, sugere-se que os riscos que possam ocorrer durante a produção primária e os métodos de controlo desses riscos sejam tratados em guias de boas práticas.

Estabelecer derrogações para as explorações que produzem alimentos para animais e excluir a alimentação animal dariam origem a uma clivagem na abordagem da legislação alimentar humana, a uma certa incoerência e a algumas lacunas que seriam difíceis de justificar.

f) Flexibilidade

A experiência ensinou que, na Comunidade, é necessária uma certa flexibilidade, sobretudo no que se refere às pequenas empresas, designadamente no caso das que se situam em regiões afectadas por restrições geográficas especiais.

A proposta visa proporcionar essa flexibilidade, requerendo aos Estados-Membros, no âmbito da subsidiariedade, que garantam um nível adequado de higiene nessas empresas, sem comprometer os objectivos de segurança dos alimentos para animais. Ninguém melhor do que

as autoridades competentes dos Estados-Membros pode avaliar as necessidades a esse nível, cabendo-lhes assumir a sua responsabilidade neste campo.

O sistema de autocontrolos deverá ser suficientemente flexível para ter em conta as diferentes circunstâncias que possam ocorrer na prática, sobretudo no que diz respeito às pequenas empresas. Para esse fim, podem ser desenvolvidos guias de boas práticas para auxiliar na aplicação do sistema HACCP.

IV. A higiene dos alimentos para animais e o Livro Branco da Comissão sobre a Segurança dos Alimentos

A proposta tem em conta os princípios de segurança alimentar que são enunciados no Livro Branco sobre a Segurança dos Alimentos da Comissão[1] e, nomeadamente, que:

- é necessário aplicar sistematicamente a política da exploração agrícola até à mesa (incluindo a produção primária, a alimentação de animais e a produção de alimentos para animais);
- a política de segurança dos alimentos para animais deve basear-se numa abordagem global e integrada;
- os operadores de empresas do sector dos alimentos para animais, os fabricantes e os agricultores são os principais responsáveis pela segurança dos alimentos para animais e para consumo humano, enquanto as autoridades competentes assumem uma função de acompanhamento e aplicação;
- uma política alimentar eficaz depende da rastreabilidade dos alimentos para animais e para consumo humano, bem como dos respectivos ingredientes;
- a política de segurança dos alimentos para animais tem de ser definida em função dos riscos.

A presente proposta tem também em consideração algumas das disposições previstas no Regulamento (CE) nº 178/2002, tais como:

- prever um elevado nível de protecção da saúde humana e animal e do ambiente;
- garantir o funcionamento eficaz do mercado interno de alimentos para animais seguros;
- garantir a rastreabilidade dos alimentos para animais;
- tornar os operadores de empresas do sector dos alimentos para animais os principais responsáveis pela segurança dos alimentos para animais;
- responsabilizar os Estados-Membros pela fiscalização do cumprimento da legislação alimentar;
- assegurar que apenas são colocados no mercado alimentos para animais seguros;
- tornar os operadores de empresas do sector dos alimentos para animais responsáveis sempre que os seus produtos ou actividades possam ter consequências nocivas para a segurança dos alimentos para animais.

Em suma, propõe-se no presente regulamento o alargamento de algumas condições gerais de segurança dos alimentos para animais, por forma a abranger a higiene a todos os níveis da cadeia alimentar animal.

---

[1] COM(1999) 719 final, de 12 de Janeiro de 2000.

V. Resumo

A presente proposta de regulamento europeu responde a todos estes desafios, através da criação de requisitos para um sistema global de registo de todos os operadores de empresas do sector dos alimentos para animais e de requisitos relativos à produção de alimentos para animais.

O presente regulamento irá também definir responsabilidades e obrigações para as empresas do sector dos alimentos para animais, que irão abordar as causas dos problemas de segurança dos alimentos para animais de uma forma alargada, e incluirá requisitos para as empresas do sector a nível da produção primária.

Os princípios gerais e as definições relacionadas com a produção de alimentos para animais, incluindo, por um lado, as responsabilidades dos operadores de empresas do sector dos alimentos para animais e, por outro, as das autoridades dos Estados-Membros, encontram-se já estabelecidos no Regulamento (CE) n.° 178/2002 e na proposta da Comissão de um Regulamento (CE) nº .../... relativo aos controlos oficiais dos alimentos para animais e para consumo humano.

VI. Forma dos actos

Conforme explicado no Livro Verde da Comissão sobre os princípios gerais da legislação alimentar da União Europeia, a Comissão é de opinião que a legislação comunitária sob a forma de regulamentos apresenta uma série de vantagens, tais como a garantia de uma aplicação uniforme em todo o mercado único, uma maior transparência e a possibilidade de uma rápida actualização que permita ter em conta as evoluções técnicas e científicas. Por esta razão, a actual proposta é apresentada sob a forma de um regulamento.

2003/0071 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que estabelece requisitos de higiene dos alimentos para animais

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o nº 2 do seu artigo 37º e o nº 4, alínea b), do seu artigo 152º,

Tendo em conta a proposta da Comissão[2],

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu[3],

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões[4],

Deliberando nos termos do artigo 251º do Tratado[5],

Considerando o seguinte:

(1) A produção animal ocupa um lugar de destaque no sector agrícola da Comunidade. A obtenção de resultados satisfatórios depende, em grande medida, da utilização de alimentos para animais seguros e de boa qualidade.

(2) A procura de um elevado nível de protecção da saúde humana e da saúde animal é um dos objectivos fundamentais da legislação alimentar, tal como definido no Regulamento (CE) nº 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 Janeiro 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[6]. Este regulamento estabelece também os princípios e as definições comuns da legislação alimentar nacional e comunitária, incluindo o objectivo de se alcançar a livre circulação de alimentos para animais na Comunidade.

---

2 JO C , p .
3 JO C , p .
4 JO C , p .
5 JO C , p .
6 JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

(3) A Directiva 95/69/CE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1995, que estabelece as condições e regras aplicáveis à aprovação e ao registo de certos estabelecimentos e intermediários no sector da alimentação animal e que altera as Directivas 70/542/CEE, 74/63/CEE, 79/373/CEE e 82/471/CEE[7], estabeleceu as condições e as regras aplicáveis a certas categorias de estabelecimentos e intermediários no sector da alimentação animal para poderem exercer as suas actividades. A experiência demonstrou que estas condições e regras constituem uma base sólida para garantir a segurança dos alimentos para animais.

(4) A Directiva 98/51/CE da Comissão, de 9 Julho 1998, que estabelece determinadas normas de execução da Directiva 95/69/CE do Conselho que estabelece as condições e regras aplicáveis à aprovação e ao registo de certos estabelecimentos e intermediários no sector da alimentação animal[8], estabeleceu determinadas normas de execução da Directiva 95/69/CE do Conselho, incluindo regras respeitantes a importações de países terceiros.

(5) A Directiva 95/69/CE do Conselho estabeleceu condições aplicáveis à aprovação de estabelecimentos que produzem determinadas substâncias constantes da Directiva 82/471/CEE[9] do Conselho, de 30 de Junho de 1982, relativa a certos produtos utilizados na alimentação dos animais.

(6) A Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas[10], estabeleceu as regras mediante as quais os Estados-Membros podem aprovar especificações técnicas.

(7) A experiência revelou também que é necessário garantir que todas as empresas do sector dos alimentos para animais funcionam em conformidade com requisitos de segurança harmonizados e que é necessário efectuar uma revisão geral, por forma a ter em consideração a necessidade de garantir um nível mais elevado de protecção da saúde humana e animal e do ambiente.

(8) O objectivo principal das novas normas de higiene previstas no presente regulamento é garantir um elevado nível de protecção do consumidor em matéria de segurança dos alimentos para animais e para consumo humano, tendo nomeadamente em conta os seguintes princípios:

(a) a principal responsabilidade pela segurança dos alimentos para animais cabe ao operador da empresa do sector dos alimentos para animais;

(b) é necessário garantir a segurança dos alimentos para animais ao longo da cadeia alimentar, desde a produção primária até à alimentação de animais destinados à produção de alimentos para consumo humano;

---

7 JO L 332 de 30.12.1995, p. 15. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/29/CE (JO L 115 de 04.05.1999, p. 32).

8 JO L 208 de 24.07.1998, p. 43.

9 JO L 213 de 21.7.1982, p. 8. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/20/CE do Conselho (JO L 80 de 25.03.1999, p. 20).

10 JO L 204 de 21.7.1998, p. 37. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 98/48/CE (JO L 217 de 05.08.1998, p. 18).

(c) a aplicação geral de procedimentos baseados nos princípios do sistema de análise do risco e pontos de controlo críticos (HACCP), que, associados à observância de boas práticas de higiene, deviam reforçar a responsabilidade dos operadores das empresas do sector dos alimentos para animais;

(d) os guias de boas práticas são um instrumento valioso para auxiliar os operadores de empresas do sector dos alimentos para animais a todos os níveis de cadeia alimentar animal a cumprir as normas de higiene dos alimentos para animais e a aplicar os princípios HACCP;

(e) a definição de critérios microbiológicos baseados em critérios científicos do risco;

(f) a necessidade de garantir que os alimentos para animais importados apresentam, pelo menos, um padrão equivalente aos produzidos na Comunidade.

(9) E' necessária uma abordagem integrada para garantir a segurança dos alimentos para animais desde a produção primária até à colocação no mercado ou à exportação dos alimentos para animais.

(10) Em consonância com os princípios da proporcionalidade e da subsidiariedade, considera-se adequado que as normas comunitárias não se apliquem a determinados casos de produção doméstica privada de alimentos para animais e de alimentação de determinados animais, nem ao fornecimento directo de pequenas quantidades de produtos primários a nível local, nem ao comércio a retalho de alimentos para animais de companhia.

(11) É necessário que os riscos dos alimentos para animais existentes ao nível da produção primária sejam identificados e controlados adequadamente para garantir o cumprimento dos objectivos do presente regulamento. Os princípios fundamentais das normas do presente regulamento deviam, por isso, aplicar-se a explorações agrícolas que produzam alimentos para animais apenas para as suas necessidades de produção, bem como a explorações que coloquem alimentos para animais no mercado. Mas no caso do fornecimento directo de pequenas quantidades de produtos primários a nível local pelo produtor a explorações locais, é adequado garantir a segurança dos alimentos para animais através de normas e de orientações.

(12) A aplicação do princípios HACCP à produção primária de alimentos para animais não é ainda geralmente exequível. Mas os guias de boas práticas deviam incentivar a utilização de requisitos adequados em matéria de higiene.

(13) A segurança dos alimentos para animais depende de um conjunto de factores. A legislação devia definir requisitos de higiene mínimos. Deviam existir controlos oficiais para verificar o cumprimento por parte dos operadores de empresas do sector dos alimentos para animais. Além disso, os operadores de empresas do sector dos alimentos para animais deviam tomar medidas ou adoptar procedimentos a fim de alcançar um elevado nível de segurança dos alimentos para animais.

(14) O sistema HACCP pode auxiliar os operadores de empresas do sector dos alimentos para animais a alcançarem um padrão mais elevado de segurança dos alimentos para animais. O sistema HACCP não devia ser considerado como um mecanismo de auto-regulamentação e não substitui os controlos oficiais.

(15) A aplicação dos princípios HACCP requer a cooperação e o empenho totais dos trabalhadores das empresas do sector dos alimentos para animais.

(16) O sistema HACCP na produção de alimentos para animais devia ter em consideração os princípios contidos no *Codex Alimentarius*, mas devia permitir uma flexibilidade suficiente em todas as situações. Em algumas empresas do sector dos alimentos para animais, não é possível identificar pontos de controlo críticos e, em alguns casos, as boas práticas podem substituir a análise dos pontos de controlo críticos. De igual modo, o requisito de estabelecer «limites críticos» não obriga à definição de um limite numérico em cada caso. O requisito de conservar documentos deve ser flexível, por forma a evitar sobrecargas indevidas para empresas muito pequenas.

(17) É necessária também flexibilidade para conciliar as necessidades das empresas do sector dos alimentos para animais em regiões afectadas por restrições geográficas especiais ou em termos de requisitos estruturais. Mas tal flexibilidade não devia comprometer os objectivos de higiene dos alimentos para animais. Além disso, visto que todos os alimentos para animais produzidos em conformidade com as normas de higiene estarão em livre circulação na Comunidade, o procedimento que permite aos Estados-Membros exercer essa flexibilidade devia ser totalmente transparente. Devia prever-se uma disposição que permitisse o debate no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal sempre que tal se revelasse necessário para a resolução de desacordos.

(18) São necessários o registo de estabelecimentos e a cooperação dos operadores de empresas do sector dos alimentos para animais por forma a que as autoridades competentes efectuem os controlos oficiais de forma eficiente.

(19) É adequado manter um sistema de aprovação de empresas do sector dos alimentos para animais para actividades que possam apresentar um risco mais elevado na produção de alimentos para animais. Deviam existir disposições para procedimentos destinados a ampliar o actual âmbito de aplicação do sistema de aprovação, conforme actualmente previsto na Directiva 95/69/CE.

(20) Para serem aprovadas, as empresas do sector dos alimentos para animais deviam cumprir várias condições relativas a instalações, equipamento, pessoal, produção, controlo de qualidade, armazenamento e documentação, a fim de se garantir a segurança dos alimentos para animais e a rastreabilidade do produto.

(21) Deviam ser previstas disposições para a suspensão temporária, alteração, retirada ou renovação da aprovação, quando os estabelecimentos sofram alterações ou cessem as suas actividades ou deixem de cumprir as condições aplicáveis à sua actividade.

(22) É adequado um sistema de registo e aprovação pela autoridade competente do Estado-Membro de todas as empresas do sector dos alimentos para animais, no sentido de assegurar a rastreabilidade desde o produtor até ao utilizador final.

(23) A rastreabilidade dos alimentos para animais e respectivos ingredientes ao longo da cadeia alimentar animal constitui um elemento essencial para garantir a segurança dos mesmos. O Regulamento (CE) nº 178/2002 contém normas destinadas a garantir a rastreabilidade dos alimentos para animais e respectivos ingredientes e prevê um procedimento de adopção de normas de aplicação aplicáveis a sectores específicos.

(24) As crises sucessivas em matéria de alimentos para animais demonstraram que as falhas em qualquer fase da cadeia deste sector podem ter consequências económicas importantes. A produção de alimentos para animais e a sua complexa cadeia de distribuição não facilitam a tarefa de retirar do mercado os alimentos para animais. São frequentemente os recursos públicos que têm de suportar os custos provocados pela rectificação dos prejuízos económicos ao longo das cadeias alimentares humana e animal. A correcção desta consequência económica para a sociedade, a baixos custos, podia ser melhorada se fosse responsabilizado financeiramente o operador cuja actividade provoca o prejuízo económico no sector dos alimentos para animais. Os operadores seriam, assim, incentivados a respeitar normas elevadas, que poderiam não ser respeitadas sem este sistema de responsabilização financeira. Os operadores deviam fornecer uma garantia financeira adequada, como um seguro, a fim de cobrir os custos da retirada de produtos do mercado, tratamento e/ou destruição de alimentos para animais e alimentos para consumo humano produzidos a partir deles. Deste modo, os operadores poderão ser induzidos a adoptar medidas e a desenvolver práticas destinadas a reduzir ao mínimo os riscos relacionados com as suas actividades.

(25) Os alimentos para animais importados para a Comunidade devem satisfazer os requisitos gerais estabelecidos no Regulamento (CE) nº 178/2002 e os requisitos de importação estabelecidos no Regulamento (CE) nº .../... relativo aos controlos oficiais de alimentos destinados à alimentação humana e animal[11].

(26) Os produtos comunitários exportados para países terceiros devem satisfazer os requisitos gerais do Regulamento (CE) nº 178/2002.

(27) A legislação comunitária em matéria de higiene dos alimentos para animais deve basear-se em pareceres científicos. Para o efeito, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos devia ser consultada sempre que necessário.

(28) Por forma a ter em consideração o progresso técnico e científico devia existir uma cooperação estreita e eficaz entre a Comissão e os Estados-Membros no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal.

(29) O presente regulamento tem em conta as obrigações internacionais estabelecidas pelo Acordo Sanitário e Fitossanitário da OMC e as normas internacionais em matéria de segurança dos alimentos para consumo humano contidos no *Codex Alimentarius*.

(30) Deviam ser revogadas as Directivas 95/69/CE e 98/51/CE.

(31) Em conformidade com a Directiva 2002/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de Maio de 2002, relativa às substâncias indesejáveis nos alimentos para animais[12], os operadores de empresas do sector dos alimentos para animais não podem

---

11 JO L

12 JO L 140 de 30.5.2002. p 10.

misturar, para fins de diluição, alimentos para animais contendo níveis de uma substância indesejável que excedam o nível máximo.

(32) Os Estados-Membros deviam fixar normas relativas às sanções aplicáveis em casos de infracção às disposições do presente regulamento e assegurar a sua execução. As sanções devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas.

(33) Os requisitos do presente regulamento deviam ser aplicáveis um ano após a sua entrada em vigor, no sentido de conceder às empresas do sector dos alimentos para animais por ele afectadas tempo para se adaptarem.

(34) As medidas necessárias à execução do presente regulamento deviam ser 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[13],

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

OBJECTO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

Artigo 1º
Objecto

O presente regulamento estabelece:

a) normas gerais em matéria de higiene dos alimentos para animais;

b) condições e disposições que garantam a rastreabilidade total dos alimentos para animais.

Artigo 2º
Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento é aplicável:

a) às actividades dos operadores de empresas do sector dos alimentos para animais em todas as fases, desde a produção primária até à colocação dos alimentos para animais no mercado;

b) à alimentação de animais destinados à produção de alimentos para consumo humano;

c) às importações provenientes de países terceiros.

[13] JO L 184 de 17.07.1999. p 23.

2. O presente regulamento não é aplicável:

a) à produção doméstica privada de alimentos para animais produtores de alimentos para consumo humano destinados ao consumo doméstico privado bem como para animais não criados para a produção de alimentos para consumo humano;

b) à alimentação de animais produtores de alimentos para consumo humano destinados ao consumo doméstico privado bem como para animais não criados para a produção de alimentos para consumo humano;

c) ao fornecimento directo de pequenas quantidades de produtos primários a nível local pelo produtor a explorações agrícolas locais;

d) à venda a retalho de alimentos para animais de companhia.

3. Os Estados-Membros deverão criar normas e orientações para reger as actividades referidas no nº 2. Essas normas e orientações nacionais deverão garantir a prossecução dos objectivos do presente regulamento.

Artigo 3º
Definições

Para os efeitos do presente regulamento, são aplicáveis as definições constantes do Regulamento (CE) nº 178/2002, desde que respeitem as seguintes definições específicas:

a) «higiene dos géneros alimentícios»: as medidas e condições necessárias para controlar os riscos e assegurar que os alimentos para animais são próprios para consumo animal tendo em conta a sua utilização prevista;

b) «operador de empresa do sector dos alimentos para animais»: a pessoa singular ou colectiva responsável pelo cumprimento dos requisitos do presente regulamento na empresa do sector dos alimentos para animais sob o seu controlo;

c) «aditivos para alimentos para animais»: as substâncias ou microrganismos autorizados ao abrigo do Regulamento (CE) nº .../... relativo aos aditivos destinados à alimentação animal;

d) «estabelecimento»: qualquer unidade de uma empresa do sector dos alimentos para animais.

e) «autoridade competente»: a autoridade de um Estado-Membro ou de um país terceiro designada para proceder a controlos oficiais.

CAPÍTULO II

OBRIGAÇÕES

Artigo 4º

Obrigações gerais

1. Os operadores de empresas do sector dos alimentos para animais deverão garantir que todas as fases de produção, transformação e distribuição sob o seu controlo são executadas de acordo com as boas práticas referidas no capítulo III do presente regulamento e que cumprem os requisitos relevantes em matéria de higiene definidos no presente regulamento.

2. Aquando da alimentação de animais produtores de alimentos para consumo humano, os criadores de animais deverão:

a) tomar medidas e adoptar procedimentos para reduzir ao mínimo o risco de contaminação biológica, química e física dos alimentos para animais, dos animais e dos produtos de origem animal.

b) aplicar boas práticas de alimentação animal, referidas no anexo III.

Artigo 5º

Obrigações específicas

1. Os operadores de empresas do sector dos alimentos para animais ao nível da produção primária devem cumprir as disposições do anexo I, incluindo as seguintes operações associadas:

a) transporte, armazenamento e manuseamento de produtos primários no local de produção, desde que não alterem substancialmente a sua natureza;

b) operações de transporte para entrega de produtos primários, cuja natureza não tenha sido substancialmente alterada, desde o local de produção até um estabelecimento.

2. Os operadores de empresas do sector dos alimentos para animais, a outros níveis que não o da produção primária de alimentos para animais referido no nº 1, devem cumprir as disposições do anexo II.

3. Os operadores das empresas do sector dos alimentos para animais deverão:

a) cumprir critérios microbiológicos específicos;

b) tomar as medidas ou adoptar os procedimentos necessários para alcançar alvos específicos.

Os critérios e os alvos referidos nas alíneas a) e b) serão adoptados em conformidade com o procedimento previsto no n° 2 do artigo 31º.

4. Os operadores de empresas do sector dos alimentos para animais podem utilizar os guias previstos nos artigos 21º a 23º que os ajudarão a cumprir as suas obrigações decorrentes do presente regulamento.

5. Os criadores de animais deverão cumprir as disposições do anexo III aquando da alimentação de animais destinados à produção de alimentos para consumo humano.

Artigo 6º

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

1. Os operadores de empresas do sector dos alimentos para animais, a outros níveis que não o da produção primária de alimentos para animais, instaurarão, aplicarão e manterão um procedimento ou procedimentos permanentes, concebidos de acordo com os princípios do sistema de análise do risco e pontos de controlo críticos (HACCP).

2. Os princípios HACCP a que se refere o nº 1 são os seguintes:

a) identificar quaisquer riscos que devam ser evitados, eliminados ou reduzidos para níveis aceitáveis;

b) identificar os pontos de controlo críticos na fase ou fases em que o controlo é essencial para prevenir, eliminar ou reduzir o risco a um nível aceitável;

c) estabelecer limites críticos em pontos de controlo críticos, que separem a aceitabilidade da não aceitabilidade, com vista à prevenção, eliminação ou redução dos riscos identificados;

d) criar e aplicar procedimentos de acompanhamento eficazes nos pontos de controlo críticos;

e) estabelecer acções correctivas quando o acompanhamento indicar que um ponto de controlo crítico não se encontra sob controlo;

f) estabelecer procedimentos destinados a verificar que as medidas destacadas nas alíneas a) a e) se encontram a funcionar eficazmente; realizar regularmente procedimentos de verificação;

(g) criar documentos e registos proporcionais à natureza e ao tamanho da empresa do sector dos alimentos para animais destinados a demonstrar a aplicação eficaz das medidas destacadas nas alíneas a) a f).

3. Sempre que se proceder à alteração de um produto, de um processo ou de qualquer fase de produção, transformação, armazenamento e distribuição, os operadores de empresas do sector dos alimentos para animais deverão rever o procedimento e executar as alterações necessárias.

4. No âmbito do sistema de procedimentos referido no nº 1, os operadores das empresas do sector dos alimentos para animais podem utilizar guias de boas práticas conjuntamente com guias de aplicação dos princípios HACCP, elaborados em conformidade com o artigo 21º.

5. Podem ser adoptadas, em conformidade com o procedimento referido no nº 2 do artigo 31º, medidas destinadas a facilitar a aplicação do presente artigo, inclusive para pequenas empresas.

Artigo 7º
Documentos relativos ao sistema HACCP

1. Os operadores das empresas do sector dos alimentos para animais deverão:

a) fornecer à autoridade competente provas da sua conformidade com o artigo 6º sob a forma solicitada pela autoridade competente;

b) assegurar que quaisquer documentos que descrevam os procedimentos desenvolvidos em conformidade com o artigo 6º se encontram sempre actualizados.

2. A autoridade competente terá em consideração a natureza e a dimensão da empresa do sector dos alimentos para animais aquando do estabelecimento de requisitos quanto à forma referida na alínea a) do nº 1.

3. As disposições circunstanciadas de execução do presente artigo poderão ser definidas de acordo com o procedimento referido no artigo 26º. Tais disposições podem facilitar a aplicação pelos operadores de empresas do sector dos alimentos para animais dos princípios HACCP desenvolvidos em conformidade com os artigos 21º a 23º para dar cumprimento aos requisitos do nº 1 do artigo 6º.

Artigo 8º

Garantias financeiras

Os operadores de empresas do sector dos alimentos para animais devem assegurar a existência de uma garantia financeira, tal como uma apólice de seguro, para cobrir o custo dos riscos relacionados com as suas empresas. Esta garantia deverá poder cobrir os custos totais decorrentes da retirada do mercado, do tratamento e/ou da destruição de alimentos para animais e de alimentos para consumo humano deles produzidos a partir deles.

Artigo 9º
Controlos oficiais, notificação e registo

1. Os operadores de empresas do sector dos alimentos para animais deverão cooperar com as autoridades competentes em conformidade com outra legislação comunitária aplicável ou, caso esta não exista, com a legislação nacional.

2. A autoridade competente deverá conservar um registo de estabelecimentos.

Os operadores das empresas do sector dos alimentos para animais deverão:

a) notificar a autoridade competente adequada acerca de quaisquer estabelecimentos sob o seu controlo que desenvolvam actividades em qualquer uma das fases de produção, transformação ou distribuição de alimentos para animais, sob a forma exigida pela autoridade competente com vista ao seu registo;

b) facultar à autoridade competente informações actualizadas sobre quaisquer estabelecimentos sob o seu controlo, tal como referido na alínea a), incluindo a notificação da autoridade competente sobre todas as alterações significativas registadas nas actividades e os encerramentos de estabelecimentos existentes.

Artigo 10º
Aprovação de estabelecimentos do sector dos alimentos para animais

Os operadores de empresas do sector dos alimentos para animais deverão garantir que os estabelecimentos sob o seu controlo e abrangidos pelo presente regulamento são aprovados pela autoridade competente, quando:

(1) esses estabelecimentos realizarem uma das seguintes actividades:

a) fabrico e/ou colocação no mercado de aditivos para alimentos para animais ou produtos abrangidos pela Directiva 82/471/CEE e referidos no capítulo 1 do anexo IV do presente regulamento;

b) fabrico e/ou colocação no mercado de pré-misturas preparadas a partir de aditivos para alimentos para animais referidos no capítulo 2 do anexo IV do presente regulamento;

c) fabrico (e/ou colocação no mercado) ou produção para as necessidades exclusivas da sua exploração agrícola de alimentos compostos para animais que contenham pré-misturas preparadas a partir de aditivos para alimentos para animais referidos no capítulo 3 do anexo IV do presente regulamento;

(2) for exigida a aprovação ao abrigo da legislação nacional do Estado-Membro em que está situado o estabelecimento;

(3) for exigida a aprovação por uma decisão adoptada em conformidade com o procedimento referido no nº 2 do artigo 31º.

Artigo 11º

Os operadores das empresas do sector dos alimentos para animais não deverão exercer a sua actividade sem:

a) o registo referido no artigo 9º; ou

b) aprovação, quando exigido nos termos do artigo 13º.

Artigo 12º
Prestação de informações pelos Estados-Membros sobre normas nacionais relativas à aprovação

Qualquer Estado-Membro que exija a aprovação, ao abrigo da legislação nacional, de determinados estabelecimentos localizados no seu território deverá informar a Comissão e os restantes Estados-Membros das normas nacionais relevantes.

Artigo 13º
Aprovação de estabelecimentos pela autoridade competente

A autoridade competente deverá aprovar os estabelecimentos apenas quanto uma visita ao local antes do início do funcionamento de qualquer actividade tiver demonstrado que cumprem os requisitos relevantes do presente regulamento.

Artigo 14º
Suspensão de registo ou aprovação pela autoridade competente

A autoridade competente deverá suspender temporariamente o registo ou a aprovação de um estabelecimento, relativamente a uma, várias ou a todas as actividades, quando se demonstrar que o estabelecimento deixou de cumprir as condições aplicáveis a essas actividades.

A suspensão manter-se-á até o estabelecimento voltar a cumprir essas condições. Caso essas condições não sejam cumpridas no prazo de um ano, será aplicável o artigo 15º.

Artigo 15º
Revogação de registo ou de aprovação pela autoridade competente

A autoridade competente revogará o registo ou a aprovação de um estabelecimento, relativamente a uma ou mais actividades, no caso de:

a) o estabelecimento cessar uma ou mais actividades;

b) se demonstrar que o estabelecimento não cumpriu as condições aplicáveis às suas actividades durante o período de um ano.

Artigo 16º
Alterações ao registo ou à aprovação de um estabelecimento

A autoridade competente alterará o registo ou a aprovação de um estabelecimento quando este tiver demonstrado a sua capacidade para desenvolver actividades que acresçam àquelas para que foi aprovado pela primeira vez, ou que as substituam.

Artigo 17º
Renovação de aprovações

A aprovação de estabelecimentos será renovável de cinco em cinco anos.

A autoridade competente deverá renovar a aprovação de estabelecimentos apenas quando uma visita ao local tiver demonstrado que cumprem os requisitos relevantes do presente regulamento.

Artigo 18º
Isenção de visitas ao local

Os Estados-Membros estão isentos da obrigação de efectuarem visitas ao local, conforme previsto nos artigos 13º e 17º, a empresas do sector dos alimentos para animais que tenham apenas funções de comerciantes sem terem produtos nas suas instalações.

Essas empresas de alimentos para animais deverão apresentar à autoridade competente uma declaração de que os alimentos para animais colocados no mercado cumprem as condições do presente regulamento.

Artigo 19º
Medidas transitórias

1. Os estabelecimentos e intermediários aprovados e/ou registados ao abrigo da Directiva 95/69/CE podem continuar a exercer as suas actividades até um ano após a data de aplicação do presente regulamento, sob condição de apresentarem à autoridade competente relevante da área onde se localizam as instalações um pedido de aprovação antes da data de aplicação do presente regulamento.

   No seu pedido devem declarar que as condições do presente regulamento são cumpridas.

   As autoridades competentes podem solicitar ao requerente que forneça apenas a informação adicional que garanta o cumprimento das condições do presente regulamento

2. Os estabelecimentos e intermediários que não necessitem de aprovação nem de registo ao abrigo da Directiva 95/69/CE mas que necessitem de registo ao abrigo do presente regulamento podem continuar a exercer as suas actividades até um ano após a data de aplicação do presente regulamento, sob condição de apresentarem à autoridade competente relevante da área onde se localizam as instalações um pedido de registo antes da data de aplicação do presente regulamento.

   No seu pedido devem declarar que as condições do presente regulamento são cumpridas.

Artigo 20º

Lista de estabelecimentos aprovados

1. Para cada actividade, a autoridade competente deverá inserir os estabelecimentos que aprovou em conformidade com o artigo 13º numa lista nacional sob um número de identificação individual.

2. Os Estados-Membros deverão actualizar as entradas de estabelecimentos na lista referida no nº 1, de acordo com as decisões de suspensão, retirada ou de alteração da aprovação referidas nos artigos 14º, 15º e 16º.

3. A lista referida no nº 1 deve ser elaborada em consonância com o modelo previsto no capítulo 1 do anexo V.

4. O número de aprovação referido no nº 1 deverá ter a forma mencionada no capítulo II do anexo V.

5. Os Estados-Membros deverão publicar a lista dos estabelecimentos aprovados nos termos do artigo 13º, pela primeira vez em [Novembro de ...] e, subsequentemente, todos os anos, até o mais tardar 30 de Novembro, a lista consolidada de alterações efectuadas durante o ano.

CAPÍTULO III

GUIAS DE BOAS PRÁTICAS

Artigo 21º
Elaboração, divulgação e utilização de guias

1. Os Estados-Membros deverão fomentar a elaboração de guias nacionais de boas práticas no sector dos alimentação para animais, bem como a aplicação dos princípios HACCP, em conformidade com o artigo 22º.

Os guias comunitários serão elaborados nos termos do artigo 23º.

2. As autoridades competentes deverão fomentar a divulgação e a utilização tanto de guias nacionais como comunitários.

3. Contudo, os operadores de empresas do sector dos alimentos para animais podem utilizar voluntariamente estes guias.

Artigo 22º
Guias nacionais

1. Serão elaborados e divulgados guias nacionais de boas práticas pelo sector das empresas de alimentos para animais, em consulta com representantes das partes cujos interesses podem ser substancialmente afectados, incluindo as autoridades competentes, tendo em conta:

a) códigos de boas práticas relevantes do *Codex Alimentarius*; bem como

b) sempre que se refiram à produção primária, os requisitos definidos no anexo I.

2. Os guias nacionais podem ser elaborados sob a égide de um dos organismos nacionais de normalização referidos no anexo II da Directiva 98/34/CE.

3. Os Estados-Membros deverão avaliar os guias nacionais para se assegurarem de que:

a) foram elaborados em conformidade com o nº 1;

b) o seu teor permite que sejam aplicados na prática pelos sectores a que se destinam;

c) são adequados enquanto guias para o cumprimento das disposições dos artigos 4º, 5º e 6º nos sectores e/ou para os alimentos para animais abrangidos.

4. Os Estados-Membros deverão enviar à Comissão os guias nacionais conformes aos requisitos do nº 2.

A Comissão deverá criar e gerir um sistema de registo desses guias, que deverá colocar à disposição dos Estados-Membros.

Artigo 23º
Guias comunitários

1. Antes da elaboração de guias comunitários de boas práticas de higiene ou de aplicação dos princípios HACCP, a Comissão deverá consultar o comité referido no nº 1 do artigo 31º. Essa consulta terá por objectivo determinar o interesse desses guias e os respectivos âmbito e teor.

2. Sempre que sejam preparados guias comunitários, a Comissão deverá garantir que são elaborados e divulgados:

a) através de, ou em consulta com, os representantes adequados dos sectores das empresas de alimentos para animais e outras partes interessadas na Europa, tais como grupos de consumidores;

b) em colaboração com partes cujos interesses possam ser substancialmente afectados, incluindo autoridades competentes.

3. Para a elaboração e divulgação de guias comunitários, ter-se-á em conta:

a) códigos de boas práticas relevantes do *Codex Alimentarius*; e

b) sempre que se refiram à produção primária, os requisitos definidos no anexo I.

4. O comité referido no nº 1 do artigo 31º deverá avaliar os projectos de guias comunitários, no sentido de garantir que:

a) foram elaborados em conformidade com os nºs 2 e 3;

b) o teor dos guias permite que sejam aplicados na prática, em toda a Comunidade, pelos sectores a que se destinam; e

c) são adequados enquanto guias para o cumprimento das disposições dos artigos 4º, 5º e 6º nos sectores e/ou para os alimentos para animais abrangidos.

5. A Comissão deverá convidar periodicamente o comité referido no nº 1 do artigo 31º a proceder à revisão de quaisquer guias comunitários preparados em conformidade com o presente artigo, em cooperação com os organismos mencionados no nº 2. Esta revisão terá por objectivo garantir que os guias permanecem aplicáveis e deverá ter em conta os progressos tecnológicos e científicos.

6. Os títulos e referências dos guias comunitários preparados em conformidade com o presente artigo deverão ser publicados na série C do *Jornal Oficial da União Europeia*.

CAPÍTULO IV

IMPORTAÇÕES

Artigo 24º
Importações

1. Os operadores de empresas do sector dos alimentos para animais que importam este tipo de alimentos de países terceiros deverão garantir que a importação apenas se verifica nas seguintes condições:

a) o país terceiro de expedição figura numa lista, elaborada em conformidade com o artigo 48º do Regulamento (CE) nº .../... relativo aos controlos oficiais de alimentos para animais e para consumo humano, de países terceiros a partir dos quais são permitidas importações de alimentos para animais;

b) o estabelecimento de expedição figura numa lista, elaborada e mantida actualizada pelo país terceiro em conformidade com o artigo 48º do Regulamento (CE) nº .../... relativo aos controlos oficiais de alimentos para animais e para consumo humano, de estabelecimentos a partir dos quais são permitidas importações de alimentos para animais;

c) os alimentos para animais foram enviados a partir do estabelecimento de expedição que pode utilizar também alimentos para animais provenientes de outro estabelecimento incluído na lista mencionada na alínea b) ou da Comunidade;

d) os alimentos para animais cumprem:

   i) os requisitos definidos ao abrigo do presente regulamento e toda a legislação comunitária que estabeleça normas de higiene específicas destinadas a alimentos para animais, ou

   ii) as condições que a Comunidade reconheça serem, pelo menos, equivalentes, ou

   iii) quando existir um acordo específico entre a Comunidade e o país exportador, os requisitos nele contidos.

2. Poderá ser adoptado um certificado-modelo de importação em conformidade com o procedimento referido no nº 2 do artigo 31º.

Artigo 25º
Medidas intercalares

Na pendência da compilação das listas previstas no nº 1, alíneas a) e b), do artigo 24º, qualquer referência a tais listas deverá ser interpretada como referência às listas criadas com base na Directiva 98/51/CE[14].

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 26º
Normas de execução

Podem, de acordo com o procedimento referido no nº 2 do artigo 31º, ser estabelecidas normas de execução.

Artigo 27º
Alterações dos anexos I, II e III

Os anexos I, II e III podem ser alterados ou revogados em conformidade com o procedimento mencionado no nº 2 do artigo 31º por forma a ter em conta:

a) a elaboração de códigos de boas práticas;

b) a experiência obtida com a aplicação dos sistemas baseados no HACCP, em conformidade com o disposto no artigo 6º;

c) progressos tecnológicos;

d) aconselhamento científico, nomeadamente novas avaliações de riscos; bem como

e) a definição dos alvos em termos de segurança dos alimentos para animais.

Artigo 28º
Derrogações ao disposto nos anexos I, II e III

Poderão ser concedidas derrogações ao disposto nos anexos I, II e III, de acordo com o procedimento referido no nº 2 do artigo 31º, desde que essas derrogações não comprometam a obtenção dos objectivos do presente regulamento.

---

[14] Directiva 98/51/CE da Comissão, de 9 de Julho de 1998, que estabelece determinadas normas de execução da Directiva 95/69/CE do Conselho que estabelece as condições e regras aplicáveis à aprovação e ao registo de certos estabelecimentos e intermediários no sector da alimentação animal (JO L 208 de 24.07.1998, p. 43.

Artigo 29º
Medidas nacionais que adaptam os requisitos do anexo II

1. Os Estados-Membros podem, sem comprometer os objectivos de higiene dos alimentos para animais, adoptar medidas nacionais que adaptem os requisitos estabelecidos no anexo II, em conformidade com os nºs 2 a 5 do presente artigo.

2. As medidas nacionais que adaptam os requisitos estabelecidos no anexo II deverão:

a) ter por objectivo adaptar-se às necessidades das empresas do sector dos alimentos para animais localizadas em regiões afectadas por restrições geográficas especiais; ou

b) abordar a construção, a disposição e o equipamento dos estabelecimentos.

3. Qualquer Estado-Membro que pretenda adoptar medidas nacionais de adaptação dos requisitos estabelecidos no anexo II deverá notificar a Comissão e os restantes Estados-Membros. A notificação deverá:

a) fornecer uma descrição pormenorizada dos requisitos que o Estado-Membro considera necessário adaptar e a natureza da adaptação pretendida;

b) descrever os alimentos para animais e o estabelecimento em causa;

c) explicar as razões da adaptação (incluindo, sempre que relevante, um resumo da análise do risco efectuada e quaisquer medidas a tomar para garantir que a adaptação não irá comprometer os objectivos em termos de higiene); bem como

d) prestar quaisquer outras informações relevantes.

4. Os restantes Estados-Membros disporão de três meses a contar da recepção da notificação referida no nº 3 para enviar comentários escritos à Comissão.

No caso das adaptações referidas na alínea a) do nº 2 do presente artigo, este período será, a pedido de qualquer Estado-Membro, alargado para quatro meses.

A Comissão poderá – e, após recepção dos comentários escritos de um ou mais Estados-Membros, deverá – consultar os Estados-Membros no âmbito do comité referido no nº 1 do artigo 31º. A Comissão pode decidir, em conformidade com o procedimento previsto no nº 2 do artigo 31º, se as medidas previstas poderão ser aplicadas, sujeitas, se necessário, às alterações adequadas. Sempre que necessário, a Comissão pode propor medidas de aplicação geral, em conformidade com os artigos 27º ou 28º.

5. Um Estado-Membro poderá adoptar medidas nacionais de adaptação dos requisitos do anexo II apenas:

a) em cumprimento de uma decisão adoptada em conformidade com o nº 4; ou

b) quando, um mês após o termo do período referido no nº 4, a Comissão não tiver informado os Estados-Membros de que recebeu comentários escritos ou que pretende propor a adopção de uma decisão, tal como mencionado na alínea a).

Artigo 30º
Sanções

Os Estados-Membros deverão fixar as normas relativas às sanções aplicáveis em caso de infracção às disposições do presente regulamento e tomar as medidas necessárias para garantir a sua efectiva execução. As sanções assim previstas devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros notificarão essas disposições à Comissão impreterivelmente até um ano após a data de publicação do presente regulamento, devendo também notificar, de imediato, qualquer alteração posterior que as afecte.

Artigo 31º
Procedimento do Comité Permanente

1. A Comissão será assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, instituído nos termos do Regulamento (CE) nº 178/2002 (a seguir designado por «o Comité»).

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

O período previsto no nº 6 do artigo 5º da Decisão 1999/468/CE será de três meses.

3. O Comité deverá adoptar o seu regulamento interno.

Artigo 32º
Consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos

A Comissão deverá consultar a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos sobre qualquer matéria que caiba dentro do âmbito de aplicação do presente regulamento e que seja susceptível de ter consequências significativas para a saúde pública, em especial, antes de propor critérios ou alvos em conformidade com o nº 3 do artigo 5º.

Artigo 33º
Revogações

São revogadas as seguintes directivas, sem prejuízo das obrigações dos Estados-Membros relativamente aos prazos para transposição, com efeitos a partir da entrada de aplicação do presente regulamento:

a) Directiva 95/69/CE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1995, que estabelece as condições e regras aplicáveis à aprovação e ao registo de certos estabelecimentos e intermediários no sector da alimentação animal e que altera as Directivas 70/524/CEE, 74/63/CEE, 79/373/CEE e 82/471/CEE;

b) Directiva 98/51/CE da Comissão, de 9 de Julho de 1998, que estabelece determinadas normas de execução da Directiva 95/69/CE do Conselho que estabelece as condições e regras aplicáveis à aprovação e ao registo de certos estabelecimentos e intermediários no sector da alimentação animal.

Artigo 34º
Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável um ano após a sua entrada em vigor.

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

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu	*Pelo Conselho*
O Presidente	*O Presidente*

ANEXO I

Requisitos relativos às empresas do sector dos alimentos para animais a nível da produção primária, tal como referido no nº 1 do artigo 5º

1. Os operadores de empresas do sector dos alimentos para animais responsáveis pela produção primária deverão garantir que as operações são geridas e se desenrolam de forma a evitar, eliminar ou reduzir ao mínimo riscos potencialmente comprometedores da segurança dos alimentos para animais tendo em conta, sempre que possível e adequado, a transformação subsequente.

2. Os operadores de empresas do sector dos alimentos para animais deverão garantir, na medida do possível, que os produtos primários produzidos, preparados, limpos, embalados, armazenados e transportados sob sua responsabilidade estão protegidos contra contaminação e degradação.

3. Os operadores de empresas do sector dos alimentos para animais deverão cumprir as obrigações mencionadas nos nºs 1 e 2, cumprindo as disposições legislativas comunitárias e nacionais adequadas relativas ao controlo dos riscos na produção primária, incluindo:

i) medidas de controlo da contaminação emergentes do ar, solo, águas, fertilizantes, produtos fitofarmacêuticos, biocidas, medicamentos veterinários e do manuseamento e eliminação de resíduos, e

ii) medidas relacionadas com a fitossanidade, sanidade animal e o ambiente que tenham implicações para a segurança dos alimentos para animais, incluindo programas de vigilância e controlo de zoonoses e agentes zoonóticos.

4. Os operadores de empresas do sector dos alimentos para animais deverão tomar medidas adequadas, conforme adequado:

a) manter limpas e, se necessário após a limpeza, desinfectar adequadamente instalações, equipamento, contentores, grades e veículos utilizados na produção, preparação, calibração, embalagem, armazenamento e transporte de alimentos para animais;

b) garantir, se necessário, condições higiénicas de produção, transporte e armazenamento para os alimentos para animais e para a sua limpeza;

c) utilizar água limpa, sempre que necessário, para impedir a contaminação;

d) impedir, na medida do possível, que os animais e as pragas provoquem contaminação;

e) armazenar e manusear os resíduos e as substâncias perigosas, em separado e de forma segura, por forma a impedir a contaminação;

f) garantir que os materiais de embalagem não constituem uma fonte de contaminação dos alimentos para animais;

g) ter em conta os resultados de quaisquer análises relevantes efectuadas a amostras colhidas em produtos primários ou outras amostras com importância para a segurança dos alimentos para animais.

CONSERVAÇÃO DE REGISTOS

1. Os operadores de empresas do sector dos alimentos para animais deverão preencher e conservar registos relacionados com as medidas implementadas para controlar correctamente os riscos durante um período adequado, proporcionais à natureza e à dimensão de cada empresa. Os operadores de empresas do sector dos alimentos para animais devem colocar as informações relevantes contidas nestes registos à disposição da autoridade competente.

2. Os operadores de empresas do sector dos alimentos para animais devem, em especial, conservar registos sobre:

a) qualquer utilização de produtos fitofarmacêuticos e biocidas;

b) utilização de sementes geneticamente modificadas;

c) qualquer ocorrência de pragas ou doenças susceptíveis de afectar a segurança de produtos primários;

d) os resultados de quaisquer análises efectuadas a amostras colhidas em produtos primários ou outras amostras colhidas para efeitos de diagnóstico com importância para a segurança dos alimentos para animais;

3. Outras pessoas, como veterinários, agrónomos e técnicos agrícolas, podem ajudar os operadores de empresas do sector dos alimentos para animais a conservar registos importantes para as actividades que realizam na exploração.

GUIAS DE BOAS PRÁTICAS

1. Os guias nacionais e comunitários referidos nos artigos 21º a 23º do presente regulamento deverão conter orientações sobre boas práticas para o controlo de riscos na produção primária.

2. Os guias de boas práticas deverão incluir informações adequadas sobre os riscos potenciais susceptíveis de ocorrer na produção primária e sobre medidas para os controlar, incluindo medidas relevantes estabelecidas nas legislações comunitária e nacionais ou nos programas comunitários e nacionais, tais como:

a) o controlo da contaminação, como micotoxinas, metais pesados e materiais radioactivos;

b) a utilização da água, dos resíduos orgânicos e dos fertilizantes;

c) a utilização correcta e adequada de produtos fitofarmacêuticos e biocidas e a respectiva rastreabilidade;

d) a utilização correcta e adequada de medicamentos veterinários e aditivos para alimentos para animais e a respectiva rastreabilidade;

e) a (a preparação, o armazenamento e) rastreabilidade das matérias-primas para a alimentação animal;

f) a eliminação adequada de animais mortos, de resíduos e de camas;

g) medidas de protecção destinadas a impedir a introdução de doenças contagiosas, transmissíveis aos animais através dos alimentos a eles destinados, bem como qualquer obrigação de notificar a autoridade competente;

h) procedimentos, práticas e métodos para garantir que os alimentos para animais são produzidos, embalados, armazenados e transportados em condições de higiene adequadas, incluindo uma limpeza eficaz e o controlo de pragas;

i) medidas relacionadas com a conservação de registos.

ANEXO II

Requisitos relativos às empresas do sector dos alimentos para animais a outros níveis que não o da produção primária, tal como referido no nº 2 do artigo 5º

Instalações e equipamento

1. As instalações de transformação e de armazenamento de alimentos para animais, o equipamento, os contentores, as grades e os veículos e as suas imediações mais próximas devem ser mantidos limpos e devem estar em vigor programas eficazes de controlo de pragas.

2. A disposição, a concepção, a construção e as dimensões das instalações e dos equipamentos devem:

a) permitir uma limpeza e/ou desinfecção adequadas;

b) pelas suas características, reduzir ao mínimo o risco de erro, bem como evitar a contaminação, a contaminação cruzada e quaisquer efeitos adversos em geral para a segurança e qualidade dos produtos. A maquinaria que entre em contacto com os alimentos para animais deverá ser seca após quaisquer processos de limpeza com líquidos.

3. As instalações e o equipamento destinados a operações de mistura e/ou fabrico devem ser sujeitos a um controlo adequado e regular, em conformidade com os procedimentos escritos pré-estabelecidos pelo fabricante para os produtos.

a) Todas as balanças e os equipamentos de medição utilizados no fabrico de alimentos para animais devem ser adequados para o leque de pesos ou volumes a medir e testados regularmente para assegurar a sua exactidão.

b) Todos os misturadores utilizados no fabrico de alimentos para animais deverão ser adequados para o leque de pesos ou volumes a misturar e deverão ser capazes de produzir misturas homogéneas adequadas, bem como diluições homogéneas.

4. As instalações devem dispor de luz natural e/ou artificial adequada.

5. Os sistemas de saneamento devem ser adequados ao fim a que se destinam; devem ser projectados e construídos de forma a evitar o risco de contaminação dos alimentos para animais.

6. A água utilizada no fabrico de alimentos para animais deve ser potável para animais: as canalizações de água devem ser de natureza inerte.

7. Os resíduos, as águas residuais e pluviais devem ser eliminados de forma a garantir que o equipamento e a segurança e qualidade dos alimentos para animais não é afectada. A deterioração e a poeira devem ser controladas por forma a evitar invasões por pragas.

8. As janelas e outras aberturas devem, sempre que necessário, ser equipadas de telas de rede à prova de pragas. As portas devem estar bem reguladas e impedir, quando fechadas, a entrada de pragas.

9. Sempre que necessário, os tectos e equipamentos neles montados devem ser concebidos, construídos e acabados de modo a evitar a acumulação de sujidade e a reduzir a condensação, o desenvolvimento de bolores indesejáveis e o desprendimento de partículas que podem afectar a segurança e a qualidade dos alimentos para animais.

Pessoal

As empresas do sector dos alimentos para animais devem dispor de pessoal em número suficiente e que possua a competência e as qualificações requeridas para a produção dos produtos em questão. Deve ser elaborado um organograma, que será posto à disposição das autoridades competentes encarregadas do controlo, que especifique as qualificações (por exemplo, diplomas, experiência profissional) e as responsabilidades do pessoal de supervisão. Todo o pessoal deve ser informado claramente por escrito das suas tarefas, responsabilidades e funções, nomeadamente, sempre que houver alterações, por forma a obter-se a qualidade desejada do produto.

Produção

1. Deve ser designada uma pessoa qualificada como responsável pela produção.

2. Os operadores de empresas do sector dos alimentos para animais devem certificar-se de que as várias fases da produção são executadas de acordo com procedimentos e instruções escritos pré-estabelecidos, a fim de definir, validar e assegurar o domínio dos pontos críticos do processo de fabrico.

3. Devem ser tomadas medidas de carácter técnico ou organizacional para evitar ou reduzir ao mínimo, conforme necessário, contaminações cruzadas e erros. Devem existir meios suficientes e adaptados para efectuar os controlos durante o fabrico.

4. Deverá ser vigiada a presença de matérias-primas proibidas para a alimentação animal, de substância indesejáveis e proibidas e de patogéneos em relação à saúde humana e animal e deverão existir estratégias de controlo adequadas para reduzir o risco ao mínimo.

5. Os desperdícios e o material não vendável devem ser isolados e identificados. Qualquer um destes materiais contendo níveis perigosos de medicamentos veterinários, de contaminantes ou que comportem outros riscos deverá ser destruído de forma adequada e não utilizado como alimento para animais.

Controlo de qualidade

1. Deve ser designada uma pessoa qualificada como responsável pelo controlo de qualidade.

2. As empresas do sector dos alimentos para animais deverão, como parte de um sistema de garantia de qualidade, ter acesso a um laboratório com pessoal e equipamento adequados para garantir e verificar, antes da sua colocação no mercado, que cumprem as especificações definidas pelo fabricante.

3. Deve ser elaborado por escrito e posto em prática um plano de controlo de qualidade que compreenda nomeadamente o controlo dos pontos críticos do processo de fabrico, os

processos e frequências de amostragem, os métodos de análise e respectiva frequência, o respeito pelas especificações - e o respectivo destino em caso de não conformidade - desde os materiais transformados até aos produtos finais.

4. Devem ser colhidas amostras de cada lote de produtos colocado no mercado, ou de cada fracção definida da produção (em caso de fabrico contínuo), em quantidade suficiente e segundo um protocolo pré-estabelecido pelo fabricante, e conservadas a fim de garantir a rastreabilidade (numa base regular no caso do fabrico apenas para as necessidades individuais do fabricante). Estas amostras serão seladas e rotuladas de modo a serem facilmente identificadas; serão conservadas em condições que impeçam qualquer modificação anormal da sua composição ou qualquer alteração. Devem ser mantidas à disposição das autoridades competentes durante um período adequado à utilização para a qual os alimentos para animais são colocados no mercado.

Armazenamento e transporte

1. Os alimentos para animais transformados deverão ser separados de matérias-primas para a alimentação animal não transformadas e de aditivos, por forma a evitar qualquer contaminação cruzada dos alimentos para animais transformados e deverá ser utilizado um material de embalagem adequado.

2. Os alimentos para animais deverão ser armazenados e transportados em contentores adequados. Deverão ser armazenados em locais concebidos, adaptados e conservados no sentido de garantir boas condições de armazenamento aos quais tenham acesso apenas as pessoas autorizadas pelos operadores de empresas do sector dos alimentos para animais.

3. Os alimentos para animais devem ser armazenados e transportados de modo a poderem ser facilmente identificados e a evitar qualquer confusão ou contaminação cruzada, bem como a evitar a deterioração.

4. Os contentores e o equipamento utilizados para o transporte, armazenamento, movimentação, manuseamento e pesagem deverão ser mantidos limpos. Deverão ser introduzidos programas de limpeza e deverão ser minimizados os vestígios de detergentes e desinfectantes.

5. Deverá ser minimizada qualquer deterioração devendo esta ser mantida sob controlo para reduzir a invasão por pragas.

6. As temperaturas devem ser mantidas o mais baixo possível para evitar a condensação e a deterioração.

Documentação

1. Todos os operadores de empresas do sector dos alimentos para animais, incluindo os que agem apenas como comerciantes sem nunca deterem o produto nas suas instalações, deverão conservar num registo as informações relevantes, nomeadamente no tocante à aquisição, produção e venda, para um rastreio eficaz desde a entrega ou exportação até ao destino final.

2. Os operadores de empresas do sector dos alimentos para animais, excepto os que agem apenas como comerciantes sem nunca deterem o produto nas suas instalações, deverão manter num registo a seguinte documentação:

a) Documentos relativos ao processo de fabrico e aos controlos

As empresas do sector dos alimentos para animais devem dispor de um sistema de documentação destinado a definir e a assegurar o domínio dos pontos críticos do processo de fabrico e a instituir e aplicar um plano de controlo de qualidade. Devem conservar os resultados dos controlos relevantes. Este conjunto de documentos deve ser conservado por forma a permitir reconstituir o historial do fabrico de cada lote de produto colocado em circulação e apurar responsabilidades em caso de reclamação.

b) Documentação relativa à rastreabilidade

i) Aditivos:

- natureza e quantidade dos aditivos produzidos, datas respectivas de fabrico e, eventualmente, o número de lote ou da fracção definida de produção em caso de fabrico contínuo,

- natureza e quantidade dos aditivos fornecidos, e se for caso disso, do número de lote ou da fracção definida da produção em caso de fabrico contínuo;

ii) Produtos referidos na Directiva 82/471/CEE:

- natureza dos produtos e quantidade produzida, datas respectivas de fabrico e, eventualmente, número de lote ou da fracção definida de produção em caso de fabrico contínuo;

- nomes e endereços dos estabelecimentos ou utilizadores (estabelecimentos ou criadores) a quem estes produtos foram fornecidos, com indicação da natureza e quantidade dos produtos fornecidos e, se for caso disso, do número do lote ou da fracção definida da produção em caso de fabrico contínuo.

iii) Pré-misturas:

- nome e endereço dos fabricantes ou fornecedores de aditivos, natureza e quantidade dos aditivos utilizados e, eventualmente, número do lote ou da fracção definida da produção em caso de fabrico contínuo;

- data de fabrico da pré-mistura e, sempre que necessário, o número do lote;

- o nome e o endereço do estabelecimento ao qual foi fornecida a pré-mistura, a data de fornecimento, a natureza e a quantidade da pré-mistura fornecida e, sempre que necessário, o número do lote.

iv) Alimentos compostos/matérias-primas para a alimentação animal:

- nome e endereço dos fabricantes ou dos fornecedores de pré-misturas, natureza e quantidade da pré-mistura utilizada, com o número do lote, se for caso disso;

- o nome e o endereço dos fornecedores de matérias-primas para a alimentação animal e a data de fornecimento;

- natureza e quantidade de matérias-primas para a alimentação animal ou de alimentos compostos fabricados, juntamente com a data de fabrico, o nome e o endereço do comprador (por exemplo, criador, outra empresa de alimentos para animais).

Reclamações e retirada de produtos da circulação

1. Os operadores de uma empresa do sector dos alimentos para animais devem instituir um sistema de registo e de análise das reclamações.

2. Devem poder aplicar, caso seja necessário, um sistema para retirar rapidamente da circulação os produtos já colocados na rede de distribuição. Devem definir, mediante procedimento escrito, o destino dos produtos retirados e antes de uma eventual reintrodução na circulação, esses produtos devem voltar a ser analisados pelo controlo de qualidade.

ANEXO III

Boas práticas de alimentação de animais

Pastagens

O pastoreio em pastagens e terras agrícolas deverá ser gerido de forma a reduzir ao mínimo a contaminação de alimentos de origem animal por riscos biológicos e químicos.

Sempre que adequado, deverá ser observado um período de repouso antes de permitir que os animais se alimentem em pastagens, culturas ou resíduos de culturas e entre rotação de pastagens, no sentido de reduzir ao mínimo a contaminação cruzada biológica a partir de estrume, sempre que tal problema potencial se verifique e a garantir que os períodos de segurança das aplicações químicas agrícolas são respeitados.

Unidades de alimentação animal em regime contínuo e descontínuo

A unidade de produção animal deve ser concebida por forma a poder ser facilmente limpa. A unidade de produção animal e o equipamento de alimentação deverão ser metódica e regularmente limpos por forma a evitar o aparecimento de riscos biológicos. Os químicos utilizados na limpeza e desinfecção deviam ser utilizados de acordo com as instruções e armazenados longe dos alimentos para animais e das áreas de alimentação de animais.

Deverá ser aplicado um sistema de controlo de pragas destinado a controlar o seu acesso à unidade de produção animal, no sentido de reduzir ao mínimo a possibilidade de contaminação biológica dos alimentos para animais, dos materiais de cama ou das unidades.

Os edifícios e o equipamento de alimentação de animais deve ser mantido limpo. Devem ser postos em prática sistemas de remoção regular de estrumes, material residual e outras fontes possíveis de contaminação biológica dos alimentos para animais.

Os alimentos para animais e o material de cama utilizados na unidade de produção animal deviam ser mudados frequentemente, não devendo deixar-se que ganhem bolor.

Alimentação de animais

1. Armazenamento

Os alimentos para animais deverão ser armazenados separadamente dos produtos químicos. As áreas de armazenamento e os contentores deverão ser mantidos limpos, secos e isentos de pragas que possam introduzir contaminantes biológicos. As áreas de armazenamento e os contentores deverão ser limpos regularmente para evitar o mais possível uma contaminação cruzada.

As sementes devem ser correctamente armazenadas e de forma a não se encontrarem acessíveis aos animais.

Os alimentos para animais medicamentosos, não medicamentosos e compostos destinados a categorias ou espécies diferentes de animais deverão ser armazenados por forma a reduzir o risco de alimentação cruzada de animais.

2. Distribuição

O sistema de distribuição de alimentos para animais na exploração agrícola deverá assegurar que os alimentos para animais correctos são enviados para os destinos correctos. Durante a distribuição e a alimentação dos animais, os alimentos deverão ser manuseados de forma a garantir que não se verifique contaminação biológica de áreas de armazenamento e equipamento contaminados. Os alimentos para animais não medicamentosos deverão ser manuseados separadamente dos alimentos medicamentosos para evitar contaminação.

Os veículos de transporte de alimentos e o equipamento de alimentação utilizados para fornecer e distribuir alimentos medicamentosos devem ser limpos periodicamente.

Alimentação e beberagem

Os agricultores deviam avaliar e reduzir ao mínimo os riscos de contaminação biológica ou química dos animais, através da água que bebem ou através de contacto directo com animais aquáticos.

O equipamento de fornecimento de alimentação e água deve ser concebido, construído e colocado de modo a que seja reduzida ao mínimo a contaminação dos alimentos par animais e da água. Os sistemas de beberagem devem, sempre que possível ser limpos e sujeitos a uma manutenção regular.

Pessoal

Os animais devem ser alimentados por pessoal com a habilidade, o conhecimento e a competência profissional requeridos.

ANEXO IV

CAPÍTULO 1

Aditivos

- Antibióticos: todos os aditivos do grupo
- Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas: todos os aditivos do grupo
- Factores de crescimento: todos os aditivos do grupo
- Vitaminas, provitaminas e substâncias de efeito análogo quimicamente bem definidas: todos os aditivos do grupo,
- Oligoelementos: todos os aditivos do grupo
- Enzimas: todos os aditivos do grupo
- Microrganismos: todos os aditivos do grupo
- Carotenóides e xantofilas: todos os aditivos do grupo
- Substâncias com efeito antioxidante: apenas para as que possuem um teor máximo estabelecido

Produtos referidos na Directiva 82/471/CEE

- Proteínas obtidas a partir de microrganismos pertencentes ao grupo das bactérias: leveduras, algas, fungos inferiores: todos os produtos do grupo (excepto o subgrupo 1.2.1)
- Co-produtos do fabrico de aminoácidos por fermentação: todos os produtos do grupo
- Aminoácidos e respectivos sais: todos os produtos do grupo
- Análogos hidróxi dos aminoácidos: todos os produtos do grupo

CAPÍTULO 2

Aditivos

- Antibióticos: todos os aditivos do grupo
- Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas: todos os aditivos do grupo
- Factores de crescimento: todos os aditivos do grupo
- Vitaminas, provitaminas e substâncias com efeito análogo quimicamente bem definidas: A e D
- Oligoelementos: Cu e Se

CAPÍTULO 3

Aditivos

- Antibióticos: todos os aditivos do grupo
- Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas: todos os aditivos do grupo
- Factores de crescimento: todos os aditivos do grupo

ANEXO V

CAPÍTULO I

I. 1. LISTA DAS EMPRESAS DO SECTOR DOS ALIMENTOS PARA ANIMAIS REGISTADAS

1	2	3	4	5
Número de registo	Actividade	Nome ou designação comercial[15]	Endereço[16]	Observações

I. 2. LISTA DAS EMPRESAS DO SECTOR DOS ALIMENTOS PARA ANIMAIS APROVADAS

1	2	3	4	5
Número de aprovação	Actividade	Nome ou designação comercial[17]	Endereço[18]	Observações

CAPÍTULO II

O número de aprovação tem de ter a seguinte estrutura:

1. O carácter "α" se a empresa do sector dos alimentos para animais estiver aprovada;

2. O código ISO do Estado-Membro ou do país terceiro onde está situada a empresa do sector dos alimentos para animais;

3. O número nacional de referência, com um máximo de oito caracteres alfanuméricos.

15 Nome ou designação comercial das empresas do sector dos alimentos para animais.
16 Endereço da empresa do sector dos alimentos para animais.
17 Nome ou designação comercial das empresas do sector dos alimentos para animais.
18 Endereço da empresa do sector dos alimentos para animais.

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

Domínio(s) político(s): Saúde e Defesa do Consumidor

Actividade(s): Segurança alimentar, saúde animal, bem-estar dos animais e fitossanidade

TÍTULO DA ACÇÃO: REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO QUE ESTABELECE REQUISITOS DE HIGIENE DOS ALIMENTOS PARA ANIMAIS

1. RUBRICA (S) ORÇAMENTAL (AIS) + DESIGNAÇÃO(ÕES)

A 701: Despesas de missões, de deslocação e outras despesas acessórias.

A 703: Despesas de reuniões formais e outras

A 704: Despesas várias com a organização e a participação em conferências, congressos e outras reuniões.

A-705: Estudos e consultas

A-707 - Desenvolvimento de sistemas de gestão e de informação

2. DADOS QUANTIFICADOS GLOBAIS

2.1. Dotação total da acção (parte B): milhões de euros em DA

2.2. Período de aplicação:

A actividade terá início em Janeiro de 2005.

2.3. Estimativa das despesas globais plurianuais:

a) Calendário das dotações de autorização/dotações de pagamento (intervenção financeira) (*cf. ponto 6.1.1*)

Milhões de euros (*três casas decimais*)

	Ano [n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 e anos subsq.	Total
Dotações de autorização							
Pagamentos							

b) Assistência técnica e administrativa (ATA) e despesas de apoio (DDA) (*cf. ponto 6.1.2*)

Dotações de autorização							
Pagamentos							

Subtotal a+b							
Dotações de autorização							
Pagamentos							

c) Incidência financeira global dos recursos humanos e outras despesas de funcionamento *(ver pontos 7.2 e 7.3)*

Autorizações / pagamentos	0,399	0,399	0,399	0,399	0,399	0,399	

TOTAL a+b+c							
Dotações de autorização	0,399	0,399	0,399	0,399	0,399	0,399	
Pagamentos	0,399	0,399	0,399	0,399	0,399	0,399	

2.4. Compatibilidade com a programação financeira e as perspectivas financeiras

[X] Proposta compatível com a programação financeira existente

[…] esta proposta implica uma reprogramação da rubrica pertinente das perspectivas financeiras,

[…] incluindo, se for caso disso, um recurso às disposições do acordo interinstitucional.

2.5. Incidência financeira nas receitas

[X] Nenhuma implicação financeira (refere-se a aspectos técnicos relativos à execução de uma medida)

ou

[…] A proposta tem incidência financeira - a repercussão nas receitas é a seguinte:

(Nota: todas as especificações e observações relativas ao método de cálculo da incidência nas receitas devem ser incluídas numa folha distinta anexa à presente ficha financeira.)

Milhões de euros (uma casa decimal)

		Anterior à acção	Situação após a acção					
Rubrica orçamental	Receitas	[Ano n-1]	[Ano n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5]
	a) Receitas em termos absolutos							
	b) Modificação das receitas	*Δ*						

(Indicar cada rubrica orçamental afectada, acrescentando o número adequado de linhas ao quadro se o efeito se repercutir em várias rubricas orçamentais)

3. CARACTERÍSTICAS ORÇAMENTAIS

Natureza da despesa		Nova	Participação EFTA	Participação dos países candidatos	Rubrica das PF
DO/	DNO/	SIM/	NÃO	NÃO	Parte A

4. BASE JURÍDICA

Artigo 37° e nº 4 do artigo 152°

5. DESCRIÇÃO E JUSTIFICAÇÃO

5.1. Necessidade de intervenção comunitária

5.1.1. Objectivos visados

A proposta corresponde à acção 25 do Livro Branco sobre a Segurança dos Alimentos.

O objectivo principal é assegurar uma elevado nível de protecção da vida humana, bem como a protecção da saúde animal e do ambiente.

Além disso, a proposta:

- estabelece requisitos em matéria de higiene dos alimentos para animais em todas as fases de utilização, produção, transformação e distribuição;
- alarga a obrigação de registo a todos os operadores de empresas do sector dos alimentos para animais (incluindo produtores primários) que pretendam colocar no mercado estes alimentos;
- exige a aprovação em determinados casos em que os operadores de empresas do sector dos alimentos para animais trabalhem com substâncias mais sensíveis - nestes casos, as autoridades competentes emitirão a aprovação oficial após uma visita ao local para verificar a conformidade;
- impõe a obrigação de seguir os princípios HACCP (Análise do Risco e Pontos de Controlo Críticos) a todos os operadores do sector dos alimentos para animais, à excepção dos que trabalham a nível da produção primária;
- estimula o desenvolvimento de guias nacionais de boas práticas e de guias de aplicação dos princípios HACCP, bem como a criação de um registo de tais guias a nível comunitário;
- estabelece a possibilidade de harmonizar guias de boas práticas e guias de aplicação dos princípios HACCP a nível comunitário;
- mantém determinados requisitos relativos às importações de países terceiros, ao abrigo dos quais as importações têm de cumprir requisitos, pelo menos, equivalentes aos definidos no regulamento e prevê o desenvolvimento de medidas circunstanciadas de aplicação através do procedimento de comitologia, em conformidade com o Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos controlos oficiais dos alimentos para animais e para consumo humano;

– garante que os operadores de empresas do sector dos alimentos para animais forneçam uma garantia financeira por forma a cobrir os riscos relacionados com as suas empresas;
– cria condições de concorrência equitativa e leal.

5.1.2. Disposições adoptadas decorrentes da avaliação ex ante

A Comissão adoptou, em 12 de Janeiro de 2000, o Livro Branco sobre a Segurança dos Alimentos (COM (1999) 719 final). Este documento constitui uma avaliação alargada da política comunitária em matéria de segurança dos alimentos. O objectivo da Comissão Europeia é alcançar o nível mais elevado possível de protecção da saúde dos consumidores na UE. O Livro Branco define um plano para a reforma radical da legislação em matéria de alimentos para consumo humano com base numa abordagem global e integrada (abordagem "da exploração agrícola até à mesa"), bem como a criação da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos.

O Livro Branco destaca, em especial, a necessidade de legislação geral, no sentido de completar as actuais disposições que definem as condições relativas aos estabelecimentos do sector dos alimentos para animais.

5.1.3. Disposições adoptadas na sequência da avaliação ex post

Sem objecto.

5.2. Acções previstas e modalidades de intervenção orçamental

Objectivos gerais: relações com o objectivo global.

População-alvo: os consumidores são os beneficiários finais; a população-alvo inclui produtores, fabricantes e utilizadores de alimentos para animais.

Os objectivos e as acções específicos estabelecidos para o presente regulamento são:

- garantir que os requisitos em matéria de higiene dos alimentos para animais são cumpridos em todas as fases de utilização, produção, transformação e distribuição dos alimentos para animais; este objectivo deve ser alcançado pelos operadores e controlado pelas autoridades competentes no seguimento das normas estabelecidas noutra legislação comunitária;

- alargar a obrigação de registo a todos os operadores de empresas do sector dos alimentos para animais (incluindo produtores primários) que pretendam colocar no mercado estes alimentos;

- manter o actual sistema de aprovação dos operadores de empresas do sector dos alimentos para animais que pretendam colocar no mercado determinadas substâncias sensíveis ou alimentos para animais que contenham estas substâncias e prever o possível alargamento deste requisito a outro tipo de produtos através do procedimento de comitologia; esta decisão é da responsabilidade dos Estados-Membros;

- impor a obrigação de seguir os princípios HACCP (Análise do Risco e Pontos de Controlo Críticos) a todos os operadores do sector dos alimentos para animais, à excepção dos que trabalham a nível da produção primária; este objectivo deve ser

alcançado pelos operadores e controlado pelas autoridades competentes no seguimento das normas estabelecidas noutra legislação comunitária;

- estimular o desenvolvimento de guias nacionais de boas práticas e de guias de aplicação dos princípios HACCP, bem como criar um registo de tais guias a nível comunitário; os Estados-Membros deverão avaliar os referidos guias, enquanto que a Comissão deverá criar e manter o registo comunitário; esta acção não exigirá recursos humanos adicionais mas necessita, por outro lado, de algumas dotações orçamentais para o desenvolvimento de sistemas de gestão e de informação;

- estabelecer a possibilidade de harmonizar guias de boas práticas e guias de aplicação dos princípios HACCP a nível comunitário; Esta acção exige a consulta do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, de peritos, de partes interessadas e dos Estados-Membros; A despesa incorrida por esta acção exigirá dotações para missões, reuniões do Comité Permanente e dos grupos de trabalho, conferências, estudos ou consultas;

- manter determinados requisitos relativos às importações de países terceiros, ao abrigo dos quais as importações têm de cumprir requisitos, pelo menos, equivalentes aos definidos no regulamento e prever o desenvolvimento de medidas circunstanciadas de aplicação através do procedimento de comitologia, em conformidade com o Regulamento relativo aos controlos oficiais dos alimentos para animais e para consumo humano; A despesa incorrida por esta acção exigirá dotações para missões, reuniões do Comité Permanente e dos grupos de trabalho, conferências, estudos ou consultas, no sentido de desenvolver medidas circunstanciadas de aplicação através de um regulamento da Comissão;

- O Serviço Alimentar e Veterinário (SAV) será responsável, no que se refere aos alimentos para animais, pela realização de inspecções destinadas a verificar a aplicação eficaz pelos Estados-Membros das respectivas obrigações ao abrigo do presente regulamento; Estas inspecções podem também ser alargadas a países terceiros; É difícil avaliar em que medida a presente proposta irá aumentar as tarefas actuais do SAV devido, nomeadamente, ao facto de os requisitos relativos aos países terceiros só serem desenvolvidos posteriormente através de um regulamento da Comissão; Sempre que o regulamento da Comissão defina novas tarefas, será elaborada uma ficha financeira específica.

Indicadores de impacto: número de operadores registados, número de guias nacionais de boas práticas e de guias de aplicação dos princípios HACCP incluídos no registo comunitário, número de guias comunitários publicados no Jornal Oficial, número de decisões, incluindo medidas de aplicação, relativas às importações de países terceiros, número de missões de inspecção do SAV nos Estados-Membros e em países terceiros.

Avaliação dos resultados obtidos: o procedimento de autorização previsto pelo regulamento garante um elevado nível de protecção da saúde humana.

5.3. Modalidades de execução

Gestão directa pelo pessoal da Comissão e, em algumas acções, em consulta com peritos externos no domínio da alimentação animal.

6. INCIDÊNCIA FINANCEIRA

6.1. Incidência financeira total na parte B (relativamente à totalidade do período de programação)

(O método de cálculo dos montantes totais indicados no quadro a seguir apresentado deve ser especificado mediante a discriminação apresentada no quadro 6.2.))

6.1.1. Intervenção financeira

DA em milhões de euros (três casas decimais)

Discriminação	[Ano n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[N + 5 e exercícios seguintes]	Total
Acção 1							
Acção 2							
etc.							
TOTAL							

6.1.2. Assistência técnica e administrativa (ATA), despesas de apoio (DDA) e despesas TI (dotações de autorização)

	[Ano n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 e exerc. seg.]	Total
1) Assistência técnica e administrativa							
a) Gabinetes de assistência técnica							
b) Outras formas de auxílio técnico e administrativo: - *intra muros*: - *extra muros*: *incluindo a construção e manutenção de sistemas de gestão informatizados*							
Subtotal 1							
2) Despesas de apoio							
a) Estudos							
b) Reuniões de peritos							
c) Informação e publicações							
Subtotal 2							
TOTAL							

6.2. Cálculo dos custos por medida prevista na parte B (relativamente à totalidade do período de programação)

(Caso estejam previstas várias acções, devem ser fornecidas, relativamente às medidas concretas a adoptar para cada uma delas, as especificações necessárias para uma estimativa do volume e do custo das realizações.)

DA em milhões de euros (três casas decimais)

Discriminação	Tipo de resultados (projectos, ficheiros)	Número de resultados (total para os anos 1…n)	Custo médio unitário	Custo total (total para os anos 1…n)
	1	2	3	4=(2X3)
<u>Acção 1</u>				
- Medida 1				
- Medida 2				
<u>Acção 2</u>				
- Medida 1				
- Medida 2				
- Medida 3				
etc.				
CUSTO TOTAL				

Se necessário, explicar o método de cálculo.

7. INCIDÊNCIA NOS EFECTIVOS E DESPESAS ADMINISTRATIVAS

7.1. Incidência nos recursos humanos

Tipos de posto		Efectivos a afectar à gestão da acção mediante a utilização dos recursos existentes*		Total	Descrição das tarefas decorrentes da acção
		Número de postos permanentes	Número de postos temporários		
Funcionários ou agentes temporários	A B C	2 0,5 0,5		2 0,5 0,5	*1 funcionário A fará a gestão das tarefas da Comissão, excepto as relacionadas com inspecções.* *1 funcionário A no SAV será responsável pelas inspecções.*
Outros recursos humanos					
Total		3		3	

7.2. Incidência financeira global dos recursos humanos

Tipo de recursos humanos	Montante (€)	Modo de cálculo *
Funcionários Pessoal temporário	€324 000	3x €108 000
Outros recursos humanos (indicar a rubrica orçamental)		
Total	€324 000	

Os montantes correspondem às despesas totais para doze meses.

7.3. Outras despesas de funcionamento decorrentes da acção

Rubrica orçamental (n° e designação)	Montante (€)	Modo de cálculo
Dotação global (Título A7)		
A0701 - Missões	12 000	2 missões na UE para duas pessoas: 1 000 €/pessoa/missão
A07030 - Reuniões	7 800	2 missões fora da UE para duas pessoas: 2 000 €/pessoa/missão
A07031 - Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal	31 200	2 reuniões/ano; 650 € x 6 peritos = 3 900 €
A07032 - Comités não obrigatórios [1]	2 000	3 900 € x 2 = 7 800 €.
A07040 - Conferências		3 reuniões/ano; 10 400 €/reunião
A0705 - Estudos e consultas	20 000	3 x 10 400 = 31 200
Outras despesas (especificar)		
Sistemas de informação A707	2 000	
Outras despesas - Parte A (especificar)		
Total	75 000	

Os montantes correspondem às despesas totais para doze meses.

[1] Especificar o tipo de comité, bem como o grupo a que pertence.

I.	Total anual (7.2 + 7.3)	€399 000
II.	Duração da acção	Indefinida
III.	Custo total da acção (I x II)	€

8. ACOMPANHAMENTO E AVALIAÇÃO

8.1. Sistema de acompanhamento

A Comissão irá acompanhar a aplicação do presente Regulamento:

- Os Estados-Membros deverão informar a Comissão da lista de estabelecimentos aprovados até 1 de Dezembro de cada ano. A seu pedido, será enviada à Comissão uma versão actualizada *de tais listas*.
- Os Estados-Membros enviarão à Comissão e aos restantes Estados-Membros os guias nacionais de boas práticas e os guias de aplicação dos princípios HACCP que considerem cumprir os requisitos do presente regulamento.
- No que se refere aos países terceiros, serão desenvolvidas através do procedimento de comitologia as medidas de aplicação adequadas que incluirão, possivelmente, a disposição segundo a qual o acompanhamento destes medidas será efectuado pela Comissão.
- O SAV terá uma função importante na garantia de que os Estados-Membros cumprem o presente regulamento, função que poderá também ser alargada a países terceiros.

8.2. Modalidades e periodicidade da avaliação prevista

A Comissão tem de considerar com uma periodicidade anual a eficácia do sistema, baseando-se na informação apresentada pelos Estados-Membros e pelas inspecções do SAV.

9. MEDIDAS ANTIFRAUDE

Não aplicável para os riscos financeiros incorridos.

FICHA DE AVALIAÇÃO DE IMPACTO
IMPACTO DA PROPOSTA NAS EMPRESAS, EM ESPECIAL NAS PEQUENAS E MÉDIAS EMPRESAS (PME)

TÍTULO DA PROPOSTA:

Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece requisitos de higiene dos alimentos para animais.

NÚMERO DE REFERÊNCIA DO DOCUMENTO

PROPOSTA

1. Tendo em conta o princípio da subsidiariedade, por que razão é necessária uma legislação comunitária neste domínio e quais são os seus principais objectivos?

A proposta corresponde à acção 25 do Livro Branco sobre a Segurança dos Alimentos.

O objectivo principal é assegurar uma elevado nível de protecção da vida humana, bem como a protecção da saúde animal e do ambiente.

Outros objectivos da presente proposta são:

a) em conformidade, entre outros, com os compromissos do Livro Branco sobre a Segurança dos Alimentos, estabelecer requisitos gerais de higiene aplicáveis a todos os operadores de empresas do sector dos alimentos para animais, incluindo a utilização de alimentos para animais por agricultores, com base em:

- boas práticas agrícolas e de fabrico;
- boas práticas de alimentação de animais.

b) alargar o actual sistema de registo a todas as empresas do sector dos alimentos para animais (desde a produção primária à comercialização de alimentos para animais); Este objectivo está contido no programa de acção constante do anexo do Livro Branco sobre a Segurança dos Alimentos da Comissão.

c) manter o actual sistema de aprovação para operadores de empresas do sector dos alimentos para animais que pretendam colocar no mercado determinadas substâncias sensíveis ou alimentos que contenham essas substâncias;

d) impor a obrigação de seguir os princípios HACCP (Análise do Risco e Pontos de Controlo Críticos) a todos os operadores do sector dos alimentos para animais, à excepção dos que trabalham a nível da produção primária;

e) estimular o desenvolvimento de guias nacionais de boas práticas e de guias de aplicação dos princípios HACCP (Análise do Risco e Pontos de Controlo Críticos), bem como criar um registo de tais guias a nível comunitário;

f) Estabelecer a possibilidade de harmonizar guias para a aplicação dos princípios HACCP a nível comunitário;

g) manter determinados requisitos relativos às importações de países terceiros, ao abrigo dos quais as importações têm de cumprir requisitos, pelo menos, equivalentes aos definidos no presente regulamento e prever o desenvolvimento de medidas circunstanciadas de aplicação através do procedimento de comitologia, em conformidade com o Regulamento relativo aos controlos oficiais dos alimentos para animais e para consumo humano;

h) garantir que os operadores de empresas do sector dos alimentos para animais fornecem uma garantia financeira por forma a cobrir os riscos relacionados com as suas empresas;

i) criar condições de concorrência equitativa e leal.

A presente proposta substituirá a Directiva 95/69/CE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1995, que estabelece as condições e regras aplicáveis à aprovação e ao registo de certos estabelecimentos e intermediários no sector da alimentação animal[19] e a Directiva 98/51/CE da Comissão de 9 de Julho de 1998 que estabelece determinadas normas de execução da Directiva 95/69/CE do Conselho que estabelece as condições e regras aplicáveis à aprovação e ao registo de certos estabelecimentos e intermediários no sector da alimentação animal[20].

[19] JO L 332 de 30.12.1995, p. 15.
[20] JO L 208 de 27.07.1998, p. 43.

As principais diferenças entre a presente proposta e a Directiva 95/69/CE encontram-se resumidas no seguinte quadro:

DIRECTIVA 95/69/CE	**PROPOSTA DE REGULAMENTO QUE ESTABELECE REQUISITOS DE HIGIENE DOS ALIMENTOS PARA ANIMAIS**
Âmbito de aplicação Estabelecimentos e intermediários que produzam ou utilizem determinados aditivos e matérias-primas para a alimentação animal na preparação de alimentos para animais.	**Âmbito de aplicação** Operadores de empresas do sector dos alimentos para animais em todas as fases, incluindo desde a produção primária até à colocação no mercado dos alimentos para animais. A presente Directiva não é aplicável: – à produção doméstica privada de alimentos para animais produtores de alimentos para consumo humano destinados ao consumo doméstico privado bem como para animais não criados para a produção de alimentos para consumo humano; – à alimentação de animais produtores de alimentos para consumo humano destinados ao consumo doméstico privado bem como de animais não criados para a produção de alimentos para consumo humano; – ao fornecimento directo de pequenas quantidades de produtos primários a nível local pelo produtor a explorações agrícolas locais; – à venda a retalho de alimentos para animais de companhia.
Requisitos para determinados estabelecimentos e intermediários Requisitos para garantir a qualidade da produção de determinados estabelecimentos.	**Requisitos para todos os operadores de empresas do sector dos alimentos para animais (incluindo intermediários) e utilizadores.** Os requisitos de higiene são estabelecidos para todos os operadores de empresas do sector dos alimentos para animais e utilizadores.

Registo nacional de estabelecimentos e intermediários: o operador deve apresentar uma declaração da sua actividade à autoridade competente do Estado-Membro. O registo é obrigatório para: - estabelecimentos que produzem determinados aditivos e pré-misturas - estabelecimentos que utilizam determinados aditivos na produção de alimentos para animais; - Intermediários de determinados aditivos e pré-misturas.	**Registo nacional de operadores de empresas do sector dos alimentos para animais: o operador deve apresentar uma declaração da sua actividade à autoridade competente do Estado-Membro.** Todos os operadores de empresas do sector dos alimentos para animais que pretendam colocar alimentos para animais no mercado devem estar registados.

DIRECTIVA 95/69/CE	PROPOSTA DE REGULAMENTO QUE ESTABELECE REQUISITOS DE HIGIENE DOS ALIMENTOS PARA ANIMAIS
Aprovação nacional de estabelecimentos: os operadores devem apresentar um pedido á autoridade competente do Estado-Membro. A autorização é concedida 6 meses após a verificação no local. Aprovação obrigatória para os seguintes estabelecimentos e intermediários pelas autoridades competentes dos Estados-Membros: - estabelecimentos que produzem determinados aditivos, pré-misturas e matérias-primas para a alimentação animal (bioproteínas) - estabelecimentos que utilizam determinados aditivos para a produção de alimentos para animais; - Intermediários de determinados aditivos, pré-misturas e matérias-primas para a alimentação animal.	**Aprovação nacional de operadores de empresas do sector dos alimentos para animais:** os operadores devem apresentar um pedido à autoridade competente do Estado-Membro. Será exigida aprovação sempre que os operadores de empresas do sector dos alimentos para animais lidem ou coloquem no mercado substâncias mais sensíveis, ou alimentos para animais que contenham essas substâncias, e está previsto o alargamento deste requisito a outros tipos de produtos através do procedimento de comitologia.
Requisitos específicos de higiene Nenhuns requisitos específicos de higiene	**Requisitos específicos de higiene** Boas Práticas aplicáveis a todos os operadores de empresas do sector dos alimentos para animais e aquando da alimentação de animais destinados à produção de alimentos. Os procedimentos que respeitam os princípios HACCP (Análise do Risco e Pontos de Controlo Críticos) são obrigatórios para todos os operadores do sector dos alimentos para animais, à excepção dos que trabalham a nível da produção primária.
Guias nacionais Inexistência de disposições sobre este aspecto.	**Guias nacionais** Estimula o desenvolvimento de guias nacionais de boas práticas e de guias de aplicação dos princípios HACCP, bem como a criação de um registo a nível comunitário.

DIRECTIVA 95/69/CE	PROPOSTA DE REGULAMENTO QUE ESTABELECE REQUISITOS DE HIGIENE DOS ALIMENTOS PARA ANIMAIS
Guias comunitários Inexistência de disposições sobre este aspecto.	**Guias comunitários** Estabelece a possibilidade de harmonizar guias de boas práticas e guias de aplicação dos princípios HACCP a nível comunitário.
Importações provenientes de países terceiros Disposições para as importações de países terceiros baseadas no princípio da equivalência: – lista de países terceiros; – lista de estabelecimentos situados naqueles países terceiros; – Possibilidade de efectuar controlos no local. Normas circunstanciadas relativas a estas disposições estabelecidas pelo procedimento de comitologia.	**Importações provenientes de países terceiros** Mantém o princípio da equivalência e prevê o desenvolvimento de medidas circunstanciadas de aplicação pelo procedimento de comitologia, em conformidade com o regulamento relativo aos controlos oficiais dos alimentos para animais e para consumo humano.
Garantias financeiras Inexistência de disposições sobre este aspecto.	**Garantias financeiras** Os operadores devem fornecer garantias financeiras para cobrir os riscos relacionados com as suas empresas.

O principal objectivo da Directiva 95/69/CE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1995, que estabelece as condições e regras aplicáveis à aprovação e ao registo de certos estabelecimentos e intermediários no sector da alimentação animal (com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/29/CE do Conselho, de 22 de Abril de 1999) é garantir que determinados estabelecimentos e intermediários que fabricam, produzem, ou colocam em circulação (incluindo importação) certos aditivos, pré-misturas, alimentos para animais compostos e produtos abrangidos pela Directiva 82/471/CEE sejam aprovados ou registados por autoridades competentes que verifiquem a conformidade com as especificações técnicas enumeradas nos anexos.

A colocação em circulação de alguns produtos requer apenas um registo, com base num compromisso por parte do estabelecimento de cumprimento de um conjunto de condições.

A colocação em circulação de alguns outros produtos requer a aprovação da unidade, com base em condições muito estritas concebidas para salvaguardar os animais, os humanos e o ambiente. Tal aprovação está sujeita a verificações obrigatórias no local pela autoridade competente de que as condições previstas na directiva foram cumpridas.

IMPACTO NAS EMPRESAS

2. Quem será afectado pela proposta?

   – Qual o sector das empresas: todas as empresas do sector dos alimentos para animais.
   – Qual a dimensão das empresas afectadas (qual a concentração de PME)- todas as dimensões, em todas as fases desde a produção primária explorações até à colocação no mercado do alimento para animais para o utilizador final.
   – As empresas localizam-se em áreas geográficas específicas da Comunidade? A proposta tem um impacto semelhante em todo o território da Comunidade. Não visa qualquer região específica. As empresas do sector dos alimentos para animais encontram-se localizadas em todo o território da Comunidade, incluindo em regiões afectadas por restrições geográficas especiais.

3. Que devem fazer as empresas para cumprir o disposto na proposta?

   Devem assegurar a conformidade com os requisitos gerais de higiene (instalações e equipamento, conservação de registos, etc.), aplicar códigos de boas práticas, aplicar o sistema de Análise do Risco e Pontos de Controlo Críticos (HACCP) (excepto ao nível da produção primária) e fornecer garantias financeiras por forma a poderem exercer a sua actividade no sector dos alimentos para animais.

4. Quais serão os prováveis efeitos económicos da proposta?

   – No emprego: *neutros*
   – No investimento e na criação de novas empresas: *as novas obrigações podem exigir esforços organizacionais adicionais, nomeadamente, a obrigação para determinadas empresas do sector dos alimentos para animais de obterem aprovação por parte da autoridade competente e a obrigação de aplicar um sistema HACCP completo. Actualmente, aplica-se já um sistema de aprovação e de registo. Não se espera que as normas propostas exijam investimento adicional por forma a alinhar as empresas segundo a norma exigida, excepto no que se refere às disposições relativas ao fornecimento de uma garantia financeira para poderem exercer a sua actividade no sector dos alimentos para animais.*
   – Na posição concorrencial das empresas: *A proposta visa melhorar a segurança dos alimentos para animais. Quando correctamente aplicado e se as empresas assumirem as suas responsabilidades, a confiança do consumidor deverá aumentar, facto que poderá beneficiar as empresas.*

5. A proposta prevê medidas destinadas a ter em conta a situação específica das pequenas e médias empresas (exigências reduzidas ou diferentes, etc.)?

Estão planeadas medidas para facilitar a aplicação do sistema de Análise do Risco e Pontos de Controlo Críticos (HACCP) nas pequenas empresas. É tida em conta a especificidade das diferentes formas de produção e fabrico de alimentos para animais. Além disso, os Estados-Membros podem, sem comprometer os objectivos de higiene dos alimentos para animais, adoptar medidas nacionais que adaptem os requisitos estabelecidos no presente regulamento. Tais medidas podem ser destinadas a responder às necessidades das empresas do sector dos alimentos para animais localizadas em regiões afectadas por restrições geográficas especiais ou que podem afectar a construção, disposição e equipamento dos estabelecimentos.

CONSULTAS

6. Lista das organizações que foram consultadas sobre a proposta e exposição dos elementos essenciais das suas posições.

COPA-COGECA, FEDESA (Federação europeia da saúde animal), FEDIAF (Federação europeia da indústria dos alimentos para animais de companhia), FEFAC (Federação europeia dos fabricantes de alimentos para animais), FEFANA (Federação europeia dos fabricantes de aditivos para alimentos para animais), COCERAL (Comité do Comércio de Cereais, Alimentos para Animais, Oleaginosas, Azeite, Óleos e Gorduras e Factores de Produção Agrícolas da UE), BEUC (Secretariado Europeu das Uniões de Consumidores)

Estas organizações congratularam-se com a proposta, nomeadamente no tocante à obrigação de registo de todo o universo de empresas do sector dos alimentos para animais e à obrigação de aplicação do HACCP por parte de todos os operadores de empresas do sector dos alimentos para animais, à excepção dos que trabalham a nível da produção primária (explorações).