

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) N.º 225/2012 DA COMISSÃO

de 15 de março de 2012

que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à aprovação de estabelecimentos que colocam no mercado, para utilização em alimentos para animais, produtos derivados de óleos vegetais e gorduras misturadas e no que se refere aos requisitos específicos de produção, armazenamento, transporte e teste às dioxinas de óleos, gorduras e produtos derivados

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de janeiro de 2005, que estabelece requisitos de higiene dos alimentos para animais ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 27.º, alíneas b) e f),

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 183/2005 estabelece as regras gerais de higiene dos alimentos para animais, as condições e as disposições para garantir o respeito das condições de transformação destinadas a minimizar e controlar perigos potenciais. Os estabelecimentos de empresas do setor dos alimentos para animais devem ser registados junto da autoridade competente ou por ela aprovados. Além disso, os operadores de empresas do setor dos alimentos para animais que se encontram mais abaixo na cadeia alimentar possuem a obrigação de fornecer alimentos para animais a partir de estabelecimentos registados ou aprovados.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 767/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativo à colocação no mercado e à utilização de alimentos para animais ⁽²⁾ exige que os alimentos para animais colocados no mercado sejam seguros e explicitamente rotulados com o respetivo tipo de alimento para animais. Além disso, o Regulamento (UE) n.º 575/2011 da Comissão, de 16 de junho de 2011, relativo ao Catálogo de matérias-primas para alimentação animal ⁽³⁾ contém descrições pormenorizadas para matérias-primas específicas destinadas a alimentos para animais, que devem ser utilizadas para fins de rotulagem.

- (3) A interação destes requisitos deveria assegurar a rastreabilidade e um elevado nível de proteção dos consumidores ao longo da cadeia alimentar animal e humana.
- (4) Os controlos oficiais e os controlos efetuados pelos operadores de empresas do setor dos alimentos para animais têm revelado que determinados óleos e gorduras e seus produtos derivados não destinados à utilização na alimentação animal têm sido utilizados como matérias-primas para a alimentação animal, o que resulta em alimentos para animais que ultrapassam os teores máximos de dioxinas estipulados na Diretiva 2002/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de maio de 2002, relativa às substâncias indesejáveis nos alimentos para animais ⁽⁴⁾. Consequentemente, os géneros alimentícios derivados de animais alimentados com alimentos contaminados podem constituir um risco para a saúde pública. Além disso, a retirada de alimentos para animais e de géneros alimentícios contaminados do mercado pode gerar perdas financeiras.
- (5) Para melhorar a higiene dos alimentos para animais sem prejuízo da competência dos Estados-Membros, tal como previsto no artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 183/2005, os estabelecimentos que transformam óleos vegetais brutos, que fabricam produtos derivados de óleos de origem vegetal e que efetuam a mistura de gorduras devem ser sujeitos a aprovação em conformidade com aquele regulamento, caso estes produtos se destinem a ser utilizados em alimentos para animais.
- (6) Devem ser previstos requisitos específicos para a produção, a rotulagem, o armazenamento e o transporte daquelas matérias-primas para a alimentação animal para ter em consideração a experiência obtida com os sistemas baseados no HACCP (Sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controlo).
- (7) Um reforço da vigilância das dioxinas facilitaria a deteção de não conformidades e o controlo da aplicação da

⁽¹⁾ JO L 35 de 8.2.2005, p. 1.

⁽²⁾ JO L 229 de 1.9.2009, p. 1.

⁽³⁾ JO L 159 de 17.6.2011, p. 25.

⁽⁴⁾ JO L 140 de 30.5.2002, p. 10.

legislação em matéria de alimentos para animais. É necessário prever uma obrigação para os operadores de empresas do setor dos alimentos para animais de testar as gorduras, os óleos e produtos derivados para a deteção de dioxinas e de PCB sob a forma de dioxina no sentido de reduzir o risco de que os produtos contaminados entrem na cadeia alimentar humana apoiando, assim, a estratégia de redução da exposição dos cidadãos da UE às dioxinas. O risco de contaminação por dioxinas deve constituir a base para a definição do plano de vigilância. Compete aos operadores de empresas do setor dos alimentos para animais a responsabilidade de colocar no mercado alimentos para animais seguros. Assim, os custos decorrentes da análise devem ser por eles inteiramente suportados. As disposições pormenorizadas em matéria de amostragem e análise não contidas no presente regulamento devem permanecer da competência dos Estados-Membros. Além disso, os Estados-Membros são encorajados a centrar-se nos controlos dos operadores de empresas do setor dos alimentos para animais que não são abrangidos pelo âmbito de aplicação da vigilância das dioxinas mas que obtêm os produtos mencionados anteriormente.

- (8) O sistema obrigatório de vigilância com base nos riscos não pode afetar a obrigação dos operadores de empresas do setor dos alimentos para animais de cumprirem os requisitos da legislação da União em matéria de higiene dos alimentos para animais, devendo ser integrado em boas práticas de higiene e num sistema com base no HACCP. Este facto deve ser verificado pela autoridade competente no contexto da aprovação do operador da empresa do setor dos alimentos para animais. A revisão efetuada pelo operador da sua própria avaliação dos riscos deve ter em conta as constatações da vigilância das dioxinas.
- (9) Os laboratórios que efetuam análises às dioxinas devem ser obrigados a comunicar os resultados que ultrapassam os limites permitidos previstos na Diretiva 2002/32/CE

não apenas ao operador da empresa do setor dos alimentos para animais mas também à autoridade competente, no sentido de aumentar a transparência não isentando desta obrigação o operador da sua obrigação de informar a autoridade competente.

- (10) Para verificar a eficácia das disposições relativas à vigilância obrigatória das dioxinas e da sua integração no sistema HACCP dos operadores de empresas do setor dos alimentos para animais, deve ser prevista uma revisão após decorridos dois anos.
- (11) Deve ser previsto um período suficiente para dar às autoridades competentes e aos operadores de empresas do setor dos alimentos para animais a possibilidade de se adaptarem às disposições do presente regulamento.
- (12) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e nem o Parlamento Europeu nem o Conselho se opuseram às mesmas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

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

É aplicável a partir de 16 de setembro de 2012.

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

Feito em Bruxelas, em 15 de março de 2012.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

O anexo II do Regulamento (CE) n.º 183/2005 é alterado do seguinte modo:

1) É inserida a secção seguinte após o título do anexo II:

«DEFINIÇÕES

Para efeitos do presente anexo, entende-se por:

- a) «Lote», a quantidade identificável de alimentos para animais entendida como tendo características comuns, tais como a origem, a variedade, o tipo de embalagem, o embalador, o remetente ou a rotulagem; no caso de um processo de produção, unidade de produção, proveniente de uma única unidade fabril com parâmetros de produção uniformes, ou conjunto de tais unidades, quando produzidas em ordem sequencial e armazenadas em conjunto;
 - b) «Produto derivado de óleos vegetais», qualquer produto derivado de óleos vegetais brutos ou recuperados por transformação ou destilação oleoquímica ou de biodiesel, por refinação química ou física, à exceção do óleo refinado;
 - c) «Mistura de gorduras», a mistura de óleos brutos, óleos refinados, gorduras animais, óleos recuperados da indústria alimentar e/ou seus produtos derivados destinada a produzir um óleo ou gordura misturada, à exceção de apenas o armazenamento de lotes consecutivos.»
- 2) É aditado o seguinte ponto à secção intitulada «INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTO»:
- «10. Os estabelecimentos que exercem uma ou mais das seguintes atividades destinadas a colocar no mercado produtos para utilização em alimentos para animais devem ser sujeitos a aprovação, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3:
 - a) Transformação de óleo vegetal bruto, à exceção do abrangido pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 852/2004;
 - b) Fabrico oleoquímico de ácidos gordos;
 - c) Fabrico de biodiesel;
 - d) Mistura de gorduras.»
- 3) São aditados os seguintes pontos à secção intitulada «PRODUÇÃO»:
- «7. Os estabelecimentos de mistura de gorduras que colocam no mercado produtos destinados a alimentos para animais devem manter todos estes produtos fisicamente separados dos produtos destinados a outros fins a menos que estes últimos cumpram:
 - os requisitos do presente regulamento ou do artigo 4.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 852/2004 e
 - o disposto no anexo I da Diretiva 2002/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (*).
 8. A rotulagem dos produtos deve indicar claramente se se destinam a alimentos para animais ou a outros fins. Caso o produtor declare que um determinado lote de um produto não se destina à utilização em alimentos para animais nem em géneros alimentícios, esta declaração não deve ser alterada posteriormente por um operador numa fase subsequente da cadeia alimentar.

(*) JO L 140 de 30.5.2002, p. 10.»

4) É aditada o seguinte secção após a secção intitulada «CONTROLO DE QUALIDADE»:

«VIGILÂNCIA DAS DIOXINAS

1. Os operadores de empresas do setor dos alimentos para animais que colocam no mercado gorduras, óleos ou produtos derivados destinados à utilização em alimentos para animais, incluindo alimentos compostos para animais, devem analisar aqueles produtos em laboratórios acreditados para deteção da soma das dioxinas e dos PCB sob a forma de dioxina, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 152/2009 (*).
2. Para complementar o sistema HACCP dos operadores de empresas do setor dos alimentos para animais, as análises referidas no n.º 1 devem ser efetuadas, pelo menos, com as seguintes frequências:
 - a) Transformadores de óleos vegetais brutos:
 - i) devem ser analisados 100 % dos lotes de óleos de coco brutos. Um lote pode conter, no máximo, 1 000 toneladas destes produtos,
 - ii) devem ser analisados 100 % dos lotes de produtos derivados de óleos vegetais, à exceção do glicerol, da lecitina e gomas destinados à alimentação animal. Um lote pode conter, no máximo, 1 000 toneladas destes produtos;

b) Produtores de gorduras animais:

uma análise representativa por 2 000 toneladas de gordura animal e seus produtos derivados pertencentes à categoria 3, tal como definido no artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho (**);

c) Operadores de óleo de peixe:

i) devem ser analisados 100 % dos lotes de óleo de peixe se o mesmo for produzido a partir de:

- produtos derivados de óleo de peixe bruto, à exceção do óleo de peixe refinado,
- pesca sem histórico de monitorização, de origem não especificada ou do Mar Báltico,
- subprodutos de peixe provenientes de estabelecimentos que fabricam peixe para consumo humano que não estejam aprovados pela UE,
- verdinho ou *menhadem*.

Um lote pode conter, no máximo, 1 000 toneladas de óleo de peixe.

ii) devem ser analisados 100 % dos lotes de produtos derivados de óleo de peixe bruto que saem do estabelecimento, à exceção do óleo de peixe refinado. Um lote pode conter, no máximo, 1 000 toneladas destes produtos,

iii) deve ser efetuada uma análise representativa por 2 000 toneladas, no que se refere ao óleo de peixe não referido na subalínea i),

iv) o óleo de peixe descontaminado por um tratamento aprovado oficialmente deve ser analisado de acordo com os princípios HACCP em conformidade com o artigo 6.º;

d) Indústria oleoquímica e de biodiesel:

i) devem ser analisados 100 % dos lotes de óleos de coco brutos e seus produtos derivados que entram no estabelecimento, à exceção de glicerol, lecitina e gomas, gorduras animais não abrangidas pela alínea b), óleo de peixe não abrangido pela alínea c), óleos recuperados da indústria alimentar e gorduras misturadas destinadas à alimentação animal. Um lote pode conter, no máximo, 1 000 toneladas destes produtos,

ii) devem ser analisados 100 % dos lotes de produtos derivados da transformação dos produtos mencionados na subalínea i), à exceção de glicerol, lecitina e gomas;

e) Estabelecimentos de mistura de gorduras:

i) devem ser analisados 100 % dos lotes de óleos de coco brutos e seus produtos derivados que entram no estabelecimento, à exceção de glicerol, lecitina e gomas, gorduras animais não abrangidas pela alínea b), óleo de peixe não abrangido pela alínea c), óleos recuperados da indústria alimentar e gorduras misturadas destinadas à alimentação animal. Um lote pode conter, no máximo, 1 000 toneladas destes produtos,

ou

ii) devem ser analisados 100 % dos lotes de gorduras misturadas destinadas à alimentação animal. Um lote pode conter, no máximo, 1 000 toneladas destes produtos;

O operador da empresa do setor dos alimentos para animais deve declarar à autoridade competente no contexto da sua avaliação dos riscos a alternativa por que opta.

f) Produtores de alimentos compostos para animais destinados a animais produtores de alimentos, à exceção dos mencionados na alínea e):

i) devem ser analisados 100 % dos lotes de óleos de coco brutos e seus produtos derivados que entram no estabelecimento, à exceção de glicerol, lecitina e gomas, gorduras animais não abrangidas pela alínea b), óleo de peixe não abrangido pela alínea c), óleos recuperados da indústria alimentar e gorduras misturadas destinadas à alimentação animal. Um lote pode conter, no máximo, 1 000 toneladas destes produtos,

ii) deve ser efetuada uma amostragem com uma frequência de 1 % dos lotes relativamente aos alimentos compostos para animais que contenham produtos referidos na subalínea i).

3. Caso se possa demonstrar que uma remessa homogénea é maior do que o tamanho máximo do lote, em conformidade com o n.º 2 e que tenha sido amostrada de uma forma representativa, os resultados da análise da amostra adequadamente colhida e selada serão, então, considerados aceitáveis.

4. Sempre que um operador de uma empresa do setor dos alimentos para animais provar que um lote de um produto ou que todos os constituintes de um lote, tal como referido no n.º 2, que entram no seu processo operativo já foram analisados numa fase anterior de produção, transformação ou distribuição ou cumprem o disposto no n.º 2, alínea b), ou alínea c), subalínea iii), o operador da empresa do setor dos alimentos para animais deve ser isento da obrigação de analisar este lote e deve analisá-lo em conformidade com os princípios HACCP gerais, em conformidade com o artigo 6.º.
5. Qualquer entrega de produtos referidos no n.º 2, alínea d), subalínea i), alínea e), subalínea i) e alínea f), subalínea i), deve ser acompanhada por uma prova de que estes produtos ou todos os seus constituintes foram analisados ou cumprem os requisitos do n.º 2, alínea b) ou alínea c), subalínea iii).
6. Se todos os lotes de produtos mencionados no n.º 2, alínea d), subalínea i), alínea e), subalínea i), e alínea f), subalínea i), que entram num processo operativo já tiverem sido analisados em conformidade com o presente regulamento e se se puder assegurar que o processo de produção, manuseamento e armazenamento não aumenta a contaminação por dioxinas, o operador da empresa do setor dos alimentos para animais deve ser isento da obrigação de analisar o produto final e deve analisá-lo em conformidade com os princípios HACCP gerais, em conformidade com o artigo 6.º.
7. Sempre que um operador de uma empresa do setor dos alimentos para animais encarregue um laboratório da execução da análise, tal como referido no n.º 1, deve dar instruções ao laboratório para comunicar os resultados daquela análise à autoridade competente no caso de serem ultrapassados os limites para as dioxinas previstos no anexo I, secção V, pontos 1 e 2, da Diretiva 2002/32/CE.

Sempre que um operador de uma empresa do setor dos alimentos para animais encarregar um laboratório situado num Estado-Membro que não o do operador da empresa do setor dos alimentos para animais que solicita a análise, este deve dar instruções ao laboratório para notificar deste facto a respetiva autoridade competente que deve, por sua vez, informar a autoridade competente do Estado-Membro em que o operador da empresa do setor dos alimentos para animais está situado.

Os operadores de empresas do setor dos alimentos para animais devem informar a autoridade competente do Estado-Membro em que se situam caso encarreguem da realização das análises um laboratório localizado num país terceiro. Devem ser apresentadas provas de que o laboratório executa a análise em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 152/2009.

8. Os requisitos de teste às dioxinas devem ser revistos em 16 de março de 2014.

(*) JO L 54 de 26.2.2009, p. 1.

(**) JO L 300 de 14.11.2009, p. 1.»

- 5) É aditado o seguinte ponto à secção intitulada «ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE»:

«7. Os contentores destinados ao armazenamento ou transporte de gorduras misturadas, óleos de origem vegetal ou seus produtos derivados destinados à utilização em alimentos para animais não devem ser utilizados para o transporte ou o armazenamento de outros produtos, exceto se estes produtos cumprirem os requisitos:

- do presente regulamento ou do artigo 4.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 852/2004 e
- do anexo I da Diretiva 2002/32/CE.

Devem ser mantidos separados de qualquer outra carga sempre que exista o risco de contaminação.

Sempre que esta utilização separada não seja possível, os contentores devem ser eficazmente limpos por forma a remover qualquer vestígio do produto, caso os mesmos tenham sido previamente utilizados para produtos que não cumprem os requisitos:

- do presente regulamento ou do artigo 4.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 852/2004 e
- do anexo I da Diretiva 2002/32/CE.

As gorduras animais de categoria 3, tal como definidas no artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, destinadas à utilização em alimentos para animais, devem ser armazenadas e transportadas em conformidade com aquele regulamento.»