

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/166 DA COMISSÃO****de 8 de fevereiro de 2016****que estabelece condições específicas aplicáveis à importação de géneros alimentícios que contenham ou consistam em folhas de bétel (*Piper betle*) originários da Índia e que altera o Regulamento (CE) n.º 669/2009****(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 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 53.º, n.º 1, alínea b), subalínea ii),

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais <sup>(2)</sup>, nomeadamente o artigo 15.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 53.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 prevê a possibilidade de adoção de medidas de emergência da União adequadas aplicáveis aos géneros alimentícios e alimentos para animais importados de um país terceiro, a fim de proteger a saúde humana, a saúde animal e o ambiente, sempre que o risco não possa ser dominado de modo satisfatório através de medidas tomadas pelos Estados-Membros individualmente.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 669/2009 da Comissão <sup>(3)</sup> estabelece a aplicação de controlos oficiais reforçados na importação de certos alimentos para animais e géneros alimentícios de origem não animal enumerados no seu anexo I. As folhas de bétel (*Piper betle* L.) originárias da Índia são sujeitas, desde 1 de abril de 2014, a uma maior frequência de controlos oficiais no que se refere à presença de diversas estirpes de salmonelas.
- (3) Os resultados dessa maior frequência dos controlos efetuados pelos Estados-Membros no quadro do Regulamento (CE) n.º 669/2009 a esses géneros alimentícios revela uma frequência elevada permanente de incumprimento dos critérios microbiológicos para os géneros alimentícios estabelecidos na legislação da União. Desde 2011, o Sistema de Alerta Rápido para os Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais recebeu cerca de 90 notificações <sup>(4)</sup> devido à presença de uma vasta gama de estirpes patogénicas de salmonelas em géneros alimentícios que continham ou consistiam em folhas de bétel originárias ou provenientes da Índia.
- (4) Estes resultados mostram que a importação destes géneros alimentícios constitui um risco para a saúde humana. Não obstante o aumento da frequência dos controlos nas fronteiras da União, a situação não melhorou. Além disso, as autoridades indianas não forneceram um plano de ação concreto e satisfatório para solucionar as lacunas e deficiências nos sistemas de produção e controlo, apesar do pedido explícito da Comissão Europeia.
- (5) A fim de proteger a saúde humana na União, é necessário estabelecer garantias adicionais relativamente a estes géneros alimentícios provenientes da Índia. Assim, todas as remessas de folhas de bétel provenientes da Índia devem vir acompanhadas de um certificado sanitário onde se declare que esses géneros alimentícios foram produzidos de acordo com as disposições relativas à higiene constantes do Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(5)</sup>, amostrados e analisados para deteção da presença de salmonelas, tendo-se verificado que estavam conformes à legislação da União, anexando-se igualmente os resultados dos testes analíticos.

<sup>(1)</sup> JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

<sup>(3)</sup> Regulamento (CE) n.º 669/2009 da Comissão, de 24 de julho de 2009, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita aos controlos oficiais reforçados na importação de certos alimentos para animais e géneros alimentícios de origem não animal e que altera a Decisão 2006/504/CE (JO L 194 de 25.7.2009, p. 11).

<sup>(4)</sup> Desde 2011 até 15 de outubro de 2015 [12 em 2011, 6 em 2012, 13 em 2013, 17 em 2014 e 43 até 15.10.2015].

<sup>(5)</sup> Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios (JO L 139 de 30.4.2004, p. 1).

- (6) Afigura-se adequado excluir as remessas sem carácter comercial do âmbito de aplicação das disposições do presente regulamento.
- (7) A amostragem e a análise das remessas devem ser efetuadas em conformidade com a legislação relevante da União. O Regulamento (CE) n.º 2073/2005 da Comissão <sup>(1)</sup> estabelece os critérios microbiológicos aplicáveis aos géneros alimentícios e as disposições relativas à amostragem para o controlo oficial dos critérios microbiológicos aplicáveis aos géneros alimentícios na União.
- (8) As autoridades indianas informaram a Comissão da designação da autoridade competente cujo representante autorizado está habilitado a assinar o certificado sanitário.
- (9) O Regulamento (UE) n.º 669/2009 da Comissão deve ser alterado em conformidade.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

### Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento é aplicável às remessas de géneros alimentícios que contêm ou consistem em folhas de bétel (*Piper betle* L., comumente conhecidas como «folha de *paan*» ou «*betel quid*») incluindo as que são declaradas ao abrigo do código NC 1404 90 00, originárias ou expedidas da Índia, definidas no anexo I do presente regulamento.
2. O presente regulamento não é aplicável às remessas de géneros alimentícios referidas no n.º 1 que se destinem a um privado exclusivamente para consumo ou uso pessoal. Em caso de dúvida, o ónus da prova recai sobre o destinatário da remessa.

#### Artigo 2.º

### Definições

Para efeitos do presente regulamento, são aplicáveis as definições estabelecidas nos artigos 2.º e 3.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, no artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004 e no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 669/2009.

#### Artigo 3.º

### Importação na União

As remessas de géneros alimentícios referidas no artigo 1.º, n.º 1, só podem ser importadas para a União em conformidade com os procedimentos estabelecidos no presente regulamento.

As remessas desses géneros alimentícios só podem entrar na União através de um ponto de entrada designado (PED), como definido no Regulamento (CE) n.º 669/2009.

<sup>(1)</sup> Regulamento (CE) n.º 2073/2005 da Comissão, de 15 de novembro de 2005, relativo a critérios microbiológicos aplicáveis aos géneros alimentícios (JO L 338 de 22.12.2005, p. 1).

*Artigo 4.º***Resultados da amostragem e da análise**

1. As remessas de géneros alimentícios referidas no artigo 1.º, n.º 1, devem vir acompanhadas dos resultados da amostragem e da análise realizadas pelas autoridades competentes da Índia, a fim de verificar o cumprimento da legislação da União relativa aos critérios microbiológicos para as salmonelas no que se refere aos géneros alimentícios referidos no artigo 1.º, n.º 1.
2. A amostragem a que se refere o n.º 1 deve ser realizada em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 2073/2005.

*Artigo 5.º***Certificado sanitário**

1. As remessas devem igualmente ser acompanhadas de um certificado sanitário conforme ao modelo estabelecido no anexo II.
2. O certificado sanitário deve ser preenchido, assinado e verificado por um representante autorizado da autoridade competente da Índia.
3. O certificado sanitário deve ser redigido na língua oficial ou numa das línguas oficiais do Estado-Membro em que se situa o PED. Contudo, um Estado-Membro pode autorizar a redação dos certificados sanitários noutra língua oficial da União.

*Artigo 6.º***Identificação**

Cada remessa dos géneros alimentícios referidos no artigo 1.º, n.º 1, deve ser identificada por um código de identificação correspondente ao código mencionado nos resultados da amostragem e da análise referidas no artigo 4.º e no certificado sanitário referido no artigo 5.º. Cada saco individual, ou outra forma de embalagem, da remessa deve ser identificado por esse código.

*Artigo 7.º***Notificação prévia das remessas**

1. Os operadores das empresas do setor alimentar, ou os seus representantes, devem notificar previamente a data e a hora previstas da chegada física das remessas de géneros alimentícios referidos no artigo 1.º, n.º 1, bem como a natureza das remessas, às autoridades competentes do PED.
2. Para efeitos da notificação prévia, devem preencher a parte I do documento comum de entrada (DCE) referido no artigo 3.º, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 669/2009 e transmitir esse documento à autoridade competente do PED pelo menos um dia útil antes da chegada física da remessa.
3. Ao preencher o DCE em aplicação do presente regulamento, os operadores das empresas do setor alimentar devem ter em conta, no caso dos géneros alimentícios referidos no artigo 1.º, n.º 1, as instruções para o preenchimento do DCE constantes do anexo II do Regulamento (CE) n.º 669/2009.

## Artigo 8.º

### Controlos oficiais

1. A autoridade competente do PED deve efetuar controlos documentais relativamente a cada remessa dos géneros alimentícios referidos no artigo 1.º, n.º 1, para verificar a conformidade com os requisitos estabelecidos nos artigos 4.º e 5.º.
2. Os controlos de identidade e físicos dos géneros alimentícios referidos no artigo 1.º, n.º 1, do presente regulamento devem ser efetuados em conformidade com os artigos 8.º, 9.º e 19.º do Regulamento (CE) n.º 669/2009 com a frequência especificada no anexo I do presente regulamento.
3. Uma vez concluídos os controlos, as autoridades competentes devem:
  - a) Preencher as casas pertinentes da parte II do DCE;
  - b) Anexar os resultados da amostragem e da análise efetuadas em conformidade com o n.º 2 do presente artigo;
  - c) Atribuir um número de referência ao DCE e indicá-lo no DCE;
  - d) Carimbar e assinar o original do DCE;
  - e) Fazer uma cópia do DCE assinado e carimbado e conservá-la.
4. O original do DCE e do certificado sanitário, com os correspondentes resultados da amostragem e da análise referidas no artigo 4.º, devem acompanhar a remessa durante o seu transporte até ser introduzida em livre prática. Para os géneros alimentícios referidos no artigo 1.º, n.º 1, em caso de autorização do transporte das remessas enquanto se aguardam os resultados dos controlos físicos, deve ser emitida uma cópia autenticada do DCE original para esse efeito.

## Artigo 9.º

### Fracionamento de uma remessa

1. As remessas não podem ser fracionadas enquanto não tenham sido concluídos todos os controlos oficiais e enquanto o DCE não tenha sido inteiramente preenchido pelas autoridades competentes, como previsto no artigo 8.º.
2. Em caso de fracionamento ulterior da remessa, cada parte da mesma deve ser acompanhada de uma cópia autenticada do DCE durante o seu transporte até ser introduzida em livre prática.

## Artigo 10.º

### Introdução em livre prática

A introdução em livre prática das remessas fica sujeita à apresentação às autoridades aduaneiras (física ou eletronicamente) pelos operadores das empresas do setor alimentar, ou seus representantes, de um DCE devidamente preenchido pela autoridade competente após a realização de todos os controlos oficiais e uma vez conhecidos os resultados favoráveis dos controlos físicos, se estes forem necessários. As autoridades aduaneiras só devem autorizar a introdução em livre prática de uma remessa se a autoridade competente tiver indicado uma decisão favorável na casa II.14 e assinalado a casa II.21 do DCE.

## Artigo 11.º

### Incumprimento

Se, durante os controlos oficiais, for constatado qualquer incumprimento da legislação relevante da União, a autoridade competente deve preencher a parte III do DCE e devem ser tomadas medidas em conformidade com os artigos 19.º, 20.º e 21.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004.

*Artigo 12.º***Relatórios**

Os Estados-Membros devem transmitir trimestralmente à Comissão um relatório de todos os resultados analíticos de controlos oficiais de remessas de géneros alimentícios realizados nos termos do presente regulamento. Esse relatório deve ser apresentado no decurso do mês seguinte a cada trimestre.

O relatório deve incluir os seguintes elementos:

- o número de remessas importadas,
- o número de remessas submetidas a amostragem para efeitos de análise,
- os resultados dos controlos previstos no artigo 8.º, n.º 2.

*Artigo 13.º***Custos**

Todos os custos resultantes dos controlos oficiais, incluindo os relativos à amostragem, à análise e ao armazenamento, bem como os que decorram de quaisquer medidas adotadas em relação a remessas não conformes, são suportados pelos operadores das empresas do setor alimentar.

*Artigo 14.º***Medidas transitórias**

Em derrogação do artigo 4.º, n.º 1, e do artigo 5.º, n.º 1, os Estados-Membros devem autorizar as importações de remessas dos géneros alimentícios referidos no artigo 1.º, n.º 1, que tenham saído do país de origem antes da entrada em vigor do presente regulamento sem serem acompanhadas de um certificado sanitário e dos resultados da amostragem e da análise.

*Artigo 15.º***Alteração do Regulamento (CE) n.º 669/2009 da Comissão**

O Regulamento (CE) n.º 669/2009 é alterado em conformidade com o anexo III do presente regulamento.

*Artigo 16.º***Entrada em vigor**

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

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

Feito em Bruxelas, em 8 de fevereiro de 2016.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXO I

Géneros alimentícios de origem não animal sujeitos às medidas previstas no presente regulamento:

Alimentos para animais e géneros alimentícios (utilização prevista)	Código NC (*)	Subdivisão TARIC	País de origem ou de expedição	Risco	Frequência dos controlos físicos e dos controlos de identidade (%) na importação
Folhas de betel ( <i>Piper betle</i> L.) — (Géneros alimentícios)	ex 1404 90 00	10	Índia (IN)	Salmonelas (**)	10

(\*) Quando apenas seja necessário examinar alguns produtos abrangidos por um determinado código NC e não exista uma subdivisão específica desse código, o código NC é marcado com «ex».

(\*\*) Método de referência EN/ISO 6579 ou um método validado com base neste método, como referido no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 2073/2005 da Comissão, de 15 de novembro de 2005, relativo a critérios microbiológicos aplicáveis aos géneros alimentícios (JO L 338 de 22.12.2005, p. 1).

## ANEXO II

**Certificado sanitário para a importação para a União Europeia de**

.....<sup>(1)</sup>

**Código da remessa** ..... **Número do certificado** .....

De acordo com o disposto no Regulamento de Execução (UE) 2016/166 da Comissão, que estabelece condições específicas aplicáveis à importação de folhas de bétel (*Piper betle*) da Índia,

..... [autoridade competente referida no artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2016/166]

CERTIFICA que os/as .....

..... [inserir géneros alimentícios referidos no artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/166]

da presente remessa, composta por: .....

..... (descrição da remessa, produto, número e tipo de embalagens, peso bruto ou líquido)

embarcada em ..... (local de embarque)

por ..... (identificação do transportador)

com destino a ..... (local e país de destino)

proveniente do estabelecimento .....

..... (nome e endereço do estabelecimento)

foram produzidos/as em condições conformes ao disposto no Regulamento (CE) n.º 852/2004.

Da presente remessa foram retiradas amostras em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 2073/2005 a fim de detetar a presença de estirpes de salmonelas

em .....(data), submetidas a análise laboratorial em .....

(data) em .....

(nome do laboratório). Os dados relativos à amostragem, aos métodos de análise utilizados e a todos os resultados constam em anexo.

Feito em ..... em .....

Carimbo e assinatura do representante autorizado da autoridade competente  
referida no artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2016/166

<sup>(1)</sup> Produto e país de origem.

## ANEXO III

No anexo I do Regulamento (CE) n.º 669/2009, é suprimida a seguinte entrada:

Alimentos para animais e géneros alimentícios (utilização prevista)	Código NC <sup>(1)</sup>	Subdivisão TARIC	País de origem	Risco	Frequência dos controlos físicos e dos controlos de identidade (%)
«Folhas de betel ( <i>Piper betle</i> L.) — (Géneros alimentícios)	ex 1404 90 00	10	Índia (IN)	Salmonelas <sup>(10)</sup>	50»

<sup>(1)</sup> Quando apenas seja necessário examinar alguns produtos abrangidos por um determinado código NC e não exista uma subdivisão específica desse código, o código NC é marcado com «ex».

<sup>(10)</sup> Método de referência EN/ISO 6579 ou um método validado com base neste método, como referido no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 2073/2005 da Comissão, de 15 de novembro de 2005, relativo a critérios microbiológicos aplicáveis aos géneros alimentícios (JO L 338 de 22.12.2005, p. 1).