

REGULAMENTO (UE) 2015/9 DA COMISSÃO**de 6 de janeiro de 2015****que altera o Regulamento (UE) n.º 142/2011 que aplica o Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho que define regras sanitárias relativas a subprodutos animais e produtos derivados não destinados ao consumo humano e que aplica a Diretiva 97/78/CE do Conselho no que se refere a certas amostras e certos artigos isentos de controlos veterinários nas fronteiras ao abrigo da referida diretiva****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Ato de Adesão da Croácia, nomeadamente o artigo 50.º,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que define regras sanitárias relativas a subprodutos animais e produtos derivados não destinados ao consumo humano e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1774/2002 (Regulamento relativo aos subprodutos animais) ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 15.º, n.º 1, alíneas b), c), d) e g), o artigo 18.º, n.º 3, alínea b), subalínea i), o artigo 19.º, n.º 4, alínea c), o artigo 20.º, n.º 11, o artigo 21.º, n.º 6, alínea d), o artigo 23.º, n.º 3, o artigo 27.º, n.º 1, alínea c), o artigo 31.º, n.º 2, o artigo 40.º, n.º 1, alínea f), o artigo 41.º, n.º 3, e o artigo 42.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1069/2009 estabelece regras de saúde pública e de saúde animal para os subprodutos animais e produtos derivados, a fim de prevenir e minimizar os riscos para a saúde pública e animal decorrentes desses produtos. Determina também um ponto final na cadeia de fabrico para certos produtos derivados, para além do qual os mesmos ficam isentos da aplicação dos requisitos daquele regulamento.
- (2) O Regulamento (UE) n.º 142/2011 da Comissão ⁽²⁾ estabelece medidas de execução para o Regulamento (CE) n.º 1069/2009, incluindo disposições para a adoção de métodos alternativos de utilização ou eliminação de subprodutos animais ou produtos derivados, bem como os requisitos para a colocação no mercado de fertilizantes orgânicos e de certos outros subprodutos animais.
- (3) Em conformidade com o artigo 19.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, os Estados-Membros podem autorizar a recolha, o transporte e a eliminação de matérias de categoria 3, conforme referido no artigo 10.º, alínea f), do referido regulamento, pelos outros meios estabelecidos no anexo VI, capítulo IV, do Regulamento (UE) n.º 142/2011. Em conformidade com o artigo 36.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 142/2011, esta possibilidade foi limitada ao período de transição até 31 de dezembro de 2014. Alguns Estados-Membros autorizam a recolha, o transporte e a eliminação pelos outros meios estabelecidos no anexo VI, capítulo IV, do Regulamento (UE) n.º 142/2011 de pequenas quantidades de restos de géneros alimentícios, até 20 kg por semana.
- (4) Na ausência da comunicação de consequências negativas para a saúde animal e tendo em conta o facto de que, em certos casos, a eliminação em conformidade com o artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 seria inaceitavelmente onerosa em comparação com a eliminação local, afigura-se justificado estabelecer a derrogação transitória como uma opção permanente, desde que tal eliminação não cause riscos inaceitáveis para a saúde. O artigo 15.º do Regulamento (UE) n.º 142/2011, que prevê regras especiais para a aplicação do artigo 19.º, n.º 1, alíneas a), b), c), e) e f), do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, deve, conseqüentemente, ser completado com uma referência às medidas previstas no anexo VI, capítulo IV, do Regulamento (UE) n.º 142/2011, que deve igualmente ser alterado em conformidade. Após consulta dos Estados-Membros e das organizações das partes interessadas, a opção de os Estados-Membros poderem decidir aumentar o volume para um máximo de 50 kg por semana deve ser suprimida quando a derrogação transitória se tornar uma opção permanente. Além disso, o artigo 36.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 142/2011 deve ser suprimido.

⁽¹⁾ JO L 300 de 14.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 142/2011 da Comissão, de 25 de fevereiro de 2011, que aplica o Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho que define regras sanitárias relativas a subprodutos animais e produtos derivados não destinados ao consumo humano e que aplica a Diretiva 97/78/CE do Conselho no que se refere a certas amostras e certos artigos isentos de controlos veterinários nas fronteiras ao abrigo da referida diretiva (JO L 54 de 26.2.2011, p. 1).

- (5) Atendendo ao baixo risco de eventuais contactos dos animais de criação com fertilizantes orgânicos e corretivos orgânicos do solo manuseados por determinados operadores e utilizadores, em especial quando operam fora da cadeia alimentar humana e animal, as autoridades competentes devem ter a possibilidade de isentar os operadores e utilizadores da obrigação de registo nos termos do artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009. Esses operadores e utilizadores devem ser aditados à lista dos operadores isentos da obrigação de notificação às autoridades competentes, em conformidade com o artigo 20.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 142/2011. O artigo 20.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 142/2011 deve ser alterado em conformidade.
- (6) Suportes de cultura, incluindo terra para vasos, com um pequeno teor de subprodutos animais ou produtos derivados embalados para utilização pelo consumidor final não apresentam o risco de serem utilizados como alimentos para animais de criação. A limitação a um teor inferior a 5 %, em volume, de produtos derivados de matérias de categoria 2 ou 3 nos suportes de cultura, incluindo terra para vasos, reduz o risco de serem utilizados como alimentos para animais de criação, uma que vez o elevado teor de solo e de outras matérias torna tais produtos impalatáveis para os animais de criação. Na produção de suportes de cultura, pode ser utilizado chorume transformado. No entanto, o chorume transformado não deve ser o único componente do substrato. Não deve estar presente num teor superior a 50 %, em volume, nos suportes de cultura. O chorume transformado não deve ser utilizado para a produção de suportes de cultura, quando o local de origem estiver sujeito a medidas de proibição, devido a suspeita ou confirmação de um surto de uma doença grave transmissível que afete os animais de criação. Por conseguinte, esses produtos podem ser isentos de controlos veterinários em caso de colocação no mercado, com exceção das importações. O artigo 22.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 142/2011 deve ser alterado em conformidade.
- (7) As definições de «produto intermédio» e de «amostras comerciais», contidas nos pontos 35 e 39, respetivamente, do anexo I do Regulamento (UE) n.º 142/2011 devem ser clarificadas, a fim de evitar entraves injustificados ao comércio. A definição de «produto intermédio» inclui igualmente o destino desses produtos intermédios. Justifica-se alargar a atual definição a outras eventuais utilizações na indústria cosmética. Os produtos derivados que cumprem os requisitos da Diretiva 76/768/CEE do Conselho ⁽¹⁾ podem, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, ser declarados como o ponto final na cadeia de fabrico. Além disso, é necessário esclarecer que os alimentos para animais de companhia podem ser introduzidos na UE como amostra comercial para efeitos de estudos alimentares em animais e de ensaios de máquinas ou de equipamento. As definições de «produto intermédio» e de «amostras comerciais» constantes dos pontos 35 e 39 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 142/2011 devem ser alteradas em conformidade.
- (8) Embora, em conformidade com o artigo 3.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, os equídeos sejam considerados animais de criação, determinados equídeos individuais gozam de uma proximidade especial com os seus detentores. Por conseguinte, justifica-se prever a possibilidade de cremação de equídeos mortos, em incineradoras aprovadas para esse efeito pela autoridade competente, desde que os equídeos sejam provenientes de explorações que não tenham sido objeto de medidas de proibição devido a doenças de notificação obrigatória. A Diretiva 2009/156/CE do Conselho ⁽²⁾ prevê as condições de polícia sanitária que regem a circulação de equídeos, incluindo as condições para a sua identificação. Só os equídeos mortos que cumpram as disposições dessa diretiva podem ser cremados individualmente em instalações de incineração de capacidade reduzida. O anexo III, capítulo III, do Regulamento (UE) n.º 142/2011 deve ser alterado em conformidade.
- (9) O artigo 13.º, alínea g), do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 estabelece que os subprodutos animais de matérias de categoria 2, provenientes de animais aquáticos, podem ser ensilados, compostados ou transformados em biogás. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («AESA») publicou um parecer científico sobre a avaliação de um novo método de processamento de subprodutos animais provenientes de peixe classificados como matérias de categoria 2 ⁽³⁾. De acordo com o parecer da AESA, os riscos resultantes de matérias de categoria 2 provenientes de peixe são adequadamente reduzidos pelo método de processamento, pelo que os produtos derivados podem ser utilizados para a produção de fertilizantes orgânicos, compostados ou transformados em biogás, ou utilizados para o fabrico de alimentos para animais destinados à produção de peles com pelo ou outros animais que não se destinam ao consumo humano. O parecer da AESA conclui que não existe qualquer aumento do risco se o método de processamento for também aplicado para o processamento de subprodutos animais de matérias de categoria 3 provenientes de animais aquáticos. As matérias de categoria 3 provenientes de animais aquáticos podem, pois, ser destinadas aos fins enumerados no artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009.
- (10) Na sequência dos resultados positivos da avaliação dos riscos realizada pela AESA, a ensilagem de matérias derivadas de peixe deve ser aditada à lista de métodos de processamento alternativos constante do anexo IV, capítulo IV, do Regulamento (UE) n.º 142/2011. Por conseguinte, o anexo IV do Regulamento (UE) n.º 142/2011 deve ser alterado em conformidade.

⁽¹⁾ Diretiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos (JO L 262 de 27.9.1976, p. 169).

⁽²⁾ Diretiva 2009/156/CE do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativa às condições de polícia sanitária que regem a circulação de equídeos e as importações de equídeos provenientes de países terceiros (JO L 192 de 23.7.2010, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2011; 9 (9): 2389 [p. 11].

- (11) Os resíduos da digestão e o composto de origem animal podem, na prática, ser misturados com matérias de origem não animal. Os operadores devem saber quais as regras aplicáveis à eliminação de tais resíduos de digestão e de composto. Além disso, é necessário esclarecer em que casos o composto e os resíduos da digestão provenientes de restos de cozinha e de mesa podem ser eliminados num aterro autorizado. Por conseguinte, o anexo V, capítulo III, do Regulamento (UE) n.º 142/2011 deve ser alterado em conformidade.
- (12) A Croácia notificou uma lista de espécies de aves necrófagas selvagens que deverão ser sujeitas à derrogação para fins especiais de alimentação animal previstos no artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009. A lista de espécies de aves necrófagas constante do anexo VI do Regulamento (UE) n.º 142/2011 deve ser alterada em conformidade.
- (13) A AESA avaliou o risco causado pelo confinamento da compostagem e pela incineração subsequente de suínos mortos nas explorações ⁽¹⁾ e concluiu que o confinamento da compostagem, conforme referido nos parâmetros alternativos estabelecidos no anexo V, capítulo III, secção 2, do Regulamento (UE) n.º 142/2011, não é um tratamento suficiente para a eliminação segura de matérias de categoria 2 e não pode, por conseguinte, ser descrito como um método de processamento alternativo constante do anexo IV, capítulo IV, do mesmo regulamento. Na sequência da referida avaliação da AESA, a «maturação aeróbia e o armazenamento de suínos mortos na exploração e subsequente incineração ou co-incineração» deveriam ser encarados como um método específico de confinamento para o armazenamento de subprodutos animais, enquanto se aguarda a sua posterior eliminação, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1069/2009. A fim de diferenciar esse método dos métodos de compostagem aprovados e de evitar o procedimento de aprovação exigido para as unidades de compostagem, previsto no anexo V do Regulamento (UE) n.º 142/2011, é adequado incluir este método num novo capítulo do anexo IX do mesmo regulamento, juntamente com o método designado «Hidrólise com subsequente eliminação», atualmente referido no anexo IV, capítulo IV, secção II, letra H, e que se baseia nos mesmos princípios. Além disso, a referência ao anexo IV no anexo XVI, capítulo II, secção 11, deve ser adaptada em conformidade. Os anexos IV, IX e XVI do Regulamento (UE) n.º 142/2011 devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade.
- (14) As gorduras fundidas provenientes de matérias de categoria 3 estão sujeitas aos requisitos específicos nos termos do anexo X, capítulo II, secção 3, do Regulamento (UE) n.º 142/2011. No entanto, não existem motivos de saúde animal para proibir a transformação, em misturas de gorduras fundidas, de matérias de categoria 3 provenientes de animais aquáticos e de subprodutos animais de animais aquáticos, tal como referidos no artigo 10.º, alíneas i) e j), do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, juntamente com subprodutos animais de categoria 3 provenientes de animais terrestres. Assim, deve ser possível utilizar matérias de categoria 3 provenientes de animais aquáticos e subprodutos animais de animais aquáticos, tal como referidos no artigo 10.º, alíneas i) e j), do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, para a produção de gorduras fundidas. Por conseguinte, o anexo X, capítulo II, secção 3, letra A, ponto 1, do Regulamento (UE) n.º 142/2011 deve ser alterado em conformidade.
- (15) Os requisitos aplicáveis ao tratamento térmico de lamas de centrifugação ou de separação, suscetíveis de ser posteriormente utilizadas como fertilizantes orgânicos ou na sua produção e colocadas no mercado, são estabelecidos no anexo X, capítulo II, parte III, secção 4, do Regulamento (UE) n.º 142/2011. É oportuno introduzir uma derrogação no sentido de que a autoridade competente pode autorizar parâmetros alternativos para o tratamento térmico de lamas de centrifugação ou de separação destinadas a utilizações nos Estados-Membros, desde que os operadores possam demonstrar que o tratamento térmico efetuado em conformidade com os parâmetros alternativos garante, pelo menos, a mesma redução dos riscos que o tratamento realizado de acordo com os parâmetros já estabelecidos aplicáveis para a colocação no mercado. O anexo X, capítulo II, secção 4, parte III, do Regulamento (UE) n.º 142/2011 deve ser alterado em conformidade.
- (16) Podem ser utilizados produtos intermédios para a produção, *inter alia*, de reagentes de laboratório ou de dispositivos de diagnóstico *in vitro* para fins veterinários. Após os controlos no posto de inspeção fronteiriço em conformidade com o artigo 4.º da Diretiva 97/78/CE do Conselho ⁽²⁾, o produto tem de ser transportado diretamente para o estabelecimento ou a instalação de destino registados. A fim de clarificar os requisitos relativos à importação de produtos intermédios, o anexo XII do Regulamento (UE) n.º 142/2011 deve ser alterado em conformidade.
- (17) Os produtos derivados de sangue destinados à produção de alimentos para animais de criação, incluindo o sangue e o plasma sanguíneo secos por atomização provenientes de suínos, devem ser produzidos em conformidade com o anexo X, capítulo II, secção 2, do Regulamento (UE) n.º 142/2011 da Comissão. O ponto B da referida secção determina que os produtos derivados de sangue devem ter sido submetidos a qualquer um dos métodos de processamento 1 a 5 ou ao método de processamento 7 estabelecidos no anexo IV, capítulo III, desse regulamento ou outro método que assegure que o produto derivado de sangue cumpre as normas microbiológicas aplicáveis aos produtos derivados estabelecidas no anexo X, capítulo I, do Regulamento (UE) n.º 142/2011 da Comissão. O Regulamento (UE) n.º 142/2011 determina igualmente, em especial no anexo XIV, capítulo I, secção 1, quadro 1, sexta coluna da entrada 2, que os produtos derivados de sangue não destinados ao consumo humano que possam ser utilizados na alimentação animal devem ser acompanhados de certificados sanitários em conformidade com o modelo constante do anexo XV, capítulo 4(B), quando são destinados a expedição para ou a trânsito na União.

⁽¹⁾ *EFSA Journal* 2012; 10 (2): 2559 [p. 11].

⁽²⁾ Diretiva 97/78/CE do Conselho, de 18 de dezembro de 1997, que fixa os princípios relativos à organização dos controlos veterinários dos produtos provenientes de países terceiros introduzidos na Comunidade (JO L 24 de 30.1.1998, p. 9).

- (18) Na Ásia, na América do Norte, nas Caraíbas e na América Central e do Sul, foram comunicados casos de diarreia suína epidémica, incluindo infeção de suínos pelo vírus da diarreia suína epidémica (PEDv) e pelo deltacoronavírus dos suínos (SDCv). O SDCv nunca foi detetado na União. Um tratamento térmico inadequado ou a contaminação posterior ao tratamento térmico de sangue e de plasma sanguíneo secos por atomização provenientes de suínos, que constituem um ingrediente tradicional dos alimentos para leitões, são apontados como causa possível da propagação do vírus.
- (19) A Comissão, agindo por sua própria iniciativa, adotou o Regulamento de Execução (UE) n.º 483/2014 ⁽¹⁾ como uma medida de salvaguarda provisória relativa à segurança do sangue e plasma sanguíneo secos por atomização provenientes de suínos, destinados à produção de alimentos para animais da espécie suína. Visto que subsistirá um risco para a saúde animal, é necessário rever os requisitos aplicáveis às importações de sangue e plasma sanguíneo secos por atomização provenientes de suínos, destinados à produção de alimentos para animais da espécie suína, e aplicar as medidas provisórias como requisito permanente.
- (20) As observações científicas indicam que os coronavírus suínos são inativados nas fezes de suínos mediante aquecimento a uma temperatura de 71 °C durante 10 minutos ou permanência a uma temperatura ambiente de 20 °C durante 7 dias. O vírus não sobreviveu em alimentos secos para animais, infetados experimentalmente e armazenados a temperatura ambiente de 24 °C durante, pelo menos, duas semanas. Na União e nos países terceiros, a temperatura geralmente aplicada para a secagem por atomização do sangue e do plasma sanguíneo é de 80 °C em toda a substância.
- (21) Com base nas informações disponíveis, afigura-se oportuno exigir que o sangue e o plasma sanguíneo de origem suína secos por atomização introduzidos a partir de países terceiros e destinados à alimentação de suínos tenham sido submetidos a um tratamento a alta temperatura seguido de armazenagem a temperatura ambiente durante um determinado período, a fim de reduzir o risco de contaminação após o tratamento.
- (22) A importação de ossos e produtos à base de ossos (com exclusão da farinha de ossos), chifres e produtos à base de chifres (com exclusão da farinha de chifres) e cascos e produtos à base de cascos (com exclusão da farinha de cascos) não destinados a utilização como matérias-primas para alimentação animal, fertilizantes orgânicos ou corretivos orgânicos do solo deve igualmente ser autorizada, sempre que esses materiais sejam transportados por avião e desde que estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos no artigo 41.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009. O anexo XIV do Regulamento (UE) n.º 142/2011 deve ser alterado em conformidade.
- (23) Na sequência das alterações da definição de «produto intermédio» e dos requisitos adicionais aplicáveis à importação de produtos derivados do sangue, o modelo de declaração a utilizar para a importação de produtos intermédios a partir de países terceiros e o modelo de certificado sanitário para a importação de produtos derivados de sangue destinados a utilização como matérias para alimentação animal devem ser alterados em conformidade. O capítulo 4(B) e o capítulo 20 do anexo XV do Regulamento (UE) n.º 142/2011 devem ser alterados em conformidade.
- (24) A fim de evitar perturbações do comércio, deve ser fixado um período transitório durante o qual as importações dos produtos intermédios a que se aplicam as disposições do Regulamento (UE) n.º 142/2011, com a redação que lhe é dada pelo presente regulamento, devem ser aceites pelos Estados-Membros em conformidade com as disposições vigentes antes da data de entrada em vigor do presente regulamento.
- (25) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (UE) n.º 142/2011 é alterado do seguinte modo:

1) Ao artigo 15.º é aditado o seguinte parágrafo:

«Em derrogação ao disposto no artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, os Estados-Membros podem autorizar a recolha, o transporte e a eliminação de pequenas quantidades de matérias de categoria 3, conforme referido no artigo 10.º, alínea f), do mesmo regulamento, através dos meios referidos no artigo 19.º, n.º 1, alínea d), desse regulamento, desde que se cumpram os requisitos aplicáveis à eliminação por outros meios estabelecidos no anexo VI, capítulo IV, do presente regulamento.»

⁽¹⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 483/2014 da Comissão, de 8 de maio de 2014, relativo a medidas de proteção contra a diarreia suína causada por um deltacoronavírus, no que diz respeito aos requisitos de saúde animal aplicáveis à introdução na União de sangue e plasma sanguíneo de origem suína secos por atomização destinados à produção de alimentos para suínos de criação (JO L 138 de 13.5.2014, p. 52).

- 2) No artigo 19.º, a alínea c) passa a ter a seguinte redação:
- «c) Capítulo III, para o armazenamento de produtos derivados destinados a determinados efeitos referidos no artigo 24.º, n.º 1, alínea j), do mesmo regulamento;
 - d) Capítulo V, para o armazenamento na exploração de subprodutos animais destinados a eliminação subsequente, tal como referido no artigo 4.º do mesmo regulamento.»
- 3) O artigo 20.º, n.º 4, é alterado do seguinte modo:
- a) a alínea d) passa a ter a seguinte redação:
 - «d) operadores que utilizam pequenas quantidades de matérias das categorias 2 e 3 referidas nos artigos 9.º e 10.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, ou de produtos delas derivados, para efeitos de fornecimento direto dos produtos na região ao utilizador final, ao mercado local ou a estabelecimentos retalhistas locais, se a autoridade competente considerar que essa atividade não apresenta um risco de propagação de qualquer doença transmissível grave aos seres humanos ou aos animais; a presente alínea não se aplica aos casos em que essas matérias são utilizadas como alimentos para animais de criação, com exceção de animais destinados à produção de peles com pelo;»
 - b) são aditadas as alíneas e) e f) seguintes:
 - «e) utilizadores de fertilizantes orgânicos ou corretivos orgânicos do solo em instalações onde não sejam mantidos animais de criação;
 - f) operadores que manuseiam e distribuem fertilizantes orgânicos ou corretivos orgânicos do solo exclusivamente em embalagens prontas para venda a retalho, com um peso não superior a 50 kg, para utilizações fora da cadeia alimentar humana e animal.»
- 4) No artigo 22.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:
- «2. A colocação dos seguintes produtos no mercado não está sujeita a quaisquer condições de sanidade animal:
- a) guano de aves marinhas selvagens colhido na União ou importado de países terceiros;
 - b) suportes de cultura prontos para venda, à exceção dos importados, com um teor inferior a:
 - i) 5 % do volume de produtos derivados de matérias de categoria 3 ou de matérias de categoria 2, à exceção do chorume transformado;
 - ii) 50 % em volume de chorume transformado.»
- 5) No artigo 23.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:
- «3. O operador ou proprietário do estabelecimento ou instalação de destino dos produtos intermédios ou o seu representante devem utilizar e/ou expedir os produtos intermédios exclusivamente para utilização na fase de fabrico, em conformidade com a definição de “produto intermédio” constante do anexo I, ponto 35.»
- 6) No artigo 36.º, é suprimido o n.º 3.
- 7) Os anexos I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV e XVI são alterados em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Durante um período transitório que termina em 27 de setembro de 2015, as remessas de subprodutos animais e de produtos derivados acompanhadas de um modelo de declaração, preenchido e assinado em conformidade com o modelo estabelecido no anexo XV, capítulo 20, do Regulamento (UE) n.º 142/2011, com a redação que lhe foi dada antes da data de entrada em vigor do presente regulamento, devem continuar a ser aceites para importação na União, desde que tais modelos de declaração tenham sido preenchidos e assinados antes de 27 de julho de 2015.

Artigo 3.º

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 23 de fevereiro de 2015.

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

Feito em Bruxelas, em 6 de janeiro de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Os anexos I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV e XVI do Regulamento (UE) n.º 142/2011 são alterados em conformidade com o anexo do presente regulamento.

1) O anexo I é alterado do seguinte modo:

a) o ponto 35 passa a ter a seguinte redação:

«35. **“Produto intermédio”**, um produto derivado:

a) que se destina a utilizações no âmbito do fabrico de medicamentos, medicamentos veterinários, dispositivos médicos para fins médicos e veterinários, dispositivos medicinais implantáveis ativos, dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* para fins médicos e veterinários, reagentes de laboratório ou produtos cosméticos, do seguinte modo:

i) como material num processo de fabrico ou na produção final de um produto acabado;

ii) na validação ou verificação durante um processo de fabrico; ou

iii) no controlo de qualidade de um produto acabado;

b) cujas fases de conceção, transformação e fabrico foram completadas na medida do necessário para poder ser considerado um produto derivado e para qualificar o material diretamente ou como componente de um produto para as finalidades referidas na alínea a);

c) que, no entanto, necessita de algum tipo de fabrico ou transformação adicionais, tais como mistura, revestimento, montagem ou embalagem, por forma a garantir a sua adequação para colocação no mercado ou em serviço, conforme aplicável, como medicamento, medicamento veterinário, dispositivo médico para fins médicos e veterinários, dispositivo medicinal implantável ativo, dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* para fins médicos e veterinários, reagente de laboratório ou produto cosmético;»

b) o ponto 39 passa a ter a seguinte redação:

«39. **“Amostras comerciais”**, subprodutos animais ou produtos derivados destinados a estudos ou análises especiais autorizados pela autoridade competente em conformidade com o artigo 17.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, com vista à realização de um processo de produção, incluindo o processamento de subprodutos animais ou de produtos derivados, o desenvolvimento de alimentos para animais, de alimentos para animais de companhia, ou produtos derivados, ou para ensaios de máquinas ou equipamentos;»

c) o ponto 58 passa a ter a seguinte redação:

«58. **“Unidade de processamento”**, instalações ou unidades para o processamento de subprodutos animais, na aceção do artigo 24.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, nas quais se processam subprodutos animais em conformidade com o anexo IV e/ou o anexo X;»

d) é aditado o seguinte ponto 59:

«59. **“Suportes de cultura”**, matérias, incluindo terra para vasos, à exceção de terra *in situ*, em que são cultivadas as plantas e que são utilizadas independentemente da terra existente *in situ*.»

2) No anexo III, capítulo III, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) só devem ser utilizadas para a eliminação de:

i) animais de companhia mortos referidos no artigo 8.º, alínea a), subalínea iii), do Regulamento (CE) n.º 1069/2009;

ii) matérias de categoria 1 referidas no artigo 8.º, alíneas b), e) e f), matérias de categoria 2 referidas no artigo 9.º, ou matérias de categoria 3 referidas no artigo 10.º do referido regulamento; e

iii) equídeos mortos identificados individualmente provenientes de explorações que não sejam objeto de restrições de polícia sanitária, em conformidade com o artigo 4.º, n.º 5, ou o artigo 5.º da Diretiva 2009/156/CE, se autorizados pelo Estado-Membro;»

3) No anexo IV, o capítulo IV é alterado do seguinte modo:

a) a secção 2 é alterada do seguinte modo:

i) o ponto H é suprimido;

ii) é aditado o seguinte ponto:

«K. Ensilagem de matérias derivadas de peixe;»

“1. Matérias de base

Para este processo, apenas podem ser utilizados os seguintes subprodutos provenientes de animais aquáticos:

a) matérias de categoria 2 referidas no artigo 9.º, alínea f), subalíneas i) e ii), do Regulamento (CE) n.º 1069/2009;

b) matérias de categoria 3.

2. Método de processamento

2.1. As matérias a tratar serão recolhidas em explorações de aquicultura e estabelecimentos de processamento de alimentos, numa base diária e sem atrasos indevidos, moídos, cortados, e, em seguida, submetidos a ensilagem a um pH de 4 ou inferior, com ácido fórmico ou outros ácidos orgânicos autorizados em conformidade com a legislação aplicável a alimentos para animais. A ensilagem de peixe resultante deve ser uma suspensão de partes de animais aquáticos liquefeitas por ação das enzimas endógenas em presença do ácido adicionado. As proteínas de animais aquáticos devem ser reduzidas a pequenas unidades solúveis, pelas enzimas e pelo ácido, a fim de evitar ataques microbianos. As matérias ensiladas são transportadas para a unidade de processamento.

2.2. Na unidade de processamento, as matérias ensiladas provenientes de animais aquáticos devem ser canalizadas para tanques de armazenamento fechados. O período de incubação tem de ser de, pelo menos, 24 horas, a um pH de 4 ou inferior, antes de poder proceder-se ao tratamento térmico. Antes do tratamento térmico, a ensilagem de animais aquáticos deve ter um pH de 4, ou inferior, e partículas com uma dimensão inferior a 10 mm, após filtragem ou maceração na unidade. Durante o processamento, deve ser submetida a pré-aquecimento a uma temperatura superior a 85 °C, seguindo-se-lhe a incubação num contentor isolado, para se obter 85 °C em toda a matéria derivada de peixe durante 25 minutos. O processo deve realizar-se numa linha de produção fechada, equipada com tanques e condutas.

2.3. Antes de ser concedida autorização, o procedimento escrito permanente do operador, referido no artigo 29.º, n.ºs 1 a 3, do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, tem de ser avaliado pela autoridade competente.»

b) na secção 3, ponto 2, a alínea d) passa a ter a seguinte redação:

«d) a mistura de chorume de suínos e aves de capoeira tratada com cal pode ser aplicada ao solo como chorume transformado;»

c) na secção 3, ponto 2, é aditada a alínea e) seguinte:

«e) o produto final resultante da ensilagem de matérias derivadas de peixe pode:

i) no caso de matérias de categoria 2, ser utilizado para os fins referidos no artigo 13.º, alíneas a) a d) e g) a i), do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 sem processamento suplementar ou como alimento para animais a que se refere o artigo 18.º ou o artigo 36.º, alínea a), subalínea ii), do mesmo regulamento; ou

ii) no caso de matérias de categoria 3, ser utilizado para os fins referidos no artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009.»

4) No anexo V, capítulo III, a secção 2 é alterada do seguinte modo:

a) no ponto 2, alínea b), a subalínea x) passa a ter a seguinte redação:

«x) subprodutos animais referidos no artigo 10.º, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 que tenham sido submetidos a transformação na aceção do artigo 2.º, n.º 1, alínea m), do Regulamento (CE) n.º 852/2004;»

b) no ponto 2, alínea b), é aditada a subalínea xi) seguinte:

«xi) mistura dos subprodutos animais referidos no ponto 2, alínea b), com matérias de subprodutos de origem não animal.»;

c) no ponto 3, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:

«b) considere que os resíduos da digestão ou o composto são matérias não transformadas e obrigue o operador a manuseá-los de acordo com o estabelecido no Regulamento (CE) n.º 1069/2009 e com o presente regulamento, ou, no caso de composto ou de resíduos da digestão derivados de restos de cozinha e de mesa, a recuperá-los ou eliminá-los em conformidade com a legislação aplicável no domínio do ambiente.»

5) O anexo VI é alterado do seguinte modo:

a) no capítulo II, secção 2, ponto 1, alínea a), a subalínea i) passa a ter a seguinte redação:

«i) uma das seguintes espécies de aves necrófagas, nos seguintes Estados-Membros:

Código do país	Estado-Membro	Espécie animal	
		Nome comum	Nome latino
BG	Bulgária	Quebra-osso Abutre-preto Abutre-do-egito Grifo-comum Águia-real Águia-imperial Águia-rabalva Milhafre-negro Milhano	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
EL	Grécia	Quebra-osso Abutre-preto Abutre-do-egito Grifo-comum Águia-real Águia-imperial Águia-rabalva Milhano	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i>
ES	Espanha	Quebra-osso Abutre-preto Abutre-do-egito Grifo-comum Águia-real Águia-imperial-ibérica Milhafre-negro Milhano	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila adalberti</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
FR	França	Quebra-osso Abutre-preto Abutre-do-egito Grifo-comum Águia-real Águia-rabalva Milhafre-negro Milhano	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
HR	Croácia	Quebra-osso Abutre-preto Abutre-do-egito Grifo-comum	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i>

Código do país	Estado-Membro	Espécie animal	
		Nome comum	Nome latino
IT	Itália	Quebra-osso Abutre-preto Abutre-do-egito Grifo-comum Águia-real Milhafre-negro Milhano	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
CY	Chipre	Abutre-preto Grifo-comum	<i>Aegypius monachus</i> <i>Gyps fulvus</i>
PT	Portugal	Abutre-preto Abutre-do-egito Grifo-comum Águia-real	<i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i>
SK	Eslováquia	Águia-real Águia-imperial Águia-rabalva Milhafre-negro Milhano	<i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>

b) no capítulo IV, é suprimido o segundo parágrafo.

6) Ao anexo IX, é aditado o seguinte capítulo V:

«CAPÍTULO V

MÉTODOS DE CONFINAMENTO

Secção 1

Disposições gerais

1. As matérias resultantes de um método de confinamento podem ser utilizadas ou eliminadas apenas no Estado-Membro em que esse método de confinamento é autorizado pela autoridade competente.
2. A autoridade competente de um Estado-Membro comunica, a pedido, os resultados dos controlos oficiais à autoridade competente de outro Estado-Membro, sempre que se utilize um método alternativo pela primeira vez nesse Estado-Membro, a fim de facilitar a introdução do novo método alternativo.

Secção 2

Metodologia

A. Maturação aeróbia e armazenamento de suínos mortos na exploração e de determinadas matérias de suínos e subsequente incineração ou coincineração.

1. Estados-Membros abrangidos

O processo de maturação aeróbia e armazenamento de suínos mortos na exploração e de determinadas outras matérias de suínos e subsequente incineração ou coincineração pode ser utilizado em França, na Irlanda, na Letónia, em Portugal e no Reino Unido.

Após a maturação aeróbia e o armazenamento das matérias, a autoridade competente do Estado-Membro em causa tem de garantir que as matérias são recolhidas e eliminadas no território do mesmo Estado-Membro.

2. Matérias de base

Para este processo, apenas podem ser utilizadas as seguintes matérias de animais da espécie suína:

- a) matérias de categoria 2 referidas no artigo 9.º, alínea f), subalíneas i) a iii), do Regulamento (CE) n.º 1069/2009;
- b) matérias de categoria 3 referidas no artigo 10.º, alínea h), do Regulamento (CE) n.º 1069/2009.

Este método só é aplicável à eliminação de animais da espécie suína originários da mesma exploração, desde que essa exploração não seja objeto de restrições devido a suspeita ou confirmação de um surto de uma doença grave transmissível que afete os animais da espécie suína. Este método não pode ser utilizado em animais que tenham morrido devido a essas doenças ou que tenham sido abatidos para fins de controlo de doenças, ou em partes desses animais.

3. Metodologia

3.1. Princípios gerais

O método é um processo autorizado pela autoridade competente.

O local deve ser construído e disposto em conformidade com a legislação da União em matéria de proteção do ambiente, a fim de evitar odores e riscos para o solo e as águas subterrâneas.

O operador deve:

- a) tomar medidas preventivas para impedir o acesso dos animais e pôr em prática um programa de controlo de pragas documentado;
- b) pôr em prática procedimentos destinados a impedir a propagação de doenças;
- c) pôr em prática procedimentos para evitar que a serradura já utilizada se espalhe para fora do sistema fechado.

O processo deve ser efetuado num sistema fechado composto por várias células, com um pavimento impermeável e delimitado por paredes sólidas. Todas as águas residuais devem ser recolhidas; as células devem estar ligadas a um tubo de escoamento equipado com uma grelha de 6 mm para a captura de sólidos.

O número e a dimensão das células devem ser adaptados ao nível de mortalidade definido no procedimento escrito permanente referido no artigo 29.º, n.ºs 1 a 3, do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, devendo ter capacidade suficiente para a taxa de mortalidade na exploração durante um período de oito meses, no mínimo.

3.2. Fases

3.2.1. Fase de enchimento e de armazenamento

Os suínos mortos e outras matérias de suínos devem ser cobertos individualmente com serradura e empilhados até a célula estar cheia. Em primeiro lugar, deve ser colocada sobre o solo uma camada de serradura de, pelo menos, 30 centímetros. As carcaças e outras matérias de suínos devem, em seguida, ser colocadas sobre esta primeira camada de serradura, sendo cada nova camada de carcaças e de outras matérias suínas cobertas com uma camada de serradura de, pelo menos, 30 cm de espessura.

O pessoal não deve caminhar sobre o material armazenado.

3.2.2. Fase de maturação

Quando a célula estiver cheia e uma subida de temperatura permitir a degradação de todos os tecidos moles, o período de maturação tem início e deve durar, pelo menos, três meses.

No final da fase de enchimento e de armazenamento e durante toda a fase de maturação, o operador tem de monitorizar a temperatura em cada célula através de um sensor de temperatura colocado entre 40 cm e 60 cm abaixo da superfície da última camada construída da pilha.

A leitura e a monitorização eletrónicas da temperatura devem ser registadas pelo operador.

No final da fase de enchimento e armazenamento, a monitorização da temperatura é um indicador de um bom empilhamento das camadas. A temperatura deve ser medida por um dispositivo de registo automático. O objetivo é atingir os 55 °C durante três dias consecutivos, o que demonstra que o processo de maturação está ativo e que o empilhamento das camadas é eficaz, bem como que a fase de maturação principiou.

O operador deve monitorizar a temperatura uma vez por dia e devem ser tomadas as seguintes medidas em função dos resultados dessas medições:

- a) se a temperatura de 55 °C for mantida durante 3 dias consecutivos, a pilha pode ser retirada após uma fase de maturação de 3 meses consecutivos, ou pode permanecer armazenada nas instalações aguardando uma eliminação posterior;
- b) se a temperatura de 55 °C não for atingida durante 3 dias consecutivos, as medidas definidas no procedimento escrito permanente referido no artigo 29.º, n.ºs 1 a 3, do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 têm de ser aplicadas pelo operador; se necessário, a autoridade competente pode interromper o método de processamento e as matérias têm de ser eliminadas em conformidade com o disposto no artigo 13.º do regulamento supracitado.

A autoridade competente pode determinar um prazo máximo para a fase de armazenamento.

3.2.3. Transporte e incineração ou coincineração

O transporte das matérias resultantes, após a fase de maturação, para a instalação de incineração ou de coincineração aprovada está sujeito aos controlos referidos no Regulamento (CE) n.º 1069/2009 ou na Diretiva 2008/98/CE.

B. Hidrólise com subsequente eliminação

1. Estados-Membros abrangidos

O processo de hidrólise com subsequente eliminação pode ser utilizado na Irlanda, em Espanha, na Letónia, em Portugal e no Reino Unido.

Após a hidrólise, a autoridade competente para a autorização tem de garantir que as matérias são recolhidas e eliminadas no território do mesmo Estado-Membro referido acima.

2. Matérias de base

Para este processo, apenas podem ser utilizadas as seguintes matérias provenientes de suínos:

- a) matérias de categoria 2 referidas no artigo 9.º, alínea f), subalíneas i) a iii), do Regulamento (CE) n.º 1069/2009;
- b) matérias de categoria 3 referidas no artigo 10.º, alínea h), do mesmo regulamento.

Este método só é aplicável à eliminação de animais da espécie suína originários da mesma exploração e desde que essa exploração não seja objeto de uma proibição devido a suspeita ou confirmação de um surto de uma doença grave transmissível que afete os animais da espécie suína, ou de animais que tenham sido abatidos para efeitos de controlos de doenças.

3. Metodologia

A hidrólise com subsequente eliminação consiste num armazenamento temporário no local. Deve ser realizada de acordo com as seguintes normas:

- a) após a sua recolha numa exploração para a qual a autoridade competente tenha autorizado a utilização do método de processamento, com base numa avaliação da densidade animal da exploração, da taxa de mortalidade provável e dos riscos potenciais para a saúde pública e animal que daí podem advir, os subprodutos animais têm de ser colocados num contentor que tenha sido construído em conformidade com a alínea b) ("contentor") e que tenha sido colocado num local destinado a esse efeito, em conformidade com as alíneas c) e d) ("local destinado a esse efeito");
- b) o contentor deve:
 - i) dispor de um dispositivo de fecho;
 - ii) ser à prova de água, estanque e selado hermeticamente;
 - iii) ser revestido de forma a evitar a corrosão;
 - iv) estar equipado com um dispositivo de controlo de emissões, em conformidade com a alínea e);
- c) o contentor deve ser colocado num local destinado a esse efeito que esteja fisicamente separado da exploração.

O local deve dispor de vias de acesso criadas para esse efeito, para a deslocação das matérias e para os veículos de recolha;

- d) o contentor e o local devem ser construídos e dispostos em conformidade com a legislação da União em matéria de proteção do ambiente, a fim de evitar odores e riscos para o solo e as águas subterrâneas;
 - e) o contentor tem de estar ligado a uma tubagem para as emissões gasosas, a qual deve estar equipada com os filtros adequados, para evitar a transmissão de doenças transmissíveis aos seres humanos e aos animais;
 - f) o contentor tem de ser fechado para o processo de hidrólise durante, pelo menos, três meses, por forma a evitar qualquer abertura não autorizada;
 - g) o operador deve pôr em prática procedimentos para evitar a transmissão de doenças transmissíveis aos seres humanos ou aos animais decorrentes da deslocação do pessoal;
 - h) o operador deve:
 - i) tomar medidas preventivas contra aves, roedores, insetos e outros parasitas;
 - ii) pôr em prática um programa de controlo de pragas documentado;
 - i) o operador deve manter registos de:
 - i) qualquer colocação de matérias no contentor;
 - ii) qualquer recolha de matérias hidrolisadas do contentor;
 - j) o operador deve esvaziar o contentor a intervalos regulares para:
 - i) verificar a ausência de corrosão;
 - ii) detetar e evitar possíveis derrames de matérias líquidas para o solo;
 - k) após a hidrólise, as matérias devem ser recolhidas, utilizadas e eliminadas em conformidade com o artigo 13.º, alíneas a), b) ou c), ou ainda com o artigo 13.º, alínea e), subalínea i), do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 ou com o artigo 14.º do mesmo regulamento no que diz respeito às matérias de categoria 3;
 - l) o processo deve ser efetuado em modo descontínuo;
 - m) é proibido qualquer outro manuseamento ou utilização das matérias hidrolisadas, incluindo a sua aplicação no solo.»
- 7) No anexo X, o capítulo II é alterado do seguinte modo:
- a) Na secção 3, parte A, o ponto 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Gorduras fundidas

Apenas as matérias de categoria 3, à exceção das matérias de categoria 3 referidas no artigo 10.º, alíneas n), o) e p), do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, podem ser utilizadas para a produção de gorduras fundidas.»
 - b) à secção 4, parte III, é aditado o seguinte parágrafo:

«Em derrogação ao disposto no primeiro parágrafo, a autoridade competente pode autorizar parâmetros alternativos para o tratamento térmico de lamas de centrifugação ou de separação destinadas a utilizações nos Estados-Membros que tenham autorizado esses parâmetros alternativos, desde que os operadores possam demonstrar que o tratamento térmico em conformidade com os parâmetros alternativos garante, pelo menos, a mesma redução dos riscos que o tratamento realizado de acordo com os parâmetros estabelecidos no primeiro parágrafo.»
- 8) Ao anexo XI, capítulo II, é aditada uma nova secção 3:

«Secção 3

Requisitos para aprovação de estabelecimentos e instalações

A fim de ser aprovados em conformidade com o artigo 24.º, n.º 1, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, os operadores devem assegurar que os estabelecimentos ou as instalações que efetuam as atividades referidas na secção 1, ponto 1, cumprem os requisitos estabelecidos no artigo 8.º do presente regulamento e:

- a) dispõem de instalações adequadas para armazenamento dos novos ingredientes para prevenir a contaminação cruzada e evitar a contaminação durante o armazenamento;
- b) eliminam os subprodutos animais não utilizados ou os produtos deles derivados em conformidade com os artigos 13.º e 14.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009.»

- 9) No anexo XII, ponto 3, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:
- «3. Os produtos intermédios importados para a União devem ser inspecionados no posto de inspeção fronteiriço em conformidade com o artigo 4.º da Diretiva 97/78/CE e transportados diretamente do posto de inspeção fronteiriço para um dos seguintes locais:
- a) quer para um estabelecimento ou instalação registado para a produção de reagentes de laboratório, dispositivos médicos e dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* para fins veterinários ou os produtos derivados referidos no artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, onde os produtos intermédios devem ser misturados, usados em revestimentos, montados ou embalados antes de serem colocados no mercado ou em serviço, em conformidade com a legislação da União aplicável ao produto derivado em causa;»
- 10) O anexo XIV é alterado do seguinte modo:
- a) o capítulo I é alterado do seguinte modo:
- i) na secção 1, quadro 1, linha 2, o texto na quarta coluna passa a ter a seguinte redação:
- «Os produtos derivados de sangue devem ter sido produzidos em conformidade com o anexo X, capítulo II, secção 2, e com o anexo XIV, capítulo I, secção 5.»;
- ii) é aditada a nova secção 5:

«Secção 5

Importações de produtos derivados de sangue para alimentação de animais de criação

Os requisitos seguintes são aplicáveis à importação de produtos derivados de sangue, incluindo sangue e plasma sanguíneo secos por atomização provenientes de suínos e destinados à alimentação de suínos.

Os produtos derivados devem:

- a) ser submetidos a um tratamento térmico a uma temperatura de, pelo menos, 80 °C em toda a substância, e o sangue seco e o plasma sanguíneo deve conter, no máximo, 8 % de humidade, com uma atividade da água (a_w) inferior a 0,60;
- b) ser armazenados em condições de armazenamento secas, a temperatura ambiente, durante, pelo menos, seis semanas.»;
- b) No capítulo II, secção 7, ponto 1, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:
- «b) os produtos forem enviados diretamente do país terceiro de origem para um posto de inspeção fronteiriço de entrada na União, sem transbordo em qualquer porto ou local situado fora da União;»

- 11) O anexo XV é alterado do seguinte modo:
a) o capítulo 4(B) passa a ter a seguinte redação:

«CAPÍTULO 4(B)

Certificado sanitário

Para produtos derivados de sangue não destinados ao consumo humano que possam ser utilizados como matérias para alimentação animal, destinados a expedição para ou a trânsito na (?) União Europeia

PAÍS:

Certificado veterinário para a UE

Parte I: Detalhes relativos à remessa expedida	I.1. Expedidor Nome Endereço Tel.		I.2. Número de referência do certificado		I.2.a.			
			I.3. Autoridade central competente					
			I.4. Autoridade local competente					
	I.5. Destinatário Nome Endereço Código postal Tel.		I.6. Pessoa responsável pela remessa na UE Nome Endereço Código postal Tel.					
	I.7. País de origem	Código ISO	I.8. Região de origem	Código	I.9. País de destino	Código ISO	I.10. Região de destino	Código
	I.11. Local de origem Nome Número de aprovação Endereço Nome Número de aprovação Endereço Nome Número de aprovação Endereço		I.12. Local de destino Nome Entrepasto aduaneiro <input type="checkbox"/> Endereço Número de aprovação Código postal					
	I.13. Local de carregamento		I.14. Data da partida					
	I.15. Meio de transporte Avião <input type="checkbox"/> Navio <input type="checkbox"/> Vagão ferroviário <input type="checkbox"/> Veículo rodoviário <input type="checkbox"/> Outro <input type="checkbox"/> Identificação Referência documental		I.16. PIF de entrada na UE					
			I.17.					
	I.18. Descrição da mercadoria				I.19. Código do produto (Código SH)			
				I.20. Quantidade				
I.21. Temperatura dos produtos Ambiente <input type="checkbox"/> De refrigeração <input type="checkbox"/> De congelação <input type="checkbox"/>				I.22. Número de embalagens				
I.23. Número do selo/do contentor				I.24. Tipo de embalagem				
I.25. Mercadorias certificadas para: Alimentação animal <input type="checkbox"/> Uso técnico <input type="checkbox"/>								

**Produtos derivados de sangue não destinados ao consumo humano
que possam ser utilizados como matérias na alimentação animal**

PAÍIS

	II. Informação sanitária	II.a. Número de referência do certificado	II.b.	
Parte II: Certificação	O veterinário oficial abaixo assinado declara que leu e compreendeu o Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ^(1a) e o Regulamento (UE) n.º 142/2011 da Comissão ^(1b) e certifica que os produtos derivados de sangue descritos no presente certificado:			
	II.1.	Consistem em produtos derivados de sangue que satisfazem os requisitos sanitários abaixo;		
	II.2.	Consistem exclusivamente em produtos derivados de sangue não destinados ao consumo humano;		
	II.3.	Foram preparados e armazenados numa unidade aprovada, validada e supervisionada pela autoridade competente, em conformidade com o artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009;		
	II.4.	Foram preparados exclusivamente a partir dos seguintes subprodutos animais:		
		⁽²⁾ <i>quer</i>	[sangue de animais abatidos, próprio para consumo humano de acordo com a legislação da União, mas que, por motivos comerciais, não se destina ao consumo humano;]	
		⁽²⁾ <i>e/quer</i>	[sangue de animais abatidos, rejeitado como impróprio para consumo humano em conformidade com a legislação da União, mas que não apresentava quaisquer sinais de doenças transmissíveis aos seres humanos ou aos animais, obtido de carcaças de animais abatidos num matadouro e que foram considerados próprios para consumo humano no seguimento de uma inspeção <i>ante mortem</i> em conformidade com a legislação da União.];	
	II.5.	A fim de inativar os agentes patogénicos, foram submetidos		
		⁽²⁾ <i>quer</i>	[a processamento em conformidade com o método de processamento ⁽³⁾ como estabelecido no anexo IV, capítulo III, do Regulamento (UE) n.º 142/2011;]	
		⁽²⁾ <i>quer</i>	[a um método e parâmetros que asseguram que o produto cumpre as normas microbiológicas estabelecidas no anexo X, capítulo I, do Regulamento (UE) n.º 142/2011;]	
	⁽²⁾ <i>quer</i>	[no caso de produtos derivados de sangue, incluindo sangue e plasma sanguíneo de origem suína secos por atomização destinados à alimentação de suínos, a um tratamento térmico a uma temperatura de, pelo menos, 80 °C em toda a substância, e o sangue e o plasma sanguíneo secos contêm, no máximo, 8% de humidade, com uma atividade da água (a _w) inferior a 0,60.]		
II.6.	Foram analisados sob a responsabilidade da autoridade competente através da colheita de uma amostra aleatória imediatamente antes da expedição, tendo-se verificado o respeito das seguintes normas ⁽⁴⁾ :			
	<i>Salmonella</i> :	ausência em 25 g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0,		
	<i>Enterobacteriaceae</i> :	n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 em 1 grama;		
II.7.	O produto final foi:			
	⁽²⁾ <i>quer</i>	[embalado em sacos novos ou esterilizados;]		
	⁽²⁾ <i>quer</i>	[transportado a granel, em contentores ou outros meios de transporte cuidadosamente limpos e desinfetados, antes da utilização, com um desinfetante aprovado pela autoridade competente,]		
	e que ostentam rótulos com a menção «NÃO DESTINADO AO CONSUMO HUMANO».			
II.8.	O produto final foi armazenado em armazéns fechados;			
II.9.	Os produtos foram objeto de todas as precauções necessárias para evitar a contaminação por agentes patogénicos após o tratamento;			
	⁽²⁾ <i>e</i>	[no caso de produtos derivados de sangue, incluindo sangue e plasma sanguíneo de origem suína secos por atomização destinados à alimentação de suínos, foram armazenados em condições de armazenagem secas, a temperatura ambiente, durante, pelo menos, 6 semanas.]		
II.10.	Não contém e não derivam de:			
	⁽²⁾ <i>quer</i>	[matérias de risco especificadas nem de carne separada mecanicamente obtida a partir de ossos de bovinos, ovinos ou caprinos e, exceto no caso de animais nascidos, criados permanentemente e abatidos num país ou numa região classificados como apresentando um risco negligenciável de EEB por uma decisão adotada em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾ , os animais de onde provêm os subprodutos animais ou os produtos derivados não foram abatidos após atordoamento por injeção de gás na cavidade craniana, nem mortos pelo mesmo método, e não foram abatidos por laceração do tecido do sistema nervoso central por meio de um instrumento comprido de forma cilíndrica introduzido na cavidade craniana.]		
	⁽²⁾ <i>quer</i>	[matérias de origem bovina, ovina ou caprina, exceto as provenientes de animais que nasceram e foram criados permanentemente e abatidos num país ou numa região classificados como apresentando um risco negligenciável de EEB por uma decisão adotada em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 999/2001.]		

PAÍS

Produtos derivados de sangue não destinados ao consumo humano que possam ser utilizados como matérias na alimentação animal

II. Informação sanitária	II.a. Número de referência do certificado	II.b.
<p>Notas</p> <p>Parte I:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Casa I.6: Pessoa responsável pela remessa na União Europeia: esta casa só deve ser preenchida se se tratar de um certificado para mercadoria em trânsito; pode ser preenchida se o certificado for para mercadoria importada. — Casa I.12: Local de destino: esta casa só deve ser preenchida se se tratar de um certificado para mercadoria em trânsito. Os produtos em trânsito só podem ser armazenados em zonas francas, entrepostos francos e entrepostos aduaneiros. — Casa I.15: Número de registo/matricula (carruagens ferroviárias ou contentores e camiões), número do voo (avião) ou nome (navio); devem ser fornecidas informações em caso de descarregamento e recarregamento. — Casa I.19: Utilizar o código SH adequado: 05.11.91 ou 05.11.99. — Casa I.23: No caso de contentores para transporte a granel, indicar o número do contentor e o número do selo (se aplicável). — Casa I.25: Uso técnico: qualquer uso que não o consumo animal. — Casas I.26 e I.27: Preencher consoante se tratar de um certificado de trânsito ou de importação. — Casa I.28: Espécie: selecionar entre as seguintes: Aves, Ruminantia, Suidae, Mammalia que não Ruminantia, Pesca, Reptilia. <p>Parte II:</p> <p>(^{1a}) JO L 300 de 14.11.2009, p. 1.</p> <p>(^{1b}) JO L 54 de 26.2.2011, p. 1.</p> <p>(²) Riscar o que não interessa.</p> <p>(³) Indicar métodos 1 a 5 ou 7, conforme aplicável.</p> <p>(⁴) Em que:</p> <p>n = número de amostras a testar;</p> <p>m = valor-limite para o número de bactérias; o resultado é considerado satisfatório se o número de bactérias em todas as amostras não exceder m;</p> <p>M = valor máximo para o número de bactérias; o resultado é considerado insatisfatório se o número de bactérias numa ou mais amostras for igual ou superior a M; e</p> <p>c = número de amostras cuja contagem de bactérias se pode situar entre m e M, sendo a amostra ainda considerada aceitável se a contagem de bactérias das outras amostras for igual ou inferior a m.</p> <p>(⁵) JO L 147 de 31.5.2001, p. 1.</p> <ul style="list-style-type: none"> — A assinatura e o carimbo devem ser de cor diferente da dos caracteres impressos. — Nota à pessoa responsável pela remessa na União Europeia: o presente certificado só é válido para fins veterinários e deve acompanhar a remessa até ao posto de inspeção fronteiriço. 		
<p>Veterinário oficial/Inspetor oficial</p> <p>Nome (em maiúsculas):</p> <p>Data:</p> <p>Carimbo:»</p> <p>Cargo e título:</p> <p>Assinatura:</p>		

b) o capítulo 20 passa a ter a seguinte redação:

«CAPÍTULO 20

Modelo de declaração

Declaração para a importação a partir de países terceiros e para o trânsito através da União Europeia de produtos intermédios a utilizar no fabrico de medicamentos, medicamentos veterinários, dispositivos médicos para fins médicos e veterinários, dispositivos medicinais implantáveis ativos, dispositivos médicos de diagnóstico in vitro para fins médicos e veterinários, reagentes de laboratório e produtos cosméticos.

PAÍS:

Certificado veterinário para a UE

Parte I: Detalhes relativos à remessa expedida	I.1. Expedidor Nome Endereço Tel.		I.2. Número de referência do certificado		I.2.a.				
			I.3. Autoridade central competente						
			I.4. Autoridade local competente						
	I.5. Destinatário Nome Endereço Código postal Tel.		I.6. Pessoa responsável pela remessa na UE Nome Endereço Código postal Tel.						
	I.7. País de origem	Código ISO	I.8. Região de origem	Código	I.9. País de destino	Código ISO	I.10. Região de destino	Código	
	I.11. Local de origem Nome Endereço Nome Endereço Nome Endereço		Número de aprovação Número de aprovação Número de aprovação		I.12. Local de destino Nome Endereço Postcode			Entrepasto aduaneiro <input type="checkbox"/>	Número de aprovação
	I.13. Local de carregamento		I.14. Data da partida						
	I.15. Meios de transporte Avião <input type="checkbox"/> Navio <input type="checkbox"/> Vagão ferroviário <input type="checkbox"/> Veículo rodoviário <input type="checkbox"/> Outro <input type="checkbox"/> Identificação Referência documental		I.16. PIF de entrada na UE				I.17.		
	I.18. Descrição da mercadoria				I.19. Código do produto (Código SH)		I.20. Quantidade		
	I.21. Temperatura dos produtos Ambiente <input type="checkbox"/> De refrigeração <input type="checkbox"/> De congelação <input type="checkbox"/>				I.22. Número de embalagens				
I.23. Número dos selos/dos contentores				I.24. Tipo de embalagem					
I.25. Mercadorias certificadas para: Uso técnico <input type="checkbox"/>									

I.26. Para trânsito através da UE para um país terceiro <input type="checkbox"/> País terceiro Código ISO	I.27. Para importação ou admissão na UE <input type="checkbox"/>
I.28. Identificação das mercadorias Número de aprovação dos estabelecimentos Espécie (designação científica) Instalação de fabrico Peso líquido Número do lote	

Produtos intermédios a utilizar no fabrico de medicamentos, medicamentos veterinários, dispositivos médicos para fins médicos e veterinários, dispositivos médicos implantáveis ativos, dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* para fins médicos e veterinários, reagentes de laboratório e produtos cosméticos

PAÍS

II. Informação sanitária	II.a. Número de referência do certificado	II.b.
DECLARAÇÃO		
O abaixo assinado declara que o produto intermédio referido no presente certificado se destina a ser por si importado para a União e está em conformidade com a definição prevista no anexo I, ponto 35, do Regulamento (UE) n.º 142/2011 da Comissão ^(1a) , nomeadamente que:		
Parte II: Certificação	<p>(1) se destina ao fabrico de:</p> <p>⁽²⁾ <i>quer</i> [— medicamentos,]</p> <p>⁽²⁾ <i>e/quer</i> [— medicamentos veterinários,]</p> <p>⁽²⁾ <i>e/quer</i> [— dispositivos médicos para fins médicos e veterinários,]</p> <p>⁽²⁾ <i>e/quer</i> [— dispositivos medicinais implantáveis ativos,]</p> <p>⁽²⁾ <i>e/quer</i> [— dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> para fins médicos e veterinários,]</p> <p>⁽²⁾ <i>e/quer</i> [— reagentes de laboratório,]</p> <p>⁽²⁾ <i>e/quer</i> [— produtos cosméticos;]</p> <p>(2) as suas fases de conceção, transformação e fabrico foram suficientemente completadas de modo a qualificar o material diretamente ou como componente de um produto destinado a esse fim, embora necessite de fabrico ou transformação adicionais, tais como mistura, revestimento, montagem ou embalagem, por forma a garantir a sua adequação para colocação no mercado ou em serviço como medicamento, medicamento veterinário, dispositivo médico para fins médicos e veterinários, dispositivo medicinal implantável ativo, dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> para fins médicos e veterinários ou produto cosmético, em conformidade com a legislação da União ^(1b) aplicável a esses produtos, ou como reagente de laboratório;</p> <p>(3) foi obtido a partir de:</p> <p>⁽²⁾ <i>quer</i> [— matérias que podem ser provenientes de animais que foram submetidos a tratamento ilegal, na aceção do artigo 1.º, n.º 2, alínea d), da Diretiva 96/22/CE do Conselho ou do artigo 2.º, alínea b), da Diretiva 96/23/CE do Conselho;]</p> <p>⁽²⁾ <i>e/quer</i> [— carcaças e partes de animais abatidos ou, no caso da caça, corpos e partes de animais mortos, próprios para consumo humano de acordo com a legislação da União, mas que, por motivos comerciais, não se destinem ao consumo humano;]</p> <p>⁽²⁾ <i>e/quer</i> [— carcaças e as seguintes partes provenientes de animais abatidos num matadouro e considerados aptos para abate para consumo humano no seguimento de uma inspeção <i>ante mortem</i>, ou corpos e as seguintes partes de animais de caça mortos para consumo humano em conformidade com a legislação da União:</p> <p>i) carcaças ou corpos e partes de animais rejeitados como impróprios para consumo humano em conformidade com a legislação da União, mas que não apresentavam quaisquer sinais de doença transmissível aos seres humanos ou aos animais;</p> <p>ii) cabeças de aves de capoeira;</p> <p>iii) couros e peles, incluindo aparas e fragmentos, cornos e pés, incluindo as falanges e os ossos do carpo e metacarpo, do tarso e metatarso de animais que não ruminantes;</p> <p>iv) cerdas de suíno;</p> <p>v) penas;]</p> <p>⁽²⁾ <i>e/quer</i> [— sangue de animais que não apresentavam quaisquer sinais de doença transmissível através do sangue aos seres humanos ou aos animais, obtido de animais que não ruminantes abatidos num matadouro após terem sido considerados aptos para abate para consumo humano no seguimento de uma inspeção <i>ante mortem</i> em conformidade com a legislação da União;]</p> <p>⁽²⁾ <i>e/quer</i> [— subprodutos animais resultantes do fabrico de produtos destinados ao consumo humano, incluindo ossos desengordurados, torresmos e lamas de centrifugação ou de separação resultantes da transformação do leite;]</p>	

Produtos intermédios a utilizar no fabrico de medicamentos, medicamentos veterinários, dispositivos médicos para fins médicos e veterinários, dispositivos médicos implantáveis ativos, dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* para fins médicos e veterinários, reagentes de laboratório e produtos cosméticos

PAÍS

II.	Informação sanitária	II.a. Número de referência do certificado	II.b.
(2) e/quer	[— produtos de origem animal ou géneros alimentícios que contenham produtos de origem animal, que já não se destinem ao consumo humano por razões comerciais ou devido a problemas de fabrico, defeitos de empacotamento ou outros defeitos dos quais não advenha nenhum risco para a saúde pública ou animal;]		
(2) e/quer	[— alimentos para animais de companhia e alimentos para animais de origem animal ou alimentos para animais que contenham subprodutos animais ou produtos derivados, que já não se destinem à alimentação de animais por razões comerciais ou devido a problemas de fabrico, defeitos de empacotamento ou outros defeitos dos quais não advenha nenhum risco para a saúde pública ou animal;]		
(2) e/quer	[— sangue, placenta, lã, penas, pelo, chifres, cascos e leite cru provenientes de animais vivos que não apresentavam sinais de qualquer doença transmissível através desse produto aos seres humanos ou aos animais;]		
(2) e/quer	[— animais aquáticos, e partes desses animais, exceto mamíferos marinhos, que não apresentavam quaisquer sinais de doenças transmissíveis aos seres humanos ou aos animais;]		
(2) e/quer	[— subprodutos animais de animais aquáticos provenientes de instalações ou estabelecimentos de fabrico de produtos destinados ao consumo humano;]		
(2) e/quer	[— as seguintes matérias provenientes de animais que não apresentavam quaisquer sinais de doenças transmissíveis através dessas matérias aos seres humanos ou aos animais: i) conchas de moluscos com tecido mole ou carne; ii) os seguintes produtos provenientes de animais terrestres: — subprodutos de incubação, — ovos, — subprodutos de ovos, incluindo cascas de ovos; iii) pintos do dia abatidos por razões comerciais;]		
(2) e/quer	[— subprodutos animais provenientes de invertebrados aquáticos ou terrestres, com exceção de espécies patogénicas para os seres humanos ou animais;]		
(2) e/quer	[— animais e partes de animais das ordens Rodentia e Lagomorpha, com exceção de matérias de categoria 1, tal como referido no artigo 8.º, alínea a), subalíneas iii), iv) e v), e de categoria 2, tal como referido no artigo 9.º, alíneas a) a g), do Regulamento (CE) n.º 1069/2009;]		
(2) e/quer	[— produtos derivados de ou gerados por: — animais aquáticos, e partes desses animais, exceto mamíferos marinhos, que não apresentavam quaisquer sinais de doença transmissível aos seres humanos ou aos animais, — invertebrados aquáticos ou terrestres, com exceção de espécies patogénicas para os seres humanos ou animais, — animais e partes de animais das ordens Rodentia e Lagomorpha, com exceção de matérias de categoria 1, tal como referido no artigo 8.º, alínea a), subalíneas iii), iv) e v), e de categoria 2, tal como referido no artigo 9.º, alíneas a) a g), do Regulamento (CE) n.º 1069/2009;]		
(2) e/quer	[— animais e partes de animais, que não os referidos no artigo 8.º ou no artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, i) mortos, mas não abatidos ou mortos para consumo humano, incluindo animais mortos para fins de controlo de doenças; ii) fetos; iii) oócitos, embriões e sêmen que não se destinem a reprodução, e iv) aves mortas antes da eclosão;]		
(2) e/quer	[— subprodutos animais, com exceção de matérias de categoria 1 ou matérias de categoria 3;]		

Produtos intermédios a utilizar no fabrico de medicamentos, medicamentos veterinários, dispositivos médicos para fins médicos e veterinários, dispositivos medicinais implantáveis ativos, dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* para fins médicos e veterinários, reagentes de laboratório e produtos cosméticos

PAÍS

II. Informação sanitária	II.a. Número de referência do certificado	II.b.
(4) a embalagem exterior ostenta um rótulo com a menção «DESTINADO EXCLUSIVAMENTE A MEDICAMENTOS/MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS/DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA FINS MÉDICOS E VETERINÁRIOS/DISPOSITIVOS MEDICINAIS IMPLANTÁVEIS ATIVOS/DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> PARA FINS MÉDICOS E VETERINÁRIOS/REAGENTES DE LABORATÓRIO/PRODUTOS COSMÉTICOS» e o produto não se destina a ser utilizado, em fase alguma, dentro da União para outros fins;		
(5) a remessa será transportada diretamente para o local de destino indicado no ponto I.12 da presente declaração, sendo este: <ul style="list-style-type: none"> — um estabelecimento ou uma instalação destinados ao fabrico de medicamentos, medicamentos veterinários, dispositivos médicos para fins médicos e veterinários, dispositivos medicinais implantáveis ativos, dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> para fins médicos e veterinários, reagentes de laboratório ou produtos cosméticos, registados em conformidade com o artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009,; — um estabelecimento ou uma instalação aprovados em conformidade com o artigo 24.º, n.º 1, alínea i), do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, de onde só serão expedidos para um estabelecimento ou uma instalação referidos no anterior travessão. 		
Notas		
— Casa I.19: utilizar o código do Sistema Harmonizado (SH) adequado, nas seguintes rubricas: 02.06; 04.07; 04.08; 05.06; 05.07; 05.11; 12.12; 21.06; 30.01; 30.02; 31.01; 51.01, 51.02 ou 15.05.00		
— Casa I.25: Uso técnico: qualquer uso que não o consumo animal.		
(1ª) JO L 54 de 26.2.2011, p. 1		
(1ª) Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311 de 28.11.2001, p.1), Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67), Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO L 169 de 12.7.1993, p. 1), Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> (JO L 331 de 7.12.1998, p. 1) e Diretiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos (JO L 262 de 27.9.1976, p. 169), conforme adequado.		
(2ª) Riscar o que não interessa.		
O importador		
Nome (em maiúsculas):	Endereço:	
Data:	Assinatura:»	

(12) No anexo XVI, capítulo III, a secção 11 passa a ter a seguinte redação:

«Secção 11

Controlos oficiais relativos à hidrólise com subsequente eliminação

A autoridade competente deve efetuar controlos nos locais onde seja realizada hidrólise com subsequente eliminação em conformidade com o anexo IX, capítulo V, secção 2, letra B.

Tais controlos devem incluir, para verificar a coerência entre as quantidades de matérias hidrolisadas expedidas e eliminadas, controlos documentais:

- a) da quantidade de matérias que são hidrolisadas no local;
- b) nos estabelecimentos ou instalações onde as matérias hidrolisadas são eliminadas.

Os controlos devem ser efetuados regularmente com base numa avaliação do risco.

Durante os doze primeiros meses de funcionamento, deve ser efetuada uma visita de controlo ao local onde se encontre um contentor de hidrólise, sempre que sejam recolhidas matérias hidrolisadas do contentor.

Após os doze primeiros meses de funcionamento, deve ser efetuada uma visita de controlo a esses locais sempre que o contentor seja esvaziado e verificado para confirmar a ausência de corrosão e derrame, em conformidade com o anexo IX, capítulo V, secção 2, letra B, ponto 3, alínea j).»
