

PT

PT

PT



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 10.6.2008
COM(2008) 345 final

2008/0110 (COD)

Proposta

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que define regras sanitárias relativas a subprodutos animais não destinados ao consumo humano (regulamento relativo aos subprodutos animais)

(apresentada pela Comissão)

{SEC(2008)1994}

{SEC(2008)1995}

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. HISTORIAL DO PROCESSO

Em resposta a diversas crises ligadas a produtos de origem animal que ameaçaram a segurança da saúde pública e animal (EET, dioxinas, febre aftosa), a Comunidade introduziu um quadro legislativo exaustivo para manter um nível elevado de segurança ao longo da totalidade da cadeia de produção e distribuição, «da exploração agrícola até à mesa». Neste contexto, foi adoptado o Regulamento (CE) n.º 1774/2002 que estabelece regras sanitárias relativas aos subprodutos animais não destinados ao consumo humano¹, (a seguir designado, o «regulamento»). O regulamento consolidou e reformulou as várias regras em vigor que abrangem os subprodutos animais (SPA). Introduziu igualmente regras mais rigorosas referentes à aprovação de instalações que manipulam SPA, o encaminhamento e a rastreabilidade de certos produtos e a aplicação de normas de transformação que asseguram que os produtos produzidos com base em SPA são seguros, se forem destinados à alimentação animal ou utilizações técnicas. O regulamento é aplicado desde 1 de Maio de 2003.

2. RELATÓRIO DA COMISSÃO

O artigo 35.º do regulamento exige que os Estados-Membros informem a Comissão das medidas adoptadas para assegurar a conformidade com o regulamento. Com base na informação recebida, a Comissão apresentou um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho, em 24 de Outubro de 2005, que reflecte a experiência dos 25 Estados-Membros na aplicação da legislação².

Além disso, o Serviço Alimentar e Veterinário da Comissão (SAV) realizou um conjunto de inspecções nos 25 Estados-Membros em 2004 e 2005 para avaliar o nível de cumprimento por parte dos Estados-Membros.

Com base na informação fornecida pelos Estados-Membros e nas constatações do SAV, o relatório da Comissão conclui que tem sido um desafio para todos os Estados-Membros e operadores económicos assegurar o cumprimento das disposições do regulamento. Todavia, o cumprimento por parte dos Estados-Membros foi em geral satisfatório. Os controlos oficiais para a maioria das matérias das categorias 1 e 2 são, em grande medida, satisfatórios. Contudo, é necessário mais esforço para garantir a rastreabilidade necessária do fluxo de matérias à base de SPA nas várias cadeias de produção. O relatório recomendou algumas medidas que poderiam melhorar a aplicação uniforme da legislação e a eficácia dos controlos oficiais. Serviu igualmente como base para um amplo debate com os Estados-Membros e com a vasta gama de partes interessadas afectadas pelas regras relativas aos SPA.

3. PROBLEMÁTICA

As seguintes questões principais emergiram das consultas sobre o relatório como merecendo reconsideração:

¹ JO L 273 de 10.10.2002, p. 1.

² COM (2005) 521 final.

- ▶ Deveria ser mantido o quadro básico de salvaguardas aplicáveis a todos os SPA.
- ▶ Deveria ser ajustado o âmbito das regras relativas aos SPA.
- ▶ Deveria ser esclarecida a interação das regras relativas aos SPA com outra legislação comunitária.
- ▶ Deveria ser introduzida uma abordagem mais definida em função dos riscos para a categorização dos SPA, assim como controlos.

Estas questões importantes deveriam ser abordadas de forma a assegurar que o nível de protecção contra riscos para a saúde pública e animal na Comunidade não será comprometido. Os operadores e as autoridades competentes permanecem responsáveis por assegurar que os SPA estão a ser enviados apenas para instalações autorizadas pela legislação. Os ajustamentos às regras apenas podem ser feitos se o progresso científico e tecnológico o permitir.

4. CONSULTAS E AVALIAÇÃO DE IMPACTO

4.1. Consulta das partes interessadas

4.1.1. Método de consulta, sectores visados

Aquando da apresentação do relatório ao Conselho no final de 2005, os Estados-Membros indicaram o seu amplo consenso no que se refere às áreas principais identificadas como exigindo revisão. Durante os debates, foram trazidas à atenção da Comissão e consideradas outras questões técnicas no presente contexto.

Ao preparar a presente proposta foram consultadas algumas partes interessadas (partes interessadas, peritos técnicos e autoridades competentes dos Estados-Membros, e parceiros comerciais internacionais). Mais de 36 associações europeias com um interesse na cadeia alimentar, saúde pública e animal (produtores de SPA, transformadores, comerciantes e utilizadores, e organizações de consumidores) tiveram a oportunidade de expressar as suas opiniões em várias ocasiões, através de reuniões bilaterais ou através de uma consulta aberta.

Devido à interação entre as regras relativas aos SPA e outra legislação comunitária, a Comissão implantou um grupo de acompanhamento interserviços (GAI), que se reuniu duas vezes entre Fevereiro e Setembro de 2006.

Reuniram-se seis grupos de trabalho com peritos dos Estados-Membros entre Julho e Dezembro de 2006, a fim de discutirem as questões principais relacionadas com a revisão.

As consultas foram realizadas em duas etapas:

- Como primeiro passo, foi realizada uma consulta geral sobre as questões identificadas e as opções possíveis para a sua resolução.
- Como segunda etapa, quando as soluções potenciais foram identificadas, solicitou-se às partes interessadas que facultassem informação sobre o impacto provável das opções políticas identificadas.

4.1.2. *Respostas e acompanhamento*

Em geral, as partes interessadas concordam que as questões que emergiram das consultas reflectem as principais áreas que merecem reconsideração. Em particular, a maioria dos participantes na consulta aberta apoia a conclusão de que o regulamento deve ser alterado para que sejam feitos os ajustamentos necessários às regras.

4.2. **Obtenção e utilização de competências especializadas**

4.2.1. *Pareceres científicos*

Desde a entrada em aplicação do regulamento, o órgão científico consultivo da Comunidade (o Comité Científico Director, que foi substituído pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos desde 2002) emitiu alguns pareceres em relação aos SPA. Estes pareceres científicos abordaram a capacidade de conter riscos através de normas de tratamento. Em geral, o aconselhamento obtido sugere que seja mantido o princípio-chave do regulamento, que consiste na exclusão da cadeia alimentar dos SPA derivados de animais impróprios para consumo humano.

As conclusões sugerem igualmente que certos subprodutos inseguros podem ser recuperados e utilizados com segurança para a produção, por exemplo, de produtos técnicos ou industriais sob certas normas sanitárias rigorosas.

4.2.2. *Metodologia utilizada*

Duas metodologias principais foram utilizadas:

- (1) Análise dos dados do relatório apresentado pelas autoridades competentes dos 25 Estados-Membros e
- (2) Análise dos dados recolhidos pelo Serviço Alimentar e Veterinário da Comissão entre 2004 e 2005.

Os dados recebidos e utilizados são demasiado vastos e variados para serem resumidos aqui.

Uma cópia dos relatórios da Comissão pode encontrar-se em:

http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/animalbyproducts/index_en.htm

http://ec.europa.eu/food/fvo/index_en.htm

4.3. **Avaliação do impacto**

A Comissão realizou uma avaliação do impacto interna (AI), tal como referido no seu programa de trabalho de 2006. Está acessível um relatório de avaliação ([SANCO/2006/10496]) em:

[http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/animalbyproducts/index_en.htm]

A AI considerou três opções principais:

- a) Nenhuma acção

- b) Auto-regulação, orientação ou co-regulação
- c) Revisão da legislação.

A AI conclui que a «nenhuma acção» é susceptível de dar origem à ruptura do comércio e a custos socioeconómicos negativos e pesados para operadores. A auto-regulação, orientação ou co-regulação não aliviarão a carga resultante de disposições desproporcionadas num texto juridicamente vinculativo.

Em conformidade com as constatações da AI, a opção c), um exame da legislação, é a solução mais apropriada aos problemas existentes.

5. ELEMENTOS JURÍDICOS DA PROPOSTA

5.1. Síntese da(s) acção(ões) proposta(s)

A proposta tem em conta os resultados da revisão realizada com base no regulamento e adopta as disposições revistas, assim como a parte restante do articulado, num único texto. As disposições previstas nos anexos, assim como disposições elaboradas em actos comunitários separados que aplicam esse regulamento ou que a ele derogam, como os Regulamentos (CE) n.º 811/2003, 79/2005, 92/2005 ou 181/2006, serão readoptadas num Regulamento de execução, ao abrigo do procedimento de comitologia. Este regulamento será preparado em paralelo para que a data de aplicação coincida com a da presente proposta.

5.2. Base jurídica

O objectivo primário do regulamento é a protecção da saúde pública e animal. Por conseguinte, tal como com o regulamento actual, a proposta tem por base o n.º 4, alínea b), do artigo 152.º do Tratado.

5.3. Princípio da subsidiariedade

O princípio da subsidiariedade é aplicável, na medida em que a proposta não recai num domínio da competência exclusiva da Comunidade.

Os objectivos da proposta não podem ser suficientemente realizados apenas por acções dos Estados-Membros.

Os riscos provenientes dos subprodutos animais podem seriamente pôr em perigo a segurança da cadeia alimentar humana e animal, assim como o estado de saúde dos efectivos na Comunidade. A experiência adquirida nos últimos anos com a encefalopatia de espongiforme bovina (EEB), a febre aftosa (FA), peste suína clássica (PSC) e a dioxina mostrou que uma resposta apenas a nível do Estado-Membro não elimina suficientemente ameaças importantes para a saúde, especialmente devido à interligação próxima dos sectores económicos no Mercado Comum.

Além disso, os SPA e os produtos transformados com base em SPA estão a ser importados de países terceiros para a Comunidade. Deveria assegurar-se que as remessas importadas correspondem a padrões sanitários que são, pelo menos, equivalentes aos aplicáveis na Comunidade.

Os objectivos da proposta podem ser melhor alcançados a nível da Comunidade.

Os SPA fazem parte da lista de produtos do anexo I do Tratado. A sua colocação no mercado constitui uma fonte de rendimento importante para partes da população agrícola, assim como para as indústrias que transformam determinados SPA. Para assegurar o desenvolvimento racional do sector, aumentar a produtividade e estimular a competitividade devem ser necessárias, a nível comunitário, regras de polícia sanitária e de saúde pública para os produtos em questão.

5.4. Proporcionalidade e simplificação

A proposta simplifica mais a legislação, reduzindo a sobrecarga administrativa para as autoridades competentes (países terceiros, nacionais e UE) e para operadores económicos, preservando, no entanto, um nível elevado de protecção da saúde pública e animal.

Tem como objectivo permitir a consolidação num único texto de todas as medidas de execução e derrogações (até agora, 14 actos no total) adoptadas desde a aplicação do regulamento.

A interacção entre as regras relativas aos subprodutos animais e outra legislação comunitária sectorial (géneros alimentícios, alimentos para animais, resíduos, produtos cosméticos, medicamentos e dispositivos médicos) será esclarecida. Sempre que o nível necessário de protecção permita tal solução, deveriam ser evitados a duplicação da aprovação e requisitos de encaminhamento.

A adopção da proposta implicará a revogação do actual regulamento.

6. ÂMBITO DA PROPOSTA

À luz da experiência prática e científica adquirida e do resultado da consulta, os principais elementos da proposta são manter um nível elevado de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais e de defesa do consumidor e fornecer, ao mesmo tempo:

i. Clarificação

Introduz-se um *ponto final no ciclo de vida* dos SPA para esclarecer o ponto a partir do qual os SPA deixam de ser abrangidos pelos requisitos do regulamento ao longo da cadeia de fabrico. Este ponto pode ser fixado em várias fases, em função da natureza dos SPA utilizados, das características de um processo de tratamento ou da utilização final pretendida do produto transformado à base de SPA.

No que diz respeito às *incertezas jurídicas em relação ao âmbito de aplicação* das regras relativas aos SPA da caça selvagem, estão a ser reduzidas as potenciais diferenças sanitárias mediante a introdução de disposições paralelas à legislação em matéria de higiene alimentar.

No que se refere à *interacção com outra legislação comunitária*, à aprovação de estabelecimentos e ao desempenho dos controlos oficiais, a duplicação entre requisitos está a ser evitada visto que os objectivos protegidos por um quadro legislativo podem considerar-se suficientemente abrangidos por outro quadro legislativo.

ii. Uma abordagem mais definida em função dos riscos

A *responsabilidade primária dos operadores* de assegurar que os requisitos do regulamento são cumpridos, em conformidade com a abordagem adoptada na legislação comunitária sobre higiene dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, está a ser reforçada. Esta atitude deveria permitir às autoridades competentes concentrar recursos na verificação do cumprimento desta obrigação por parte dos operadores.

Em particular, no que se refere ao fabrico de *produtos à base de SPA sem importância directa para a segurança da cadeia alimentar dos (géneros alimentícios e dos) alimentos para animais* (com excepção dos produzidos como alimentos para animais de criação ou como fertilizantes orgânicos), é dada maior responsabilidade aos operadores pela colocação no mercado de produtos seguros. Desde que utilizem matérias-primas seguras para a produção, desenvolvam processos de fabrico seguros ou utilizem SPA para destinos finais que sejam seguros, podem ser utilizadas todas as categorias de SPA. Os restantes pormenores em relação a esta opção podem ser estabelecidos por meio de regras de execução.

Os novos produtos, que se provou constituírem apenas riscos limitados, deveriam ser introduzidos na *classificação dos SPA*. Ao mesmo tempo, deve ser mantida a disposição cautelar, segundo a qual qualquer SPA que não esteja expressamente classificado se enquadra na categoria 2 e não pode ser utilizado na alimentação de animais de criação.

As derrogações actuais em relação ao *enterramento e incineração «in loco» excepcionais* em casos de surtos de doenças deveriam ser esclarecidas e alargadas a situações nas quais as operações de recolha, em conformidade com as regras gerais do regulamento, se tornem muito difíceis na prática, como é o caso durante catástrofes naturais.

7. OUTRAS INFORMAÇÕES

7.1. Coerência com outras políticas e os objectivos da União

A proposta é coerente com outras políticas comunitárias, em particular com a política no domínio da protecção do ambiente e da saúde pública em relação à utilização dos SPA em alimentos para animais, cosméticos, medicamentos e dispositivos médicos.

7.2. Implicações orçamentais

A proposta não tem qualquer incidência financeira no orçamento comunitário.

7.3. Outros

A proposta está em conformidade com o compromisso da Comissão no que se refere à estratégia de Lisboa de melhorar o acervo comunitário, respondendo a possíveis riscos sanitários através de medidas adequadas aumentando, ao mesmo tempo, a competitividade. Está igualmente em conformidade com programa «Legislar melhor» da Comissão³.

³ COM(2006) 689 final.

Proposta

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que define regras sanitárias relativas a subprodutos animais não destinados ao consumo humano (regulamento relativo aos subprodutos animais)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, e, nomeadamente, o n.º 4, alínea b), do seu artigo 152.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão⁴,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu⁵,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões⁶,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado,

Considerando o seguinte:

- (1) Os subprodutos animais não destinados ao consumo humano são uma fonte potencial de riscos para a saúde pública e animal. As crises passadas relacionadas com os surtos de febre aftosa, a propagação das encefalopatias espongiformes transmissíveis, tais como a encefalopatia espongiforme bovina (EEB), e a ocorrência de dioxinas em alimentos para animais mostraram as consequências para a saúde pública e animal, para a segurança da cadeia alimentar humana e animal e em termos de confiança dos consumidores da utilização imprópria de certos subprodutos animais. Além disso, tais crises podem igualmente ter um impacto adverso mais amplo na sociedade em geral, devido ao seu impacto na situação socioeconómica dos agricultores e dos sectores industriais envolvidos e no que se refere à confiança dos consumidores na segurança dos produtos de origem animal. Os surtos de doenças podem igualmente ter consequências negativas para o ambiente, não apenas devido aos problemas de eliminação levantados, mas igualmente no que respeita à biodiversidade.
- (2) Os subprodutos animais surgem principalmente aquando do abate de animais para consumo humano, durante a eliminação de animais mortos e a aplicação de medidas de controlo de doenças. Independentemente da sua fonte, constituem um risco potencial para a saúde pública e animal e o ambiente. Este risco tem de ser controlado adequadamente, mediante o encaminhamento de tais produtos para meios de eliminação seguros ou mediante a sua utilização para outros fins, desde que sejam aplicadas condições rigorosas que minimizem os riscos sanitários envolvidos.
- (3) A eliminação de todos os subprodutos animais não é uma opção realista, visto que daria origem a custos e riscos insustentáveis para o ambiente. Pelo contrário, há um interesse claro para todos os cidadãos visto que, desde que os riscos sanitários sejam

⁴ JO C [...] de [...], p. [...].

⁵ JO C [...] de [...], p. [...].

⁶ JO C [...] de [...], p. [...].

minimizados, uma vasta gama de subprodutos animais é utilizada com segurança para várias aplicações de uma forma sustentável. É geralmente utilizada efectivamente uma vasta gama dos subprodutos animais em sectores produtivos importantes, como as indústrias dos medicamentos, alimentação e couro.

- (4) As novas tecnologias alargaram a utilização possível dos subprodutos animais a um grande número de sectores produtivos. Contudo, a utilização dessas novas tecnologias poderia constituir um risco sanitário que deve igualmente ser minimizado.
- (5) Deveriam ser estabelecidas regras de saúde comunitárias em matéria de subprodutos animais num quadro coerente e exaustivo para a sua recolha, manipulação, transformação, eliminação ou utilização.
- (6) Essas regras gerais deveriam ser proporcionais ao risco para a saúde pública e animal que os subprodutos animais representam em fases diferentes da sua manipulação ao longo da cadeia, desde recolha até à sua utilização ou eliminação. As regras deveriam igualmente ter em conta os riscos para o ambiente durante essas operações. O quadro comunitário deveria incluir, quando necessário, regras de saúde sobre a colocação no mercado, o comércio intracomunitário e a importação de subprodutos animais.
- (7) O Regulamento (CE) N.º 1774/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de Outubro de 2002, que estabelece regras sanitárias relativas aos subprodutos animais não destinados ao consumo humano⁷, define regras comunitárias aplicáveis aos subprodutos animais. Com base em aconselhamento científico, aquele regulamento introduziu um conjunto de regras dirigidas à protecção da segurança da cadeia alimentar humana e animal, que é complementar à legislação comunitária em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais. Essas regras melhoraram significativamente o nível de protecção na Comunidade contra os riscos colocados pelos subprodutos animais.
- (8) O Regulamento (CE) n.º 1774/2002 introduziu a classificação dos subprodutos animais em três categorias de acordo com o grau de risco envolvido. Exige que os operadores mantenham os subprodutos animais das diferentes categorias separados entre si, se desejarem utilizar subprodutos animais que não constituam um risco significativo para a saúde pública ou animal, se tais produtos forem derivados em particular de matérias próprias para consumo humano. Aquele regulamento introduziu igualmente o princípio de que as matérias de risco elevado não devem ser dadas como alimento a animais de criação e que as matérias derivadas de animais não devem ser dadas em alimento a animais da mesma espécie. Nos termos desse regulamento, apenas as matérias de animais que passaram uma inspecção veterinária podem entrar na cadeia alimentar animal. Além disso, estabelece regras para normas de transformação que asseguram a redução dos riscos.
- (9) Nos termos do n.º 2 do artigo 35.º do Regulamento (CE) n.º 1774/2002, a Comissão deve apresentar um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre as medidas adoptadas pelos Estados-Membros para assegurar a conformidade com esse regulamento. O relatório deverá eventualmente ser acompanhado de propostas legislativas. O relatório foi apresentado em Outubro de 2005⁸ e sublinhou que os princípios do Regulamento (CE) n.º 1774/2002 se devem manter. Além disso,

⁷ JO L 273 de 10.10.2002, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1432/2007 da Comissão (JO L 320 de 06.12.2007, p. 13).

⁸ COM (2005) 521 final.

destacou as áreas onde foram consideradas necessárias alterações a esse regulamento, em particular esclarecimentos no que respeita à aplicabilidade das regras a produtos acabados, a relação com outra legislação comunitária e a classificação de certas matérias. Os resultados de uma série de missões de inquérito realizadas nos Estados-Membros pelo Serviço Alimentar e Veterinário da Comissão (SAV) em 2004 e 2005 apoiam essas conclusões. De acordo com o SAV, são necessárias melhorias no que respeita à rastreabilidade do fluxo dos subprodutos animais e da eficácia e da harmonização dos controlos oficiais.

- (10) O Comité Científico Director, que foi substituído pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) em 2002, emitiu alguns pareceres referentes aos subprodutos animais. Esses pareceres demonstram a necessidade de manter os princípios principais do Regulamento (CE) n.º 1774/2002; em especial, aquele segundo o qual não deveriam entrar na cadeia alimentar os subprodutos animais derivados de animais que, na sequência de uma inspecção sanitária, se demonstrou não serem próprios para consumo humano. Contudo, esses subprodutos animais podem ser recuperados e utilizados para a produção de produtos técnicos ou industriais sob condições sanitárias especificadas.
- (11) As conclusões da presidência do Conselho sobre o relatório da Comissão, adoptadas em Dezembro de 2005, e as subsequentes consultas realizadas pela Comissão, destacaram que as regras estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1774/2002 devem ser melhoradas. Os objectivos principais das regras relativas aos subprodutos animais, a saber o controlo dos riscos para a saúde pública e animal e a protecção da segurança da cadeia alimentar humana e animal, deveriam ser claramente estabelecidos. As disposições do presente regulamento deveriam permitir a realização desses objectivos.
- (12) As regras sobre subprodutos animais estabelecidas no presente regulamento deveriam aplicar-se a produtos que não podem ser utilizados para consumo humano ao abrigo da legislação comunitária, em particular quando não cumprem a legislação no domínio da higiene alimentar (subprodutos animais «obrigatórios»). Todavia, estas regras deveriam também aplicar-se a produtos que cumprem certas regras em relação à sua utilização possível para consumo humano, mesmo que sejam posteriormente destinados a outros fins (subprodutos animais «opcionais»).
- (13) Além disso, a fim de evitar riscos decorrentes de animais selvagens, as carcaças ou partes de carcaças de tais animais suspeitas de estarem infectadas com uma doença transmissível deveriam estar sujeitas às regras estabelecidas no presente regulamento. Esta inclusão não deveria implicar uma obrigação de recolher e eliminar os corpos de animais selvagens que morreram ou que são caçados no seu habitat natural. Se forem observadas boas práticas de caça, os intestinos e outras partes do corpo da caça selvagem podem ser eliminados com segurança no local. Os subprodutos animais da caça apenas deveriam estar sujeitos às disposições deste regulamento desde que a legislação no domínio da higiene alimentar se aplicasse à colocação no mercado de tal caça e envolvesse operações realizadas por estabelecimentos de manipulação de caça.
- (14) As regras estabelecidas no presente regulamento deveriam aplicar-se a subprodutos animais derivados de animais aquáticos, com excepção de matérias provenientes de embarcações que funcionam ao abrigo da legislação comunitária no domínio da higiene alimentar, à excepção das matérias às quais se identificou claramente um risco de doença.
- (15) É adequado esclarecer no presente regulamento quais os animais que devem ser classificados como animais de companhia, de forma a que os subprodutos derivados

de tais animais não se utilizem em alimentos para animais de criação. Nomeadamente, as espécies constantes do anexo I do Regulamento (CE) n.º 998/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de Maio de 2003, relativo às condições de polícia sanitária aplicáveis à circulação sem carácter comercial de animais de companhia e que altera a Directiva 92/65/CEE do Conselho⁹, deveriam ser consideradas como animais de companhia.

- (16) Por motivos de coerência da legislação comunitária, deveriam ser utilizadas no presente regulamento as definições estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Maio de 2001, que estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis¹⁰. Deve ser clarificada a referência à Directiva 86/609/CEE do Conselho, de 24 de Novembro de 1986, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares, e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos¹¹.
- (17) Por motivos de coerência da legislação comunitária, deve ser utilizada no presente regulamento a definição de animal aquático constante do n.º 1, alínea e), do artigo 3.º da Directiva 2006/88/CE do Conselho, de 24 de Outubro de 2006, relativa aos requisitos zoossanitários aplicáveis aos animais de aquicultura e produtos derivados, assim como à prevenção e à luta contra certas doenças dos animais aquáticos¹².
- (18) A Directiva 1999/31/CE do Conselho, de 26 de Abril de 1999, relativa à deposição de resíduos em aterros¹³, especifica as condições para a emissão de uma licença para um aterro. O presente regulamento deveria prever a eliminação de subprodutos animais em aterros para os quais tal licença foi emitida.
- (19) A responsabilidade primária pela realização de operações em conformidade com o presente regulamento deveria pertencer aos operadores. Ao mesmo tempo, o interesse público em evitar os riscos para a saúde pública e animal exige que esteja em funcionamento um sistema de recolha e eliminação para assegurar a eliminação segura de subprodutos animais que não podem ser utilizados ou que não são utilizados por razões económicas. Os Estados-Membros deveriam atribuir recursos adequados para a infra-estrutura necessária para esse objectivo e deveriam assegurar o seu bom funcionamento. O âmbito do sistema de recolha e eliminação deveria ter em conta a quantidade real de subprodutos animais que se acumulam num determinado Estado-Membro. Deveria igualmente reflectir, numa base cautelosa, a necessidade de capacidades de eliminação alargadas em caso de surtos importantes de doenças transmissíveis ou de insuficiência técnica temporária numa instalação de eliminação existente. Deveria permitir-se aos Estados-Membros que cooperassem entre si e com países terceiros, desde que os objectivos do presente regulamento fossem cumpridos.

⁹ JO L 146 de 13.6.2003, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 245/2007 da Comissão (JO L 73 de 13.3.2007, p. 9).

¹⁰ JO L 147 de 31.5.2001, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1275/2007 da Comissão (JO L 284 de 30.10.2007, p. 8).

¹¹ JO L 358 de 18.12.1986, p. 1. Directiva com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 2003/65/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 230 de 16.9.2003, p. 32).

¹² JO L 328 de 24.11.2006, p. 14.

¹³ JO L 182 de 16.7.1999, p. 1. Directiva com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

- (20) A fim de assegurarem um elevado nível de protecção da saúde pública e animal, os Estados-Membros deveriam continuar a adoptar as medidas necessárias para impedir a expedição de subprodutos animais a partir de áreas ou estabelecimentos submetidos a restrições, em especial no caso de um surto de uma doença constante da Directiva 92/119/CEE do Conselho, de 17 de Dezembro de 1992, que estabelece medidas comunitárias gerais de luta contra certas doenças animais, bem como medidas específicas respeitantes à doença vesiculosa do suíno¹⁴.
- (21) As operações com subprodutos animais que causam um grau de risco considerável para a saúde pública e animal deveriam apenas ser realizadas em estabelecimentos que foram aprovados previamente para tais operações pela autoridade competente. Esta condição deveria aplicar-se, nomeadamente, a unidades de transformação e outras instalações que manipulem e transformem subprodutos animais não tratados. Deveria permitir-se que os subprodutos animais de mais de uma categoria sejam manipulados no mesmo estabelecimento desde que seja impedida a contaminação cruzada. Deveria também permitir-se a alteração destas condições se a quantidade de matérias para eliminação e tratamento for derivada de um surto importante de doença, desde que se assegure que a utilização temporária em tais condições alteradas não origina riscos de propagação de doenças.
- (22) Além disso, tais aprovações não deveriam ser necessárias para instalações e estabelecimentos que transformem ou manipulem certas matérias seguras, como produtos transformados de tal modo que já não constituam um risco para a saúde pública e animal. Tais instalações e estabelecimentos deveriam ser registados para permitir o controlo oficial do fluxo de matérias e assegurar a sua rastreabilidade. Em particular, as instalações que foram aprovadas ou registadas ao abrigo do 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 animais¹⁵, deveriam apenas ter de ser registadas ao abrigo do presente regulamento.
- (23) As instalações e os estabelecimentos deveriam ser aprovados no seguimento da apresentação de informação à autoridade competente que demonstre que serão cumpridos os requisitos aplicáveis à infra-estrutura e funcionamento da instalação ou do estabelecimento, em conformidade com o presente regulamento, de forma a que quaisquer riscos para a saúde pública e animal decorrentes do processo utilizado estejam adequadamente contidos. A autoridade competente efectuará controlos para verificar o cumprimento desses requisitos.
- (24) As instalações e os estabelecimentos cujo funcionamento já tinha sido aprovado em conformidade com a legislação comunitária em matéria de higiene dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais não deveriam ter de ser aprovados ao abrigo do presente regulamento, visto que as aprovações concedidas ao abrigo dessa legislação comunitária já têm em conta os objectivos do presente regulamento.
- (25) Os subprodutos animais deveriam ser classificados em três categorias que reflectem o grau de risco que constituem, com base em avaliações do risco, para a saúde pública e animal. Ao passo que as matérias que constituem um risco elevado devem apenas ser utilizadas para fins fora da cadeia alimentar, a utilização de matérias que constituem um risco inferior deveria ser permitida em condições seguras.

¹⁴ JO L 62 de 15.3.1993, p. 69. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2007/729/CE da Comissão (JO L 294 de 13.11.2007, p. 26).

¹⁵ JO L 35 de 8.2.2005, p. 1.

- (26) O progresso científico e tecnológico pode levar ao desenvolvimento de processos que eliminem ou minimizem os riscos para a saúde pública e animal. As alterações às listas de matérias estabelecidas no presente regulamento deveriam ser possíveis, a fim de tomarem em consideração tal progresso. Antes de tais alterações, e em conformidade com os princípios gerais da legislação comunitária destinados à garantia de um elevado nível de protecção da saúde pública e animal, deveria ser realizada uma avaliação dos riscos pela instituição científica adequada, como a AESA, a Agência Europeia dos Medicamentos ou Comité Científico dos Produtos de Consumo, em função do tipo de matérias para o qual os riscos devem ser avaliados. Contudo, deveria ser claro que quando as matérias das diferentes categorias fossem misturadas, a mistura deve ser manipulada em conformidade com as normas estabelecidas para a parte da mistura pertencente à categoria de risco mais elevado.
- (27) Devido ao risco elevado para a saúde pública, as matérias que dão origem a um risco de encefalopatia espongiforme transmissível (EET) não deveriam, nomeadamente, ser utilizadas em alimentos para animais. Esta restrição deveria aplicar-se a animais selvagens através dos quais uma doença transmissível se possa propagar. A restrição à alimentação de animais com matérias que dão origem a um risco de EET deveria ser sem prejuízo das regras de alimentação animal estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 999/2001.
- (28) A utilização de determinadas substâncias e produtos é ilegal ao abrigo do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho, de 26 de Junho de 1990, que prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal¹⁶ e da Directiva 96/22/CE do Conselho, de 29 de Abril de 1996, relativa à proibição de utilização de certas substâncias com efeitos hormonais ou tireostáticos e de substâncias β -agonistas em produção animal e que revoga as Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE e 88/299/CEE¹⁷. Além disso, a Directiva 96/23/CE do Conselho, de 29 de Abril de 1996, relativa às medidas de controlo a aplicar a certas substâncias e aos seus resíduos nos animais vivos e respectivos produtos e que revoga as Directivas 85/358/CEE e 86/469/CEE e as Decisões 89/187/CEE e 91/664/CEE¹⁸, estabelece outras regras sobre a monitorização de determinadas substâncias e seus resíduos em animais vivos e produtos de origem animal. A Directiva 96/23/CE estabelece igualmente regras que se aplicam sempre que for determinada a presença de resíduos de substâncias ou contaminantes autorizados que ultrapassem certos níveis permitidos. A fim de assegurarem a coerência da legislação comunitária, os produtos de origem animal nos quais são detectadas substâncias em violação do disposto no Regulamento (CEE) n.º 2377/90 e nas Directivas 96/22/CE e 96/23/CE devem classificar-se como matérias de categoria 1 ou de categoria 2, consoante o caso, em virtude do risco que representam para a cadeia alimentar humana e animal.
- (29) O chorume e o conteúdo do aparelho digestivo não precisam de ser eliminados, desde que o tratamento apropriado assegure que as doenças não são transmitidas durante a aplicação na terra. Os subprodutos de animais mortos na exploração agrícola e de

¹⁶ JO L 224 de 18.8.1990, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1353/2007 da Comissão (JO L 303 de 21.11.2007, p. 6).

¹⁷ JO L 125 de 23.5.1996, p. 3. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2003/74/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 262 de 14.10.2003, p. 17).

¹⁸ JO L 125 de 23.5.1996, p. 10. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/104/CE (JO L 363 de 20.12.2006, p. 352).

animais mortos para a erradicação de doenças excepto EET, não deveriam ser utilizados na cadeia alimentar. Esta restrição deveria igualmente aplicar-se a subprodutos animais importados que são permitidos na Comunidade, apesar de não cumprirem a legislação comunitária aquando da inspecção no posto fronteiriço comunitário, e a produtos que não obedecem aos requisitos aplicáveis durante os controlos realizados na Comunidade.

- (30) Desde a data de entrada em vigor do Regulamento (CE) n.º 1774/2002, a classificação por defeito de certos subprodutos animais como matérias de categoria 2 limita severamente as suas utilizações possíveis, não sendo necessariamente proporcional aos riscos envolvidos. Assim, esses subprodutos animais deveriam ser reclassificados como matérias de categoria 3, para permitir a sua utilização para certos fins de alimentação animal. Para quaisquer outros subprodutos animais que não estejam enumerados numa das três categorias, a categorização por defeito como matérias de categoria 2 deveria manter-se por razões de precaução para reforçar, nomeadamente, a exclusão geral de tal matéria da cadeia alimentar destinada a animais de criação.
- (31) Outros instrumentos legislativos que entraram em vigor após a adopção do 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 alimentícios¹⁹, nomeadamente o Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios²⁰ e o Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal²¹, e aos quais o Regulamento (CE) n.º 1774/2002 é complementar, fazem recair a obrigação primária de cumprimento da legislação comunitária, no sentido de proteger a saúde pública e animal, nos operadores de empresas do sector alimentar. Em conformidade com essa legislação, os operadores que exercem actividades ao abrigo do presente regulamento deveriam igualmente ser primariamente responsáveis por assegurar a conformidade com o presente regulamento. A respectiva obrigação básica de tais operadores de assegurar a conformidade com o presente regulamento deveria ser melhor esclarecida e especificada no que respeita aos meios pelos quais a rastreabilidade é assegurada, tal como a recolha separada e o encaminhamento dos subprodutos animais.
- (32) É necessário um sistema de controlo interno para assegurar que numa instalação ou estabelecimento, os requisitos do presente regulamento são cumpridos. A boa execução dos controlos internos é igualmente de importância indicativa para os controlos realizados pela autoridade competente. Os controlos internos deveriam ser realizados através de um sistema baseado nos princípios de análise de risco e dos pontos de controlo críticos (HACCP) em instalações que transformam subprodutos animais, como unidades de transformação, em instalações para a transformação de subprodutos animais em biogás ou composto e em instalações que manipulam mais de

¹⁹ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Regulamento com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 575/2006 da Comissão (JO L 100 de 8.4.2006, p. 3).

²⁰ JO L 139 de 30.4.2004, p. 1; versão rectificada no JO L 226 de 25.6.2004, p. 3.

²¹ JO L 139 de 30.4.2004, p. 26; versão rectificada no JO L 226 de 25.6.2004, p. 22. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1243/2007 da Comissão (JO L 281 de 25.10.2007, p. 8).

uma categoria de subprodutos animais, como instalações que armazenam matérias-primas pertencentes a duas categorias. A amostragem de produtos para verificar o cumprimento das normas comunitárias, tais como critérios microbiológicos, não deveria ser obrigatória para produtos que devem ser incinerados, em co-incinerados ou eliminados no mesmo local, devido ao facto de que os riscos possíveis estão a ser eliminados sem que o produto seja colocado no mercado.

- (33) Os subprodutos animais deveriam apenas ser utilizados se forem minimizados os riscos para a saúde pública e animal no decurso do seu tratamento e da colocação no mercado de produtos transformados com base em subprodutos animais. Se esta opção não estiver disponível, os subprodutos animais deveriam ser eliminados em condições seguras. As opções disponíveis para a utilização de subprodutos animais de categorias diferentes deveriam ser clarificadas em coerência com outra legislação comunitária.
- (34) A eliminação de subprodutos animais e produtos derivados deveria ter lugar em conformidade com a legislação ambiental em relação à descarga em aterro sanitário e à incineração de resíduos. A fim de assegurar a coerência, a incineração deveria ter lugar em conformidade com a Directiva 2000/76/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Dezembro de 2000, relativa à incineração de resíduos²². A co-incineração de resíduos, quer como operação de recuperação quer de eliminação, está sujeita a condições semelhantes em relação à aprovação e ao funcionamento como incineração de resíduos, em particular relativamente a valores-limite de emissão para a atmosfera, águas residuais e descarga de resíduos, controlo e monitorização e requisitos de medição. Consequentemente, deveria ser permitida a co-incineração directa, sem tratamento prévio, das três categorias de matérias.
- (35) A utilização de subprodutos animais ou produtos derivados como combustível no processo de combustão deveria ser autorizada, visto que não se trata de uma operação de eliminação de resíduos. Contudo, tal utilização deveria ter lugar em condições que assegurem a protecção da saúde pública e animal no cumprimento das normas ambientais adequadas.
- (36) A coerência da legislação comunitária exige que as matérias submetidas a um processo de destoxificação definido em conformidade com a Directiva 2002/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de Maio de 2002, relativa às substâncias indesejáveis nos alimentos para animais²³, possam igualmente ser utilizadas para fins de alimentação animal.
- (37) O presente regulamento deveria definir a possibilidade de estabelecer parâmetros para os métodos de tratamento em relação a tempo, temperatura e pressão para subprodutos animais, em particular para os métodos referidos actualmente como métodos 2 a 7 ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1774/2002.
- (38) As conchas de moluscos dos quais os tecidos moles ou carne foram removidos deveriam ser excluídas do âmbito do regulamento. Devido às várias práticas em relação à remoção de tal tecido mole ou carne de conchas na Comunidade, deveria ser possível utilizar conchas das quais o tecido mole ou carne não tenham sido removidos na sua totalidade, desde que tal utilização não dê origem a um risco para a saúde pública e animal. Os guias de boas práticas a nível comunitário ou nacional poderiam

²² JO L 332 de 28.12.2000, p. 91.

²³ JO L 140 de 30.5.2002, p. 10. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/77/CE da Comissão (JO L 271 de 30.9.2006, p. 53).

contribuir para a difusão de conhecimentos em relação às condições adequadas nas quais tal utilização seria possível.

- (39) Em virtude do risco limitado para a saúde pública ou animal decorrente de tais produtos, a autoridade competente deveria poder autorizar a preparação e aplicação na terra de preparações biodinâmicas, com base em matérias de categoria 2 e da categoria 3, tal como referidas no Regulamento (CE) n.º 2092/91 do Conselho, de 24 de Junho de 1991, relativo ao modo de produção biológico de produtos agrícolas e à sua indicação nos produtos agrícolas e nos géneros alimentícios²⁴.
- (40) As novas tecnologias que estão a ser desenvolvidas oferecem formas vantajosas de gerar energia com base em subprodutos animais ou de prever a eliminação segura de tais produtos. A fim de tomarem em consideração o progresso científico e tecnológico nessa matéria, tais tecnologias deveriam ser autorizadas como métodos alternativos da eliminação ou utilização de subprodutos animais na Comunidade. Se for desenvolvido por um indivíduo um processo tecnológico, a AESA deveria analisar um pedido controlado pela autoridade competente antes que tal autorização fosse concedida, a fim de assegurar a realização de uma avaliação do potencial de redução de risco do processo.
- (41) É adequado esclarecer os requisitos aplicáveis à colocação no mercado de subprodutos animais e produtos derivados destinados à alimentação animal e a fertilizantes e correctivos orgânicos do solo, para assegurar a protecção da cadeia alimentar humana e animal. Apenas as matérias de categoria 3 deveriam ser utilizadas para fins de alimentação animal. Os fertilizantes produzidos com base em subprodutos animais podem afectar a segurança da cadeia alimentar humana e animal. Quando forem fabricados a partir de material proteico, deveria acrescentar-se um componente, tal como uma substância inorgânica ou indigesta, a fim de impedir a sua utilização directa para fins de alimentação animal.
- (42) O Regulamento (CE) n.º 1523/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de Dezembro de 2007, que proíbe a colocação no mercado e a importação e exportação comunitárias de peles de gato e de cão e de produtos que as contenham²⁵, estabelece uma proibição geral em termos de colocação no mercado e a importação e exportação de peles de gato e cão e de produtos que as contenham. Contudo, essa proibição não deveria afectar a obrigação ao abrigo do presente regulamento de eliminar subprodutos animais obtidos a partir de gatos e cães, incluindo peles.
- (43) A promoção da ciência e da investigação exige a utilização de subprodutos animais de todas as categorias, por vezes em quantidades abaixo da escala das trocas comerciais. A fim de facilitar a importação e utilização de tais matérias, a autoridade competente deveria poder fixar as condições para essas operações numa base casuística. Deveriam ser estabelecidas condições harmonizadas sempre que seja necessária acção a nível comunitário.
- (44) O Regulamento (CE) n.º 1774/2002 inclui disposições pormenorizadas que permitem, por derrogação, a alimentação de matérias de categoria 2 e da categoria 3 a certos animais, tais como animais de jardim zoológico. Deveriam ser elaboradas disposições idênticas no presente regulamento e complementadas pela possibilidade de se

²⁴ JO L 198 de 22.7.1991, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1319/2007 da Comissão (JO L 293 de 10.11.2007, p. 3).

²⁵ JO L 343 de 27.12.2007, p. 1.

estabelecerem regras pormenorizadas para controlar quaisquer riscos possíveis para a saúde pública ou animal.

- (45) O Regulamento (CE) n.º 1774/2002 permite a alimentação com matérias de categoria 1 a espécies ameaçadas de extinção de aves necrófagas vivendo no seu habitat natural. A fim de fornecer um meio adequado para a conservação dessas espécies, essa prática de alimentação deveria continuar a ser permitida ao abrigo do presente regulamento, em conformidade com condições estabelecidas para impedir a propagação de doenças.
- (46) O enterramento e a incineração de subprodutos animais não transformados, em especial de animais mortos, podem ser justificados em situações específicas, nomeadamente em áreas remotas, ou em situações de controlo de doenças que exijam a eliminação de emergência de animais mortos como medida de controlo de um surto de uma doença grave transmissível. Caso contrário, a capacidade disponível de transformação ou incineração numa dada região ou Estado-Membro poderia constituir um factor limitante no controlo de uma doença.
- (47) A derrogação actual referente a enterramento e incineração de subprodutos animais não transformados deveria ser alargada a áreas onde o acesso não seja praticamente possível ou apresente um risco para a saúde e segurança do pessoal de recolha. A experiência adquirida com a aplicação do Regulamento (CE) n.º 1774/2002 mostrou que, em tais circunstâncias excepcionais, a eliminação por enterramento ou incineração no local podem justificar-se para assegurar a eliminação rápida de animais e se evitar a propagação de riscos de doenças. A dimensão global das áreas remotas num Estado-Membro deveria ser limitada, para assegurar que é cumprida a obrigação geral de ter em vigor um sistema de eliminação adequado que cumpra as regras estabelecidas no presente regulamento.
- (48) Os estabelecimentos que manipulam apenas pequenas quantidades de subprodutos animais que não constituem um risco para a saúde pública e animal deveriam ser autorizados a eliminar tais subprodutos por meios de eliminação diferentes em conformidade com o presente regulamento, sob supervisão oficial.
- (49) As possíveis decisões que a autoridade competente pode tomar ao efectuar controlos oficiais deveriam ser especificados a fim de garantir a segurança jurídica, em especial em relação à suspensão ou à interrupção permanente do funcionamento.
- (50) A obrigação dos Estados-Membros de pôr em vigor uma infra-estrutura de eliminação suficiente implica compromissos financeiros e outros. A fim de assegurar que Estados-Membros podem controlar a quantidade das matérias que podem ser introduzidas para eliminação no seu território, a autoridade competente deveria autorizar a expedição de tais matérias para o seu território.
- (51) A esterilização sob pressão e condições auxiliares de transportes podem ser impostas para garantir o controlo dos possíveis riscos. A fim de assegurar a rastreabilidade e cooperação entre as autoridades competentes dos Estados-Membros que controlam o fluxo de matérias, o sistema TRACES introduzido pela Decisão 2004/292/CE da Comissão, de 30 de Março de 2004, relativa à aplicação do sistema TRACES e que altera a Decisão 92/486/CEE²⁶, deveria ser utilizado para facultar informação sobre a expedição de todas as matérias de categoria 1 e de categoria 2 e produtos derivados das operações de transformação e de proteína animal transformada de categoria 3.

²⁶ JO L 94 de 31.3.2004, p. 63. Decisão com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2005/515/CE (JO L 187 de 19.7.2005, p. 29).

- (52) A fim de facilitar o transporte de remessas através de países terceiros limítrofes a mais de um Estado-Membro, deveria ser introduzido um regime especial para a expedição de remessas do território de um Estado-Membro para outro através do território de um país terceiro a fim de assegurar, nomeadamente, que as remessas que reentram no território comunitário são sujeitas a controlos veterinários, em conformidade com a Directiva 89/662/CE do Conselho, de 11 de Dezembro de 1989, relativa aos controlos veterinários aplicáveis ao comércio intracomunitário, na perspectiva da realização do mercado interno²⁷.
- (53) Por motivos de coerência da legislação comunitária, é necessário esclarecer a relação entre as regras elaboradas no presente regulamento e a legislação comunitária relativa a resíduos. Em particular, deveria ser assegurada a coerência com as proibições em matéria de exportações de resíduos estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1013/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de Junho de 2006, relativo a transferências de resíduos²⁸. A fim de impedir efeitos potencialmente prejudiciais para o ambiente, a exportação de subprodutos animais e produtos derivados destinados a eliminação por incineração e por deposição em aterro deveria ser proibida. Deveria igualmente impedir-se que os subprodutos animais e produtos derivados sejam exportados com o objectivo de serem utilizados numa instalação de biogás ou compostagem em países terceiros que não sejam membros da OCDE, a fim de se impedirem impactos ambientais e riscos potencialmente adversos para a saúde pública e animal. Ao aplicar as disposições de derrogação à proibição de exportação previstas no artigo 37.º, a Comissão respeita plenamente nas suas decisões a Convenção de Basileia sobre o controlo dos movimentos transfronteiriços de resíduos perigosos e sua eliminação e a alteração a esta convenção na Decisão III/1 da Conferência das partes, tal como ratificada pela Comunidade Europeia pelas Decisões 93/98/CEE²⁹ e 97/640/CE³⁰ do Conselho, respectivamente, e aplicada pelo Regulamento (CE) n.º 1013/2006.
- (54) Além disso, deverá garantir-se que os subprodutos animais misturados ou contaminados com os resíduos perigosos enumerados na Decisão 2000/532/CE da Comissão, de 3 de Maio de 2000, que substitui a Decisão 94/3/CE, que estabelece uma lista de resíduos em conformidade com a alínea a) do artigo 1.º da Directiva 75/442/CEE do Conselho relativa aos resíduos, e a Decisão 94/904/CE do Conselho, que estabelece uma lista de resíduos perigosos em conformidade com o n.º 4 do artigo 1.º da Directiva 91/689/CEE do Conselho relativa aos resíduos perigosos³¹, apenas são importados, exportados ou expedidos entre Estados-Membros em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1013/2006. É igualmente necessário estabelecer regras referentes à expedição de tais matérias dentro de um mesmo Estado-Membro.
- (55) A Comissão deveria poder efectuar controlos nos Estados-Membros. Os controlos comunitários nos países terceiros deveriam ser efectuados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de

²⁷ JO L 395 de 30.12.1989, p. 13. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 157 de 30.4.2004, p. 33); versão rectificada no JO L 195 de 2.6.2004, p. 12).

²⁸ JO L 190 de 12.7.2006, p. 1.

²⁹ JO L 39 de 16.2.1993, p. 1; versão rectificada no JO L 74 de 17.3.1994, p. 52.

³⁰ JO L 272 de 4.10.1997, p. 45.

³¹ JO L 226 de 6.9.2000, p. 3. Decisão com a última redacção que lhe foi dada Decisão 2001/573/CE do Conselho (JO L 203 de 28.7.2001, p. 18).

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 animais³².

- (56) A importação de subprodutos animais e produtos derivados para a Comunidade e o trânsito de tais matérias deveriam ter lugar em conformidade com regras, pelo menos, tão rigorosas quanto as aplicáveis na Comunidade. Alternativamente, as regras aplicáveis a subprodutos animais e produtos derivados em países terceiros podem ser reconhecidas como equivalentes às regras estabelecidas na legislação comunitária. Devido ao risco potencial delas decorrentes, deveria ser aplicável um conjunto simplificado de regras de importação a produtos que são destinados a utilizações fora da cadeia alimentar animal.
- (57) A legislação comunitária em matéria de fabrico de produtos derivados destinados a utilização como produtos cosméticos, medicamentos ou dispositivos médicos inclui um quadro exaustivo para a colocação no mercado de tais produtos: A Directiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976 relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos³³, a Directiva 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 humano³⁴, a Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários³⁵, a Directiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis activos³⁶, a Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos³⁷ e a Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*³⁸ («as directivas específicas»). Contudo, as directivas específicas relativas aos produtos cosméticos e dispositivos médicos não estabelecem uma protecção contra os riscos para sanidade animal. Nestes casos, o presente regulamento deveria aplicar-se a estes riscos e deveriam ser possíveis medidas de protecção, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 178/2002.
- (58) Os subprodutos animais ou produtos derivados que são fornecidos como matérias ou ingredientes para o fabrico de tais produtos derivados deveriam igualmente estar sujeitos aos requisitos das directivas específicas, na medida em que estas estabelecem regras que controlam riscos para a saúde pública e animal. Essas directivas específicas

³² JO L 165 de 30.4.2004; versão rectificada no JO L 191 de 28.5.2004, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1791/2006 do Conselho (JO L 363 de 20.12.2006, p. 1).

³³ JO L 262 de 27.9.1976, p. 169. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2007/67/CE da Comissão (JO L 305 de 23.11.2007, p. 22).

³⁴ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1394/2007 (JO L 324 de 10.12.2007, p. 121).

³⁵ JO L 311 de 28.11.2001, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/28/CE (JO L 136 de 30.4.2004, p. 58).

³⁶ JO L 189 de 20.7.1990, p. 17. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2007/47/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 247 de 21.9.2007, p. 21).

³⁷ JO L 169 de 12.7.1993, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2007/47/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 247 de 21.9.2007, p. 21).

³⁸ JO L 331 de 7.12.1998, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

já regulam as matérias-primas de origem animal que podem ser utilizadas para o fabrico dos produtos derivados referidos e impõem certas condições para assegurar a protecção da saúde pública ou animal. Em particular, a Directiva 76/768/CEE do Conselho exclui as matérias de categoria 1 e de categoria 2 como elemento da composição de um produto cosmético e obriga os fabricantes a aplicar boas práticas de fabrico. A Directiva 2003/32/CE da Comissão, de 23 de Abril de 2003³⁹, introduz especificações pormenorizadas no que diz respeito a dispositivos médicos fabricados com recurso a tecidos de origem animal.

- (59) Contudo, sempre que essas condições não tenham ainda sido estabelecidas em directivas específicas ou sempre que as mesmas não abranjam certos riscos para a saúde pública e animal, deveria aplicar-se o presente regulamento.
- (60) A fim de assegurar a rastreabilidade, os operadores deveriam indicar à autoridade competente quais as operações que utilizam tais matérias-primas derivadas de animais, de forma a que a intervenção pelas autoridades responsáveis pela protecção da saúde pública e animal fosse possível, em caso de um qualquer incumprimento das regras estabelecidas no presente regulamento.
- (61) Certos produtos derivados não entram na cadeia alimentar ou não são aplicados na terra que serve de pastagem para animais de criação ou a partir da qual é cortada erva para alimentação animal. Tais produtos derivados incluem produtos para utilizações técnicas, como couros tratados para produção de cabedal, lã transformada para a indústria têxtil, produtos de osso para cola e matérias transformadas destinadas a alimentos para animais de companhia. Deveria permitir-se aos operadores que colocassem tais produtos no mercado desde que fossem derivados de matérias-primas que não exijam tratamento ou que o tratamento ou a utilização final da matéria tratada garanta um controlo adequado do risco.
- (62) As regras comunitárias podem igualmente estabelecer que nenhum requisito se aplica à colocação no mercado de tais produtos quando tal se justificar devido à ausência de risco, nomeadamente quando se pode determinar um ponto final na cadeia de fabrico após o qual as matérias resultantes já não constituem um risco significativo.
- (63) Ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1774/2002, certos produtos, nomeadamente guano, determinados couros aos quais foram aplicadas formas de tratamento específicas tal como o curtimento e certos troféus de caça, foram excluídos dos requisitos desse regulamento. Exclusões semelhantes deveriam ser previstas, mediante a aplicação de certas medidas, como no caso de produtos oleoquímicos. Contudo, no sentido de se manter um nível adequado de protecção da cadeia alimentar animal, os operadores que manipulam matérias de categoria 1 e da categoria 2 para a produção de alimentos para animais de companhia deveriam continuar a ser instados a obter uma aprovação.
- (64) A difusão e utilização de guias de boas práticas a nível comunitário e nacional pelos sectores económicos afectados pelo regulamento podem servir como ferramenta útil para aumentar os conhecimentos neste domínio e desenvolver instrumentos práticos adequados para a aplicação do presente regulamento.
- (65) Foram revelados em alguns Estados-Membros determinados incumprimentos das regras estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1774/2002. Deste modo, para além da

³⁹ JO L 105 de 26.4.2003, p. 18.

aplicação rigorosa dessas regras, são necessárias sanções penais e outras contra operadores que não cumprem essas regras. Por conseguinte, é necessário que os Estados-Membros estabeleçam regras relativas às sanções aplicáveis às infracções ao presente regulamento.

- (66) Uma vez que os objectivos da acção preconizada não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros e podem ser melhor alcançados a nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade previsto no artigo 5.º do Tratado. De acordo com o princípio de proporcionalidade, mencionado no referido artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar aqueles objectivos.
- (67) A fim de aumentar a segurança jurídica e à luz do objectivo geral da Comissão de simplificar a legislação comunitária, deveria estabelecer-se no presente regulamento um quadro de regras coerente, tendo em conta as regras estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1774/2002, assim como a experiência adquirida e o progresso feito desde a data de entrada em vigor desse regulamento. O Regulamento (CE) n.º 1774/2002 deveria, por conseguinte, ser revogado e substituído pelo presente regulamento.
- (68) As medidas necessárias à execução do presente regulamento devem ser aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão⁴⁰. A fim de melhorar a coerência e clareza da legislação comunitária, as regras técnicas referentes às operações específicas envolvendo subprodutos animais, actualmente estabelecidas nos anexos do Regulamento (CE) n.º 1774/2002, assim como nas medidas de execução adoptadas com base nesse regulamento⁴¹, deveriam ser definidas em actos de execução separados. Deveria proceder-se à consulta e à informação dos consumidores e dos círculos socioprofissionais interessados sobre as questões relacionadas com o presente regulamento em conformidade com a Decisão 2004/613/CE da Comissão, de 6 de Agosto de 2004, relativa à criação de um grupo consultivo da cadeia alimentar, da saúde animal e da fitossanidade⁴².
- (69) Em particular, a Comissão deveria ser autorizada a adoptar regras referentes ao local e equipamento de instalações e estabelecimentos que manipulam subprodutos animais, à manipulação e ao tratamento de subprodutos animais, à categorização de matérias de acordo com o risco delas decorrente para a saúde pública e animal, às medidas destinadas a assegurar a rastreabilidade dos subprodutos animais, às derrogações em relação à utilização e eliminação dos subprodutos animais, às condições de colocação

⁴⁰ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisão com a redacção que lhe foi dada pela Decisão 2006/512/CE (JO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

⁴¹ Regulamento (CE) n.º 811/2003 relativo à reciclagem intra-espécies (JO L 117 de 13.5.2003, p. 14); Decisão 2003/322/CE relativa à alimentação de aves necrófagas (JO L 117 de 13.5.2003, p. 32); Decisão com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2005/830/CE (JO L 311 de 26.11.2005, p. 40); Decisão 2003/324/CE relativa à reciclagem intra-espécies respeitante a animais destinados à produção de peles com pêlo (JO L 117 de 13.5.2003, p. 37, decisão adaptada pela Decisão 2004/434/CE, JO L 189 de 27.5.2004, p. 43); Regulamento (CE) n.º 92/2005 relativo às formas alternativas de eliminação ou utilização de subprodutos animais (JO L 19 de 21.1.2005, p. 27); Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1576/2007 (JO L 340 de 22.12.2007, p. 89); Regulamento (CE) n.º 181/2006 relativo a fertilizantes orgânicos e a correctivos orgânicos do solo (JO L 29 de 2.2.2006, p. 31); Regulamento (CE) n.º 1192/2006 relativo a listas de unidades aprovadas nos Estados-Membros (JO L 215 de 5.8.2006, p. 10); Regulamento (CE) n.º 2007/2006 relativo a produtos intermédios derivados de matérias de categoria 3 (JO L 379 de 28.12.2006, p. 98).

⁴² JO L 275 de 25.8.2004, p. 17.

no mercado de subprodutos animais e produtos derivados, às condições para o controlo da expedição de certos subprodutos animais e produtos derivados entre os Estados-Membros e às condições de importação e trânsito de subprodutos animais e produtos derivados. Atendendo a que têm alcance geral e se destinam a alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o com novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

- (70) Por motivos de eficiência, deveriam ser reduzidos os prazos normais para o procedimento de regulamentação com controlo para a adopção de medidas que especificam as condições de expedição de subprodutos animais das explorações, instalações ou zonas sujeitas a restrições.

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES COMUNS

SECÇÃO 1:

OBJECTO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO, DEFINIÇÕES, INFRA-ESTRUTURA

Artigo 1.º

Objecto

O presente regulamento estabelece regras de saúde pública e animal para os subprodutos animais e produtos derivados, no sentido de:

- a) Impedir e minimizar os riscos para a saúde pública e animal decorrentes desses produtos; e
- b) Proteger a segurança da cadeia alimentar humana e animal.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento aplica-se a subprodutos animais e produtos derivados
 - a) Excluídos do consumo humano ao abrigo da legislação comunitária; ou
 - b) Que podem ser destinados ao consumo humano ao abrigo da legislação comunitária, mas que por decisão de um operador se destinam a fins diferentes do consumo humano.

2. O presente regulamento não se aplica aos seguintes subprodutos animais e produtos derivados:

- a) Corpos inteiros ou partes de animais selvagens:
 - i) que não se suspeite estarem infectados com uma doença transmissível aos seres humanos ou animais, à excepção de animais aquáticos desembarcados para fins comerciais;
 - ii) no caso de animais selvagens terrestres, que não sejam recolhidos após o abate, em conformidade com boas práticas de caça;
- b) Subprodutos animais provenientes de caça selvagem e de carne de caça selvagem referida no n.º 3, alínea e), artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- c) Oócitos, embriões e sémen destinados a reprodução;
- d) Leite líquido, colostro e produtos derivados obtidos, mantidos, eliminados ou utilizados na exploração de origem;
- e) Conchas de moluscos aos quais foi removido o tecido mole ou carne;
- f) Restos de cozinha e de mesa, excepto se:
 - i) forem provenientes de meios de transporte que efectuem transportes internacionais;
 - ii) estiverem destinados para fins de alimentação animal;
 - iii) estiverem destinados para utilização numa instalação de biogás, para a compostagem ou para o fabrico de produtos derivados que se pretende utilizar por métodos alternativos, tal como referido na alínea a) do artigo 22.º; e
- g) Sem prejuízo da legislação ambiental comunitária, matérias eliminadas no mar, decorrentes das operações de pesca, por embarcações que cumprem os Regulamentos (CE) n.º 852/2004 e (CE) n.º 853/2004, excepto matérias derivadas da evisceração de peixes a bordo que revelem sinais de doença, incluindo parasitas.

3. O presente regulamento não se aplica aos seguintes produtos derivados, sujeitos ao regime especial estabelecido no capítulo VI:

- a) Produtos cosméticos, conforme definidos no n.º 1 do artigo 1.º da Directiva 76/768/CEE;
- b) Dispositivos medicinais implantáveis activos, conforme definidos no n.º 2, alínea c), do artigo 1.º da Directiva 90/385/CEE;
- c) Dispositivos médicos, conforme definidos no n.º 2, alínea a), do artigo 1.º da Directiva 93/42/CEE;

- d) Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, conforme definidos no n.º 2, alínea b), do artigo 1.º da Directiva 98/79/CE;
 - e) Medicamentos veterinários, conforme definidos no n.º 2 do artigo 1.º da Directiva 2001/82/CE;
 - f) Medicamentos, conforme definidos no n.º 2 do artigo 1.º da Directiva 2001/83/CE.
4. O presente regulamento é sem prejuízo da legislação veterinária comunitária que tenha como objectivo o controlo e a erradicação de doenças animais.

Artigo 3.º
Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- (1) «Subprodutos animais», corpos inteiros ou partes de animais mortos ou produtos de origem animal contemplados nos artigos 11.º, 12.º e 13.º, incluindo oócitos, embriões e sêmen;
- (2) «Animais», quaisquer invertebrados ou vertebrados (incluindo peixes, répteis e anfíbios);
- (3) «Animais de criação»,
 - a) Qualquer animal mantido, engordado ou criado por seres humanos e utilizado para a produção de alimentos, lã, peles com pêlo, penas, couros e peles ou quaisquer outros produtos de origem animal ou para quaisquer outros fins de criação;
 - b) Equídeos;
- (4) «Animais selvagens», quaisquer animais não criados pelo ser humano;
- (5) «Animais de companhia», qualquer animal que pertença a espécies normalmente nutridas e mantidas por seres humanos para outros fins diferentes da pecuária e constantes do anexo I do Regulamento (CE) n.º 998/2003;
- (6) «Animais aquáticos», os animais definidos no n.º 3, alínea e), do artigo 1.º da Directiva 2006/88/CE;
- (7) «Autoridade competente», a autoridade central de um Estado-Membro competente para assegurar o respeito dos requisitos do presente regulamento ou qualquer autoridade em quem essa competência tenha sido delegada; inclui também, se disso for caso, a autoridade correspondente de um país terceiro;

- (8) «Colocação no mercado», qualquer operação que tenha por objectivo fornecer a terceiros, na Comunidade, subprodutos animais, ou produtos derivados, para efeitos de venda ou de qualquer outra forma de transferência para terceiros, a título gratuito ou oneroso, ou de armazenagem com vista ao fornecimento a terceiros;
- (9) «Trânsito», um movimento através da Comunidade do território de um país terceiro para o território de um país terceiro, por outra via que não marítima ou aérea;
- (10) «Exportação», um movimento da Comunidade para um país terceiro;
- (11) «Produtor», qualquer pessoa que produz subprodutos animais ou produtos derivados;
- (12) «Operador», qualquer pessoa singular ou colectiva que possui um subproduto animal ou produto derivado sob seu controlo real, incluindo o produtor;
- (13) «Encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET)», todas as encefalopatias espongiformes transmissíveis, tal como definidas no n.º 1, alínea a), do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 999/2001;
- (14) «Matérias de risco especificadas», todas as matérias de risco especificadas, tal como definidas no n.º 1, alínea g), do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 999/2001;
- (15) «Produtos derivados», qualquer produto obtido a partir de um ou mais tratamentos, transformações ou etapas de tratamento de subprodutos animais;
- (16) «Esterilização sob pressão», a transformação de subprodutos animais, após redução a um tamanho de partícula não superior a 50 mm, a uma temperatura no centro de mais de 133°C durante, pelo menos, 20 minutos sem interrupção a uma pressão absoluta mínima de 3 bar;
- (17) «Produtos de origem animal», produtos derivados de animais, bem como os produtos provenientes destes, incluindo os animais vivos quando são preparados para tal;
- (18) «Chorume», qualquer excremento e/ou urina de animais de criação, com ou sem as camas, bem como o guano não mineralizado;
- (19) «Deposição em aterro autorizada», o enterramento num aterro para o qual tenha sido concedida uma licença nos termos da Directiva 1999/31/CE do Conselho;
- (20) «Instalação autorizada», uma instalação aprovada em conformidade com o presente regulamento para uma operação particular que implica a manipulação de subprodutos animais, com excepção das embarcações de pesca;
- (21) «Estabelecimento», um local de fabrico de produtos derivados que são regulados por outra legislação comunitária;

- (22) «Fertilizantes orgânicos» e «correctivos orgânicos do solo», as matérias de origem animal utilizadas para manter ou melhorar a nutrição vegetal e as propriedades físicas e químicas e as actividades biológicas dos solos, quer separada, quer conjuntamente; podem incluir o chorume, o conteúdo do aparelho digestivo, o produto da compostagem e os resíduos da digestão;
- (23) «Área remota», uma área em que a população animal é tão reduzida e as instalações de eliminação se encontram tão afastadas que as medidas necessárias para a recolha e o transporte de subprodutos animais seriam inaceitavelmente onerosas em comparação com a eliminação local;
- (24) «Género alimentício», o género alimentício, tal como definido no artigo 2º do Regulamento (CE) nº 178/2002;
- (25) «Alimento para animais», o alimento para animais, tal como definido no nº 4 do artigo 3º do Regulamento (CE) nº 178/2002.

Artigo 4.º

Infra-estruturas e sistemas nacionais para a recolha e eliminação de subprodutos animais

- 1. Os Estados-Membros dispõem no seu território de uma infra-estrutura adequada que assegura que os subprodutos animais são:
 - a) Recolhidos, identificados e transportados sem demora injustificada;
 - b) Eliminados em conformidade com o presente regulamento.
- 2. Os Estados-Membros:
 - a) Estabelecem um sistema para a recolha e eliminação de subprodutos animais, que funciona eficientemente e que é monitorizado continuamente pela autoridade competente;
 - b) Atribuem recursos adequados para o funcionamento de tal sistema.
- 3. Os Estados-Membros podem cumprir as suas obrigações ao abrigo deste artigo em colaboração com outros Estados-Membros e países terceiros.

SECÇÃO 2: RESTRIÇÕES DE SANIDADE ANIMAL

Artigo 5.º

Restrições gerais de sanidade animal

- 1. Sem prejuízo do disposto no n.º 4 do artigo 2.º, não serão expedidos subprodutos animais nem produtos derivados de explorações, instalações ou zonas sujeitas a restrições
 - a) Ao abrigo da legislação veterinária comunitária; ou
 - b) Devido à presença de uma doença transmissível grave
 - i) constante do anexo I da Directiva 92/119/CEE; ou

ii) definida numa lista elaborada pela Comissão.

As medidas referidas na subalínea ii) da alínea b), destinadas a alterar elementos não essenciais do presente regulamento, complementando-o, são adoptadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no n.º 4 do artigo 48.º.

2. O n.º 1 não se aplica quando os subprodutos animais e produtos derivados forem expedidos em condições a adoptar pela Comissão para impedir a propagação de doenças transmissíveis aos seres humanos ou animais.

As medidas destinadas a alterar elementos não essenciais do presente regulamento, a fim de o complementar, serão aprovadas de acordo com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 5 do artigo 48.º.

SECÇÃO 3: APROVAÇÃO DE INSTALAÇÕES E ESTABELECIMENTOS

Artigo 6.º

Instalações e estabelecimentos que exigem aprovação

1. As instalações e os estabelecimentos que manipulam subprodutos animais e produtos derivados são aprovados pela autoridade competente.

Tal aprovação específica para quais das seguintes operações a mesma lhes é concedida:

- a) Manipulação, armazenagem ou transformação de subprodutos animais e produtos derivados;
- b) Transformação de subprodutos animais em biogás ou composto;
- c) Incineração de subprodutos animais;
- d) Eliminação ou recuperação de subprodutos animais ou produtos derivados, que são considerados resíduos, em instalações de co-incineração;
- e) Combustão de subprodutos animais e produtos derivados;
- f) Manipulação ou fabrico de alimentos para animais de companhia, tal como referido no terceiro parágrafo do artigo 45.º.

2. A aprovação referida no n.º 11 especifica se a instalação ou o estabelecimento estão aprovados para operações com subprodutos animais e produtos derivados:

- a) De uma categoria específica referida nos artigos 11.º, 12.º ou 13.º; ou

- b) De mais de uma categoria referida nos artigos 11.º, 12.º ou 13.º, indicando se tais operações são realizadas
 - i) permanentemente em condições de separação rigorosa que impeçam quaisquer riscos para a saúde pública e animal; ou
 - ii) temporariamente em condições que impeçam a contaminação, a fim de fazer face a uma falta de capacidade para tais produtos que surge devido:
 - a um surto generalizado de uma doença epizoótica; ou
 - a outras circunstâncias extraordinárias e imprevistas.

Artigo 7.º

Isenções do requisito de aprovação

1. Em derrogação do disposto no n.º 1 do artigo 6.º, não é exigida aprovação para:
 - a) Operações cobertas pela aprovação ou registo de instalações e estabelecimentos aprovados ou registados em conformidade com o:
 - i) Regulamento (CE) n.º 853/2004; ou
 - ii) Regulamento (CE) n.º 183/2005;
 - b) Instalações de incineração e de co-incineração que têm uma licença para funcionar em conformidade com a Directiva 2000/76/CE;
 - c) Instalações de biogás e compostagem nas quais os subprodutos animais ou produtos derivados são transformados em conformidade com os parâmetros normalizados estabelecidos nos termos da alínea c) do artigo 9.º;
 - d) Estabelecimentos que fabricam produtos derivados referidos no n.º 3 do artigo 2.º, sem prejuízo do disposto em capítulo VI;
 - e) Operadores que importam, recolhem ou canalizam subprodutos animais e produtos derivados exclusivamente para o fabrico dos produtos derivados referidos no n.º 3 do artigo 2.º, sem prejuízo do disposto no capítulo VI;
 - f) Instalações e estabelecimentos sujeitos à secção 2 do capítulo VI, excepto instalações referidas no n.º 1, alínea f), do artigo 6.º.
2. As instalações e os estabelecimentos isentos de aprovação em conformidade com as alíneas a), b) e c) do n.º 1 são registados pela autoridade competente mediante pedido do operador.

O pedido tem de fornecer as seguintes informações:

- a) Categoria de subprodutos animais utilizados;

- b) A natureza das operações executadas utilizando subprodutos animais ou produtos derivados como matérias-primas para a qual é feito o pedido.
3. As regras pormenorizadas que se aplicam ao pedido de registo, tal como previsto no n.º 2 podem ser adoptadas em conformidade com o procedimento referido no n.º 3 do artigo 48.º.

Artigo 8.º
Aprovação de instalações

1. A autoridade competente aprova uma instalação desde que o operador apresente juntamente com o seu pedido, provas de que:
- a) Foi projectada e construída em conformidade com o presente regulamento e tem em vigor controlos adequados para impedir riscos para a saúde pública e animal e que cumprem quaisquer medidas estabelecidas em conformidade com o n.º 3 para o local e equipamento, em particular para o tratamento de águas residuais das instalações por meio de filtração;
 - b) Manipula subprodutos animais e, se exigido pelo presente regulamento ou por regras adoptadas em conformidade com o mesmo, produtos derivados segundo requisitos de higiene estabelecidos nos termos do artigo 9.º;
 - c) O operador realizou uma validação do processo a utilizar na instalação a fim de verificar a sua capacidade de impedir riscos para a saúde pública e animal, se tal for exigido ao abrigo de medidas adoptadas em conformidade com o n.º 3; e
 - d) O operador pôs em vigor na instalação um sistema controlo interno tal como referido no artigo 17.º.
2. A instalação é apenas aprovada no seguimento de uma visita ao local pela autoridade competente.

A autoridade competente pode conceder aprovação condicional se considerar que a instalação cumpre todos os requisitos referidos nas alíneas a) e b) do n.º 1.

Concede aprovação plena apenas se considerar, com base num novo controlo oficial da instalação efectuado num prazo de três meses a contar da data da aprovação condicional, que a instalação cumpre os restantes requisitos aplicáveis.

Se tiverem sido efectuados progressos nítidos, mas a instalação ainda não satisfizer todos os requisitos aplicáveis, a autoridade competente pode prorrogar a aprovação condicional. Esta não deverá, todavia, exceder um total de seis meses.

3. As medidas de execução das validações a realizar pelo operador nos termos do disposto na alínea c) do n.º 1 podem ser estabelecidas em conformidade com o procedimento referido no n.º 3 do artigo 48.º.

Artigo 9.º
Medidas de execução

As medidas de execução desta secção podem ser estabelecidas pela Comissão, em termos de:

- a) Requisitos aplicáveis à incineração, co-incineração e à combustão de subprodutos animais e produtos derivados, tal como referido no n.º 1, alíneas c), d) e e), do artigo 6.º;
- b) Condições para a manipulação, processamento ou armazenagem de subprodutos animais ou produtos derivados na mesma instalação ou estabelecimento:
 - i) sempre que tais operações sejam realizadas separadamente;
 - ii) sempre que tais operações sejam realizadas temporariamente;
- c) Parâmetros de transformação normalizados para instalações de biogás e compostagem, tal como referidos no n.º 1, alínea c), do artigo 7.º;
- d) O local e equipamento das instalações e estabelecimentos que exigem aprovação no que se refere:
 - i) aos requisitos gerais de higiene aplicáveis em instalações e estabelecimentos autorizados;
 - ii) aos requisitos técnicos para a manipulação, tratamento, transformação e processamento de subprodutos animais ou produtos derivados em instalações e estabelecimentos autorizados;
 - iii) às normas para o tratamento de águas residuais das instalações por meio de filtração, incluindo a porosidade do filtro e a exigência de utilizar filtros capazes de remover eficazmente certos agentes patogénicos das águas residuais.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 4 do artigo 48.º.

SECÇÃO 4: CATEGORIZAÇÃO

Artigo 10.º
Categorização de subprodutos animais e produtos derivados

1. Os subprodutos animais são divididos em categorias específicas que reflectem o nível de risco para a saúde pública e animal decorrente desses subprodutos animais, em conformidade com as listas constantes dos artigos 11.º, 12.º ou 13.º.

2. Os produtos derivados estão sujeitos às regras para a categoria específica de subprodutos animais dos quais são derivados, salvo indicação em contrário no presente regulamento, ou em medidas de execução do presente regulamento adoptadas pela Comissão.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 4 do artigo 48.º.

Artigo 11.º
Matérias de categoria 1

As matérias de categoria 1 incluem os seguintes subprodutos animais ou quaisquer matérias que contenham esses subprodutos:

- a) Corpos inteiros e todas as partes do corpo, incluindo couros e peles, dos seguintes animais:
 - i) animais suspeitos de estarem infectados com uma EET nos termos do Regulamento (CE) n.º 999/2001 ou nos quais a presença de uma EET tenha sido oficialmente confirmada;
 - ii) animais abatidos no âmbito de medidas de erradicação de EET;
 - iii) animais não incluídos nas categorias dos animais de criação e dos animais selvagens, como, por exemplo, os animais de companhia, os animais de jardim zoológico e os animais de circo;
 - iv) animais utilizados para experiências, conforme definidos na alínea d) do artigo 2.º da Directiva 86/609/CEE;
 - v) animais selvagens, quando se suspeite estarem infectados com doenças transmissíveis aos seres humanos ou aos animais;
- b) As seguintes matérias:
 - i) matérias de risco especificadas;
 - ii) corpos inteiros ou partes de animais mortos que aquando da eliminação contenham matérias de risco especificadas;
- c) Produtos de origem animal derivados de animais que foram submetidos a tratamento ilegal, tal como definidos no n.º 2, alínea d), do artigo 1.º da Directiva 96/22/CE e no n.º 2, alínea b), da Directiva 96/23/CE;
- d) Matérias animais recolhidas durante a filtração das águas residuais exigida pelo n.º 1, alínea a), do artigo 8.º, quando tal água estiver ou tenha estado em contacto com matérias de categoria 1;
- e) Restos de cozinha e de mesa provenientes de meios de transporte que efectuem transportes internacionais;

- f) Misturas de matérias de categoria 1 com matérias de categoria 2 ou matérias de categoria 3, ou ambas.

Artigo 12.º
Matérias de categoria 2

As matérias de categoria 2 incluem os seguintes subprodutos animais ou quaisquer matérias que contenham esses subprodutos:

- a) Chorume e conteúdo do aparelho digestivo;
- b) Matérias animais recolhidas durante a filtração das águas residuais exigida pelo n.º 1, alínea a), do artigo 8.º, quando tal água estiver ou tenha estado em contacto com matérias de categoria 2;
- c) Produtos de origem animal que contenham resíduos de substâncias ou contaminantes autorizados que excedam os limites permitidos, tal como referido no n.º 3 do artigo 15.º da Directiva 96/23/CE;
- d) Produtos de origem animal que foram declarados não comestíveis devido à presença potencial de resíduos físicos nesses produtos;
- e) Produtos de origem animal, com excepção de matérias de categoria 1, que são:
- i) importados ou introduzidos de um país terceiro e que não cumprem a legislação veterinária comunitária para a sua importação ou introdução na Comunidade, excepto se a legislação comunitária permitir a sua importação ou introdução sob restrições específicas ou o seu regresso ao país terceiro; ou
 - ii) expedidos para outro Estado-Membro e que não cumprem os requisitos estabelecidos ou autorizados pela legislação comunitária, excepto se forem devolvidos com a autorização da autoridade competente responsável pela instalação ou estabelecimento de origem.
- f) Animais e partes de animais, com excepção dos referidos no artigo 11.º ou 13.º, que foram encontrados mortos e não abatidos para consumo humano ou, no caso da caça, que morreram de outra forma que não occisão para consumo humano, incluindo animais mortos para fins de controlo de doenças, fetos e embriões de ruminantes e suínos e pintos mortos antes da eclosão;
- g) Misturas de matérias de categoria 2 com matérias de categoria 3;
- h) Subprodutos animais, com excepção das matérias de categoria 1 ou matérias de categoria 3.

Artigo 13.º
Matérias de categoria 3

As matérias de categoria 3 incluem os seguintes subprodutos animais ou quaisquer matérias que contenham esses subprodutos:

- a) Carcaças ou partes de animais abatidos ou, no caso da caça e dos peixes de criação, mortos, próprias para consumo humano de acordo com a legislação comunitária, mas que, por motivos comerciais, não se destinem ao consumo humano.
- b) As seguintes partes provenientes de animais que foram abatidos num matadouro e considerados aptos para abate para consumo humano no seguimento de uma inspeção *ante-mortem* ou de caça morta para consumo humano em conformidade com a legislação comunitária:
 - i) carcaças ou partes de animais que são rejeitadas como impróprias para consumo humano em conformidade com a legislação comunitária, mas que não mostraram quaisquer sinais de doenças transmissíveis a seres humanos ou animais;
 - ii) cabeças de aves de capoeira;
 - iii) couros e peles, incluindo aparas e fragmentos;
 - iv) pés, incluindo as falanges e os ossos do tarso e metatarso de:
 - animais, com exceção dos ruminantes,
 - ruminantes que não exigem o teste às EET,
 - ruminantes que foram testados com um resultado negativo em conformidade com o n.º 1 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 999/2001;
 - v) chifres;
 - vi) cerdas de suíno;
 - vii) penas;
- c) Sangue de animais que não apresentem quaisquer sinais de doença transmissível através do sangue aos seres humanos ou aos animais, obtido de:
 - i) animais, com exceção de ruminantes e ruminantes que não exigem teste às EET que foram abatidos num matadouro, que foram considerados aptos para abate para consumo humano no seguimento de uma inspeção *ante-mortem* em conformidade com a legislação comunitária; ou
 - ii) ruminantes que foram testados com um resultado negativo em conformidade com o n.º 1 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 999/2001;

- d) Subprodutos animais derivados do fabrico de produtos destinados ao consumo humano, tais como ossos desengordurados e torresmos;
- e) Produtos de origem animal, com excepção de restos de cozinha e de mesa, que, após terem sido colocados no mercado para consumo humano ou como alimentos para animais, já não são destinados a tais fins 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;
- f) Sangue, placenta, lã, penas, pêlo, chifres, cascos e leite provenientes de animais vivos que não são imediatamente destinados a abate e que não mostraram sinais de nenhuma doença transmissível através desse produto a seres humanos ou animais;
- g) Animais aquáticos, e partes desses animais, excepto mamíferos marinhos, que não apresentem quaisquer sinais de doenças transmissíveis aos seres humanos ou animais;
- h) Subprodutos animais frescos de animais aquáticos provenientes de instalações ou estabelecimentos de fabrico de produtos destinados ao consumo humano;
- i) As seguintes matérias provenientes de animais que não apresentem quaisquer sinais de doença transmissível através dessas matérias aos seres humanos ou aos animais:
 - i) conchas, com excepção das conchas referidas no n.º 2, alínea e), do artigo 2.º;
 - ii) os seguintes produtos provenientes de animais terrestres:
 - subprodutos de incubação,
 - ovos,
 - subprodutos de ovos;
 - iii) pintos do dia.
- j) Invertebrados terrestres, com excepção de espécies patogénicas para os seres humanos ou animais;
- k) animais mortos e partes desses animais das ordens *Rodentia* e *Lagomorpha*, com excepção de matérias de categoria 1 ou de categoria 2, tal como referido nas alíneas a) a g) do artigo 12.º;
- l) Couros e peles, cascos, penas, lã, chifres, pêlos e peles com pêlo provenientes de animais mortos que não apresentem quaisquer sinais de doença transmissível através desses produtos aos seres humanos ou aos animais, com excepção dos referidos na alínea c);
- m) Restos de cozinha e de mesa, com excepção dos referidos na alínea e) do artigo 11.º.

Artigo 14.º
Mudança de categoria

Os artigos 11.º, 12.º, e 13.º podem ser alterados pela Comissão a fim de terem em conta o progresso científico no que respeita à avaliação do nível de risco, desde que tal progresso se possa identificar com base numa avaliação dos riscos realizada pela instituição científica adequada. Contudo, nenhum subproduto animal constante naqueles artigos pode ser removido dessas listas e apenas é possível efectuar mudanças de categorização de tais produtos ou acrescentar subprodutos animais adicionais a essas listas.

As medidas destinadas a alterar elementos não essenciais do presente regulamento serão aprovadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 4 do artigo 48.º.

CAPÍTULO II:
OBRIGAÇÕES DOS OPERADORES,
FUNCIONAMENTO DE INSTALAÇÕES E
ESTABELECIMENTOS

SECÇÃO 1:
OBRIGAÇÕES GERAIS DOS OPERADORES

Artigo 15.º
Recolha e identificação no que respeita à categoria e ao transporte

1. Os operadores recolhem, identificam e transportam, sem demora injustificada, os subprodutos animais em condições que impeçam riscos para a saúde pública e animal.
2. Os operadores asseguram que os subprodutos animais e os produtos derivados são acompanhados durante o transporte por um documento comercial e, sempre que exigido pelo presente regulamento ou se tiver sido adoptada uma medida em conformidade com o n.º 5, por um certificado sanitário.

Em derrogação do disposto no primeiro parágrafo, a autoridade competente pode autorizar o transporte de chorume entre dois pontos localizados na mesma exploração agrícola ou entre explorações agrícolas e utilizadores no mesmo Estado-Membro sem um documento comercial ou certificado sanitário.

3. Os documentos comerciais e certificados sanitários que acompanham subprodutos animais ou produtos derivados durante o transporte incluem informação sobre a quantidade de tais produtos e uma descrição dos mesmos e da sua marcação, quando esta for exigida pelo presente regulamento.

4. Podem ser estabelecidas as seguintes medidas, em conformidade com o procedimento referido no n.º 3 do artigo 48.º:
 - a) Modelos para documentos comerciais e certificados sanitários que têm de acompanhar os subprodutos animais durante o transporte;
 - b) Modelos para certificados sanitários e as condições em que têm de acompanhar os subprodutos animais e produtos derivados durante o transporte.
5. As medidas de execução do presente artigo podem ser estabelecidas pela Comissão, em termos de:
 - a) Casos em que seja exigido um certificado sanitário tendo em conta o nível de risco para a saúde pública e animal decorrente de certos produtos derivados;
 - b) Casos em que, em derrogação do n.º 2 e tendo em conta o baixo nível de risco para a saúde pública e animal decorrente de certos produtos derivados, o transporte dos produtos derivados pode ter lugar sem os documentos ou certificados referidos nesse número;
 - c) Requisitos para a identificação, incluindo a rotulagem, e para a separação dos subprodutos animais durante o transporte;
 - d) Condições para impedir riscos para a saúde pública e animal da recolha e transporte de subprodutos animais, incluindo condições para o transporte seguro desses produtos no que diz respeito a contentores, veículos e material de embalagem.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 4 do artigo 48.º.

Artigo 16.º *Registos*

1. Qualquer pessoa que envie, transporte ou recepcione subprodutos animais ou produtos derivados mantém um registo das remessas e dos respectivos documentos comerciais ou certificados sanitários.

Contudo, o primeiro parágrafo não se aplica quando uma autorização para transportar chorume for concedida em conformidade com o n.º 2, segundo parágrafo, do artigo 15.º.
2. As medidas de execução do presente artigo podem ser adoptadas, em conformidade com o procedimento referido no n.º 3 do artigo 48.º, em termos de:
 - a) Formato dos registos a manter;

- b) Período durante o qual os registos devem ser mantidos.

SECÇÃO 2: FUNCIONAMENTO DE INSTALAÇÕES E ESTABELECIMENTOS

Artigo 17.º

Controlos internos de instalações e estabelecimentos

1. Os operadores põem em vigor, aplicam e mantêm um procedimento permanente de controlo interno a fim de verificarem a conformidade com o presente regulamento.
2. Os operadores asseguram que nenhuma matéria que se suspeite ou se saiba não cumprir o disposto no presente regulamento saia da instalação, a menos que destinada a eliminação, antes de ser novamente transformada sob a supervisão da autoridade competente e novamente submetida a amostragem oficial, em conformidade com os artigos 11.º e 12.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004.
3. As instalações que transformam subprodutos animais, as instalações de transformação de subprodutos animais em biogás e composto e as instalações que manipulam mais de uma categoria de subprodutos animais desenvolvem o procedimento referido no n.º 1 em conformidade com os princípios do sistema de análise de risco e dos pontos de controlo críticos (HACCP).

Em especial, os operadores de tais instalações devem:

- a) Detectar e controlar os pontos de controlo críticos nas unidades;
- b) Fixar e aplicar métodos de monitorização e verificação de pontos de controlo críticos;
- c) Sempre que o produto derivado do tratamento não seja directamente eliminado no mesmo local por incineração, co-incineração, combustão ou por um método de eliminação alternativo autorizado nos termos da alínea a) do artigo 22.º, colher amostras representativas para verificar o cumprimento:
 - i) de cada lote transformado com as normas, em particular no que respeita a métodos de tratamento e segurança microbiológica do produto final, que foram estabelecidos em medidas adoptadas em conformidade com o n.º 6 do presente artigo,
 - ii) dos níveis máximos permitidos de resíduos físicos e químicos fixados na legislação comunitária;
- d) Registrar e conservar, por um período mínimo de dois anos, os resultados dos diversos controlos e testes referidos nas alíneas b) e c), conforme adequado, para apresentação às autoridades competentes;
- e) Criar um sistema que garanta a rastreabilidade de cada lote expedido.

4. Sempre que os resultados de um ensaio em amostras colhidas nos termos da alínea c) do n.º 3 revelem a inobservância dos requisitos de segurança aplicáveis, o operador da instalação deve, para além dos requisitos estabelecidos no n.º 2:
 - a) Notificar imediatamente a autoridade competente, fornecendo-lhe informações completas sobre a natureza da amostra e o lote do qual a amostra foi colhida;
 - b) Determinar as causas do incumprimento;
 - c) Aumentar a frequência da amostragem e dos controlos da produção;
 - d) Promover operações adequadas de descontaminação e limpeza da instalação.
5. Os lotes considerados não conformes com os requisitos de segurança aplicáveis no seguimento de controlos realizados em conformidade com a alínea c) do n.º 3 são novamente transformados ou eliminados sob a supervisão da autoridade competente.
6. As medidas de execução do presente artigo podem ser adoptadas pela Comissão, em termos de:
 - a) Controlos internos e manutenção do sistema HACCP;
 - b) Requisitos que especificam as modalidades das medidas a tomar pelo operador em conformidade com os n.ºs 2 e 3, em particular no que respeita a métodos de amostragem e métodos de referência para análises microbiológicas.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 4 do artigo 48.º.

CAPÍTULO III: ELIMINAÇÃO E UTILIZAÇÃO DE SUBPRODUTOS ANIMAIS E PRODUTOS DERIVADOS

SECÇÃO 1: RESTRICÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Artigo 18.º Restrições de utilização

1. São proibidas as seguintes utilizações de subprodutos animais e de produtos derivados:
 - a) Alimentação de animais terrestres de uma determinada espécie com proteínas animais transformadas, derivadas dos corpos, ou partes de corpos, de animais da mesma espécie;

- b) Alimentação de animais de criação, salvo os destinados à produção de peles com pêlo, com restos de cozinha e de mesa ou matérias que os contenham ou deles derivem;
 - c) Alimentação de animais de criação com erva, directamente por pastagem ou alimentação com erva cortada, proveniente de terra à qual foram aplicados fertilizantes orgânicos ou correctivos orgânicos do solo, com excepção de chorume;
 - d) Alimentação de peixes de criação com proteínas animais transformadas, derivadas de corpos, ou partes de corpos, de peixes de criação da mesma espécie;
2. As regras de execução para assegurar a aplicação uniforme das proibições estabelecidas no n.º 1 podem ser estabelecidas pela Comissão, bem como medidas que permitam:
- a) A alimentação de animais destinados à produção de pele com pêlo com proteínas animais transformadas, derivadas de corpos, ou partes de corpos, de animais da mesma espécie, em derrogação ao disposto na alínea a) do n.º 1; e
 - b) A alimentação de animais de criação com erva proveniente de terra à qual foram aplicados fertilizantes orgânicos ou correctivos orgânicos do solo, desde que a pastagem ou o corte ocorram após um período de espera que garanta um controlo adequado dos riscos para a saúde pública e animal, em derrogação ao disposto na alínea c) do n.º 1.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 4 do artigo 48.º.

SECÇÃO 2: ELIMINAÇÃO E UTILIZAÇÃO

Artigo 19.º

Eliminação e utilização de matérias de categoria 1

As matérias de categoria 1 são:

- a) Eliminadas como resíduos numa instalação de incineração aprovada ou registada:
 - i) directamente sem tratamento prévio; ou
 - ii) após tratamento numa instalação aprovada, se a autoridade competente assim o exigir através de esterilização sob pressão e marcando permanentemente as matérias resultantes;
- b) No caso de as matérias de categoria 1 serem resíduos, eliminadas ou recuperadas numa instalação de co-incineração aprovada ou registada;
 - i) directamente sem tratamento prévio; ou
 - ii) após tratamento numa instalação aprovada, se a autoridade competente assim o exigir através de esterilização sob pressão e marcando permanentemente as matérias resultantes;
- c) No caso de as matérias de categoria 1, com excepção das matérias referidas na alínea a), subalíneas i) e ii), do artigo 11.º, eliminadas através de esterilização sob pressão

numa instalação aprovada, a marcação permanente das matérias resultantes e o enterramento num aterro autorizado;

- d) No caso de matérias de categoria 1 referidas na alínea c) do artigo 11.º, submetidas a um processo de destoxificação definido em conformidade com o n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 2002/32/CE, e utilizado em conformidade com as alíneas c), d) e e) do artigo 21.º;
- e) No caso de matérias de categoria 1 referidas na alínea e) do artigo 11.º, eliminadas por enterramento num aterro autorizado;
- f) Utilizadas como combustível para combustão; ou
- g) Utilizadas para o fabrico dos produtos derivados referidos no capítulo VI e colocados no mercado em conformidade com o regime especial estabelecido nesse capítulo.

Artigo 20.º

Eliminação e utilização de matérias de categoria 2

As matérias de categoria 2 são:

- a) Eliminadas como resíduos numa instalação de incineração aprovada ou registada:
 - i) directamente sem tratamento prévio; ou
 - ii) após tratamento numa instalação aprovada, se a autoridade competente assim o exigir através de esterilização sob pressão e marcando permanentemente as matérias resultantes;
- b) No caso de as matérias de categoria 2 serem resíduos, eliminadas ou recuperadas numa instalação de co-incineração aprovada ou registada:
 - i) directamente sem tratamento prévio; ou
 - ii) após tratamento numa instalação aprovada, se a autoridade competente assim o exigir através de esterilização sob pressão e marcando permanentemente as matérias resultantes;
- c) Eliminadas num aterro autorizado, após esterilização sob pressão numa instalação aprovada e marcando permanentemente as matérias resultantes;

- d) Marcadas permanentemente no seguimento de um tratamento numa instalação aprovada:
 - i) no caso do material proteico resultante, através de esterilização sob pressão, e utilizado como fertilizante orgânico ou correctivo orgânico do solo; ou
 - ii) no caso de gorduras fundidas, através de esterilização por pressão, se a autoridade competente assim o exigir, e novamente transformadas em derivados de gorduras numa instalação aprovada, para utilização em fertilizantes orgânicos ou em correctivos orgânicos do solo;
- e) Transformadas numa instalação aprovada ou registada de biogás ou compostagem:
 - i) no seguimento de um tratamento de esterilização sob pressão e a marcação permanente das matérias resultantes; ou
 - ii) no caso do chorume, do conteúdo do aparelho digestivo, separado do aparelho digestivo, do leite, dos produtos à base de leite e do colostro, que a autoridade competente não considerar que apresentam um risco de propagação de uma doença grave transmissível, após ou sem transformação prévia:
- f) Aplicadas na terra sem transformação no caso do chorume, do conteúdo do aparelho digestivo, separado do aparelho digestivo, do leite, dos produtos à base de leite e do colostro, que a autoridade competente não considerar que apresentam um risco de propagação de uma doença grave transmissível :
- g) No caso de matérias provenientes de animais aquáticos, ensiladas ou compostadas numa instalação aprovada ou registada;
- h) Utilizadas como combustível para combustão; ou
- i) Utilizadas para o fabrico dos produtos derivados referidos no capítulo VI e colocados no mercado em conformidade com o regime especial estabelecido nesse capítulo.

Artigo 21.º

Eliminação e utilização de matérias de categoria 3

As matérias de categoria 3 são:

- a) Eliminadas como resíduos numa instalação de incineração aprovada ou registada, com ou sem transformação prévia;
- b) No caso de as matérias de categoria 3 serem resíduos, eliminadas ou recuperadas numa instalação de co-incineração aprovada ou registada, com ou sem transformação prévia;
- c) Transformadas numa instalação aprovada, excepto no caso de matérias que se alteraram através de decomposição, contaminação ou deterioração, de forma a apresentar um risco inaceitável para a saúde pública ou animal, e utilizadas:

- i) como matérias-primas para a alimentação de animais de criação ou para a alimentação de animais de criação, à excepção dos destinados à produção de peles com pêlo, e colocadas no mercado em conformidade com o artigo 24.º, excepto no caso de matérias referidas nas alíneas l) e m) do artigo 13.º;
 - ii) para a alimentação de animais destinados à produção de peles com pêlo; ou
 - iii) para o fabrico de fertilizantes orgânicos ou de correctivos orgânicos do solo, que são colocados no mercado em conformidade com o artigo 25.º.
- d) Transformadas numa instalação aprovada ou registada de biogás ou compostagem;
 - e) No caso de matérias provenientes de animais aquáticos, ensiladas ou compostadas numa instalação aprovada ou registada;
 - f) No caso de conchas, com excepção das conchas referidas no n.º 2, alínea e), do artigo 2.º, utilizadas em condições que impedem riscos para a saúde pública e animal;
 - g) Como combustível para combustão; ou
 - h) Para o fabrico dos produtos derivados referidos no capítulo VI e colocados no mercado em conformidade com o regime especial estabelecido nesse capítulo.

Artigo 22.º
Derrogações

Em derrogação aos artigos 19.º, 20.º e 21.º, os subprodutos animais podem ser:

- a) Eliminados ou utilizados numa instalação aprovada, de acordo com métodos alternativos que foram aprovados em conformidade com os n.ºs 1 a 9 do artigo 29.º;
- b) Utilizados na investigação e outros fins específicos em conformidade com o artigo 26.º;
- c) No caso dos subprodutos animais referidos no artigo 27.º, utilizados para fins especiais de alimentação animal em conformidade com aquele artigo;
- d) No caso dos subprodutos animais referidos no artigo 28.º, eliminados em conformidade com aquele artigo;
- e) No caso de matérias de categoria 2 e categoria 3 e se autorizado pela autoridade competente:
 - i) utilizados na preparação e na aplicação na terra das preparações biodinâmicas, tal como referidas na parte A, ponto 2.3, do anexo I do Regulamento (CE) n.º 2092/91;
 - ii) utilizados para a alimentação de animais de companhia;

- f) No caso das matérias de categoria 3 referidas na alínea f) do artigo 13.º e de outros subprodutos animais removidos durante uma intervenção cirúrgica em animais vivos, eliminados na exploração agrícola, se tal for autorizado pela autoridade competente.

Artigo 23.º
Medidas de execução

1. As medidas de execução desta secção podem ser estabelecidas pela Comissão, em termos de:
- a) Métodos de transformação de subprodutos animais, com excepção da esterilização sob pressão, em particular no que respeita aos parâmetros de tempo, temperatura e pressão a aplicar para esses métodos de transformação;
 - b) Parâmetros da transformação de subprodutos animais em biogás ou composto;
 - c) Ensilagem de matérias provenientes de animais aquáticos;
 - d) Marcação permanente dos subprodutos animais;
 - e) Aplicação na terra de certos subprodutos animais, fertilizantes orgânicos e correctivos orgânicos do solo;
 - f) Utilização de certos subprodutos animais como matérias-primas na alimentação de animais de criação ou na alimentação de animais de criação;
 - g) Definição do nível de risco para a saúde pública ou animal, no que diz respeito a certas matérias, que é considerado como inaceitável, tal como referido na alínea c) do artigo 21.º.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente secção, completando-a, são adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 4 do artigo 48.º.

2. Na pendência da adopção de regras em conformidade com alíneas (b) e (c) do primeiro parágrafo do n.º 1, os Estados-Membros podem adoptar ou manter regras nacionais para a transformação de subprodutos animais referidos na alínea m) do artigo 13.º e para a ensilagem de matérias provenientes de animais aquáticos.

SECÇÃO 3: COLOCAÇÃO NO MERCADO

Artigo 24.º

Colocação de subprodutos animais no mercado para fins de alimentação animal

1. Os subprodutos animais destinados à alimentação de animais de criação ou produtos derivados para utilização como matérias-primas na alimentação de animais de criação apenas podem ser colocados no mercado se:

- a) Forem de matérias de categoria 3 ou delas derivarem; contudo, no caso de matérias destinadas à alimentação de animais de criação, com excepção de animais destinados à produção de peles com pêlo, se forem, ou derivarem de matérias de categoria 3, com excepção das matérias referida nas alíneas l) e m) do artigo 13.º;
 - b) Tiverem sido colhidos, processados ou transformados, tal como aplicável, em conformidade com as condições de esterilização sob pressão ou outras condições destinadas a impedir riscos para a saúde pública e animal, em conformidade com secção 2, e quaisquer medidas que forem estabelecidas em conformidade com o n.º 2 do presente artigo;
 - c) Forem provenientes de instalações ou estabelecimentos aprovados ou registados, tal como aplicável ao subproduto animal ou produto derivado.
2. As medidas de execução do presente artigo podem ser estabelecidas pela Comissão, em termos de:
- a) Condições de saúde pública e animal para a recolha, a transformação e o tratamento de subprodutos animais e produtos derivados referidos no n.º 1;
 - b) Condições destinadas a garantirem a rastreabilidade e impedir a contaminação cruzada, que se aplicam às matérias próprias para consumo humano utilizadas para fins de alimentação animal ou como matérias-primas na alimentação animal.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 4 do artigo 48.º.

Artigo 25.º

Colocação no mercado e utilização de fertilizantes orgânicos e de correctivos orgânicos do solo

1. Os fertilizantes orgânicos e correctivos orgânicos do solo podem ser colocados no mercado e utilizados desde que:
 - a) Sejam derivados de matérias de categoria 2 e de categoria 3;
 - b) Tenham sido produzidos em conformidade com as condições de esterilização sob pressão ou com outras condições destinadas a impedir riscos para a saúde pública e animal, em conformidade com os requisitos da secção 2, e quaisquer outras medidas que forem estabelecidas em conformidade com o n.º 2;
 - c) No caso de fertilizantes orgânicos e de correctivos orgânicos do solo derivados de matérias proteicas, sejam misturados com um componente que exclua uma utilização posterior da mistura para fins de alimentação animal; e
 - d) Sejam provenientes de instalações ou estabelecimentos aprovados ou registados tal como aplicável.

Os Estados-Membros podem adoptar ou manter regras nacionais que impõem condições adicionais ou que limitam a utilização dos fertilizantes orgânicos e de correctivos orgânicos do solo, desde que tais regras sejam justificadas por motivos de protecção da saúde pública e animal.

2. As medidas de execução do presente artigo podem ser estabelecidas pela Comissão, em termos de:
 - a) Condições de saúde pública e animal para a produção e utilização dos fertilizantes orgânicos e de correctivos orgânicos do solo;
 - b) Componentes para a marcação de fertilizantes orgânicos ou de correctivos orgânicos do solo;
 - c) Componentes a serem misturados com os fertilizantes orgânicos ou de correctivos orgânicos do solo;
 - d) Condições suplementares, como as substâncias ou métodos a utilizar para a marcação e as proporções mínimas a observar ao preparar a mistura, a fim de excluir a utilização de tais fertilizantes ou correctivos orgânicos do solo para fins de alimentação de animais.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente secção, completando-a, são adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 4 do artigo 48.º.

SECÇÃO 4: DERROGAÇÕES EM RELAÇÃO À UTILIZAÇÃO E ELIMINAÇÃO DOS SUBPRODUTOS ANIMAIS E PRODUTOS DERIVADOS

Artigo 26.º

Derrogações relativas à utilização de subprodutos animais para fins de investigação e outros fins específicos

1. A autoridade competente pode, em derrogação ao disposto nas secções 1 e 2, autorizar a utilização de subprodutos animais e produtos derivados para exposições e para fins de diagnóstico, educativos ou de investigação em condições que garantam o controlo dos riscos para a saúde pública e animal.

Estas condições incluem:

 - a) A proibição de qualquer utilização subsequente dos subprodutos animais ou produtos derivados para outros fins;
 - b) A obrigação de eliminar com segurança ou reexpedir os subprodutos animais ou produtos derivados para o seu local de origem.
2. Os operadores de instalações e estabelecimentos que executam operações relativas a matérias de categoria 1 e de categoria 2 e os utilizadores que executam tais operações em conformidade com o n.º 1 são registados pela autoridade competente quando for apresentada a seguinte informação sobre:

- a) Categoria de subprodutos animais utilizados;
 - b) A natureza das operações executadas, utilizando subprodutos animais ou produtos derivados como matérias-primas, para as quais é feito o pedido de registo.
3. As medidas de execução do presente artigo relativas à apresentação de informação, incluindo um modelo normalizado, podem ser adoptadas em conformidade com o procedimento referido no n.º 3 do artigo 48.º.
4. No caso de riscos para a saúde pública e animal que exigem a adopção de medidas para todo o território da Comunidade, em particular no caso de riscos emergentes, a Comissão pode adoptar as condições harmonizadas para a importação e utilização de subprodutos animais e produtos derivados referidos no n.º 1. Tais condições podem incluir requisitos em relação à armazenagem, embalagem, identificação, transporte e eliminação.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 4 do artigo 48.º.

Artigo 27.º

Derrogações relativas à recolha e utilização de subprodutos animais para fins especiais de alimentação animal

1. A autoridade competente pode, em derrogação ao disposto nas secções 1 e 2, autorizar, em condições que garantam o controlo dos riscos para a saúde pública e animal, a recolha e utilização de:
- a) Matérias de categoria 2, desde que sejam provenientes de animais que não tenham sido abatidos nem tenham morrido em resultado de uma doença transmissível ao homem ou aos animais, ou suspeitando-se dessa doença;
 - b) Matérias de categoria 3 para a alimentação de:
 - i) animais de jardim zoológico;
 - ii) animais de circo;
 - iii) répteis e aves de rapina, que não sejam animais de jardim zoológico ou de circo;
 - iv) animais destinados à produção de peles com pêlo;
 - v) animais selvagens cuja carne não seja destinada ao consumo humano;
 - vi) cães provenientes de canis ou matilhas reconhecidos;
 - vii) culturas de larvas para isco.

2. A autoridade competente pode autorizar, em derrogação ao disposto nas secções 1 e 2, e em conformidade com as condições estabelecidas nos termos do n.º 3 do presente artigo, a alimentação com matérias de categoria 1 referidas na alínea b), subalínea ii), do artigo 11.º de animais de jardim zoológico e espécies em vias de extinção ou protegidas de aves necrófagas que vivam no seu habitat natural.
3. As medidas de execução do presente artigo podem ser adoptadas pela Comissão, em condições segundo as quais:
 - a) A recolha e utilização tal como referida no n.º 1 possam ser autorizadas no que diz respeito ao encaminhamento, armazenagem e utilização de matérias de categoria 2 e de categoria 3 na alimentação animal, incluindo no caso de riscos emergentes;
 - b) A alimentação de animais com matérias de categoria 1, tal como referido no n.º 2 possa ser autorizada, incluindo:
 - i) As espécies de aves necrófagas em determinados Estados-Membros que podem ser alimentadas com tais matérias;
 - ii) As medidas necessárias para assegurar que está a ser impedido o acesso de outras espécies às matérias dadas como alimento.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 4 do artigo 48.º.

Artigo 28.º

Derrogações relativas à eliminação de subprodutos animais

1. A autoridade competente pode, em derrogação ao disposto nas secções 1 e 2, autorizar a eliminação:
 - a) Por enterramento de animais de companhia mortos;
 - b) De matérias de categoria 1 referidas na alínea a), subalínea v) do artigo 11.º e na alínea b), subalínea ii), do artigo 11.º e de matérias de categoria 2 e de categoria 3 em áreas remotas por incineração ou enterramento no local ou por outros meios, sob supervisão oficial, que impeçam a transmissão de riscos para a saúde pública e animal;
 - c) Por incineração ou enterramento no local ou por outros meios, sob a supervisão oficial, que impeçam a transmissão de riscos para a saúde pública e animal, de matérias de categoria 1 referidas na alínea b), subalínea ii), do artigo 11.º, de matérias de categoria 2 e de categoria 3 em áreas onde o acesso é praticamente impossível ou onde o acesso seria apenas possível em circunstâncias relacionadas com questões geográficas ou climáticas ou devido a uma catástrofe natural, que apresentam riscos para a saúde e segurança do pessoal que realiza a recolha ou onde o acesso necessitaria a utilização de meios de recuperação desproporcionados;

- d) Por outros meios que não a incineração ou o enterramento no local, sob a supervisão oficial, de matérias de categoria 2 e de categoria 3 que não constituam um risco para a saúde pública e animal obtidas nas instalações de operadores que apenas manipulem, por semana, um determinado volume desses subprodutos animais fixado em conformidade com a alínea c) do primeiro parágrafo do n.º 4, em função da natureza das actividades exercidas e das espécies de origem dos subprodutos animais em causa;
 - e) Por incineração ou enterramento no local, em condições que impeçam a transmissão de riscos para a saúde pública e animal, dos subprodutos animais, com excepção das matérias de categoria 1 referidas na alínea a), subalínea i), do artigo 11.º, em caso de surto de uma doença notificável enumerada em conformidade com a alínea d) do primeiro parágrafo do n.º 4, se o transporte até à instalação mais próxima aprovada para o tratamento ou eliminação de subprodutos animais aumentasse o perigo de propagação de riscos sanitários ou provocasse, em caso de um surto generalizado de uma doença epizoótica, uma falta de capacidade em tais instalações.
2. A dimensão das áreas remotas num Estado-Membro específico referidas na alínea b) do n.º 1 não pode exceder uma percentagem do tamanho da superfície do seu território terrestre.
3. Os Estados-Membros disponibilizam igualmente à Comissão informações sobre:
- a) As áreas que classificam de remotas para efeitos de aplicação da alínea b) do n.º 1 e as razões que levaram a essa classificação, bem como informação actualizada relativa a qualquer alteração a essa classificação;
 - b) A utilização dada às autorizações previstas nas alíneas c) e d) do n.º 1, em relação às matérias de categoria 1 e de categoria 2;
4. As medidas de execução do presente artigo podem ser adoptadas pela Comissão, em termos de:
- a) Condições destinadas a garantirem o controlo de riscos para a saúde pública e animal da incineração e do enterramento no local;
 - b) Percentagem máxima do território, tal como referido no n.º 2;
 - c) O volume dos subprodutos animais, em função da natureza das actividades e das espécies de origem, tal como referido na alínea d) do n.º 1;
 - d) A lista de doenças referida na alínea e) do n.º 1;

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 4 do artigo 48.º.

SECÇÃO 5: MÉTODOS ALTERNATIVOS DE UTILIZAÇÃO E ELIMINAÇÃO DOS SUBPRODUTOS ANIMAIS E PRODUTOS DERIVADOS

Artigo 29.º

Aprovação dos métodos alternativos de utilização ou eliminação

1. O procedimento de aprovação de um método alternativo de utilização ou eliminação de subprodutos animais ou produtos derivados pode ser iniciado pela Comissão ou no seguimento de um pedido por um Estado-Membro ou por uma parte interessada que pode representar diversas partes interessadas.
2. As partes interessadas enviam o seu pedido à autoridade competente do Estado-Membro onde pretendem utilizar o método alternativo.
3. A autoridade competente avalia num prazo de dois meses a contar da recepção de um pedido completo se este cumpre o modelo normalizado para pedidos referido no n.º 10.
A autoridade competente envia os pedidos dos Estados-Membros e das partes interessadas, conjuntamente com um relatório sobre a sua avaliação à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade») e à Comissão.
4. A Comissão envia os pedidos conjuntamente com um relatório sobre a sua avaliação à Autoridade.
5. A Autoridade avalia, no prazo de seis meses a contar da recepção de um pedido completo, se o método submetido assegura que os riscos para a saúde pública ou animal são reduzidos a um grau que seja, pelo menos, equivalente ao dos métodos de tratamento estabelecidos em conformidade com o n.º 1, alínea a), do artigo 23.º e emite um parecer sobre o pedido apresentado.
6. Nos casos devidamente justificados em que a Autoridade solicita informações complementares ao requerente, o prazo previsto no .º 5 pode ser suspenso.
A Autoridade fixa, após consulta do requerente, um prazo para apresentar estas informações e informa a Comissão do prazo suplementar necessário.
7. Quando o requerente apresenta informações complementares por sua iniciativa, deve transmiti-las à Autoridade.
Nesse caso, o período previsto no n.º 5 não é alargado por um período adicional.

8. A autoridade transmite o seu parecer à Comissão, ao requerente e à autoridade competente do Estado-Membro em causa.
9. No prazo de três meses a contar da recepção do parecer da autoridade e tendo em conta esse parecer, a Comissão informa o requerente da medida proposta em conformidade com o n.º 11.
10. Pode ser adoptado nos termos do procedimento referido no n.º 2 do artigo 48.º um modelo normalizado para os pedidos relativos aos métodos alternativos.
11. As seguintes medidas podem ser adoptadas pela Comissão:
 - a) Medidas que autorizam um método alternativo de utilização ou eliminação de subprodutos animais ou produtos derivados;
 - b) Medidas que recusam a autorização de tal método alternativo.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 4 do artigo 48.º.

CAPÍTULO IV: CONTROLOS OFICIAIS

Artigo 30.º Controlos oficiais

1. A autoridade competente efectua, a intervalos regulares, controlos e supervisão oficiais em instalações e estabelecimentos autorizados ou registados e em instalações para as quais foi facultada informação em conformidade com o n.º 3 do artigo 40.º.
2. A autoridade competente tem em conta o respeito pelos guias comunitários e nacionais de boas práticas ao efectuar os seus controlos oficiais.

Artigo 31.º Suspensões, retiradas e proibição de operações

1. Se os controlos e a supervisão oficiais efectuados pela autoridade competente evidenciarem que não estão a ser cumpridos um ou vários requisitos do presente regulamento, a autoridade competente tomará as medidas adequadas.

A autoridade competente deve em particular

- a) Suspender as aprovações de instalações e estabelecimentos aprovados nos termos do presente regulamento, se:

- i) as condições que levaram à aprovação ou ao funcionamento da instalação ou estabelecimento deixarem de estar reunidas;
 - ii) se puder esperar que o operador consiga remediar as deficiências num prazo razoável;
 - iii) os riscos potenciais para a saúde pública e animal não exigirem acção em conformidade com a alínea b);
 - b) Retirar as aprovações de instalações e estabelecimentos aprovados nos termos do presente regulamento, se:
 - i) as condições que levaram à aprovação ou ao funcionamento da instalação ou estabelecimento deixarem de estar reunidas;
 - ii) se não se puder esperar que o operador consiga remediar as deficiências num prazo razoável
 - por razões referentes à infra-estrutura da instalação,
 - por razões referentes à capacidade pessoal do operador ou do pessoal sob a sua supervisão, ou
 - devido a riscos graves para a saúde pública e animal que exijam ajustamentos importantes ao funcionamento da instalação ou estabelecimento antes de o operador poder solicitar uma nova aprovação.
- 2. A autoridade competente proíbe temporária ou permanentemente uma instalação, estabelecimento ou utilizador registados ou um operador de instalações acerca do qual a informação facultada em conformidade com o n.º 3 do artigo 40.º, sobre a execução de operações ao abrigo do presente regulamento, segundo o caso, a contar da recepção da informação
 - a) Revelar que os requisitos da legislação comunitária não são cumpridos; ou
 - b) Revelar riscos potenciais para a saúde pública ou animal decorrentes de tais operações.

Artigo 32.º

Listas de instalações, estabelecimentos e utilizadores autorizados ou registados

- 1. Cada Estado-Membro redige uma lista de instalações, estabelecimentos e utilizadores que foram aprovados ou registados em conformidade com o presente regulamento e de estabelecimentos no seu território sobre os quais foi facultada informação em conformidade com o n.º 3 do artigo 40.º.

Atribui um número oficial a cada instalação, estabelecimento ou utilizador aprovados ou registados e a cada operador sobre o qual foi facultada informação em conformidade com o n.º 3 do artigo 40.º e que identifica a instalação, o estabelecimento, o utilizador ou o operador no que diz respeito à natureza das suas actividades.

Os Estados-Membros indicam, se tal for aplicável, um número oficial que é atribuído à instalação, ao estabelecimento, ao utilizador ou ao operador ao abrigo de outra legislação comunitária.

Os Estados-Membros disponibilizam as listas de instalações e estabelecimentos autorizados ou registados à Comissão e a outros Estados-Membros.

Os Estados-Membros mantêm as listas de instalações autorizadas ou registadas e as listas de operadores sobre os quais a informação tem sido mantida actualizada e disponibilizam-nas a outros Estados-Membros e ao público.

2. As medidas de execução do presente artigo podem ser estabelecidas, em conformidade com o procedimento referido no n.º 3 do artigo 48.º, em termos de:
 - a) Formato das listas mencionadas no n.º 1;
 - b) Procedimento de disponibilização das listas mencionadas no n.º 1.

Artigo 33.º

Controlos para a expedição de subprodutos animais para outros Estados-Membros

1. Sempre que um operador pretender expedir matérias de categoria 1, matérias de categoria 2, farinha de carne e ossos ou gordura animal derivadas de matérias de categoria 1 para outro Estado-Membro, a autoridade competente do Estado-Membro de destino decide a pedido do operador:
 - a) Recusar recepção da remessa ;
 - b) Aceitar incondicionalmente a remessa; ou
 - c) Aceitar a remessa nas seguintes condições:
 - i) se as matérias ou os produtos derivados não tiverem sido submetidos a esterilização sob pressão, devem ser submetidos a esse tratamento; ou
 - ii) as matérias ou os produtos derivados devem cumprir quaisquer condições para a expedição da remessa que sejam justificadas para a protecção da saúde pública e animal, a fim de assegurarem que as matérias e os produtos derivados são manipulados em conformidade com o presente regulamento.

Os operadores informam a autoridade competente do local de origem antes da expedição pretendida de uma remessa.

2. A autoridade competente do local de origem informa a autoridade competente do local de destino, através do sistema TRACES, em conformidade com a Decisão 2004/292/CE, da expedição de cada remessa enviada a outros Estados-Membros de
- Matérias ou produtos derivados mencionados no n.º 1;
 - Farinha de carne e ossos e gordura animal derivadas de matérias de categoria 2;
 - Proteínas animais transformadas derivadas de matérias de categoria 3.

Quando informada da expedição, a autoridade competente do local de destino informa a autoridade competente do local de origem da chegada de cada remessa por meio do sistema TRACES.

3. Os subprodutos animais, a farinha de carne e ossos e a gordura animal referidos no n.º 1 são enviados directamente à instalação de destino, que deve ter sido aprovada ou registada em conformidade com os artigos 6.º, 7.º e 8.º ou, no caso de chorume, à exploração agrícola onde a aplicação na terra tem lugar em conformidade com uma autorização emitida pela autoridade competente.
4. Quando forem enviados a outros Estados-Membros através do território de um país terceiro subprodutos animais ou produtos derivados, estes são enviados em meios de transporte que foram selados no Estado-Membro de origem e são acompanhados de um certificado sanitário.

As remessas apenas reentram na Comunidade através de um posto de inspecção fronteiriço, em conformidade com o artigo 6.º da Directiva 89/662/CEE.

5. Em derrogação dos n.ºs 1 a 4, os subprodutos animais ou produtos derivados neles referidos que tenham sido misturados ou contaminados com qualquer resíduo definido como perigoso na Decisão 2000/532/CE serão enviados a outros Estados-Membros apenas sujeitos aos requisitos do Regulamento (CE) n.º 1013/2006.
6. As medidas de execução do presente artigo podem ser adoptadas pela Comissão, em termos de:
- Condições suplementares para a expedição de subprodutos animais ou produtos derivados referidos no n.º 3;
 - Modelos dos certificados sanitários que têm de acompanhar as remessas enviadas em conformidade com o n.º 4.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 4 do artigo 48.º.

7. A Comissão pode conceder derrogações ao disposto nos n.ºs 1 a 4, no que diz respeito à expedição de chorume transportado entre dois pontos localizados na mesma exploração agrícola ou entre explorações agrícolas situadas nas regiões fronteiriças de Estados-Membros que partilham uma fronteira comum.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 4 do artigo 48.º.

Artigo 34.º

Controlos comunitários nos Estados-Membros

1. Na medida do necessário para a aplicação uniforme do presente regulamento e em cooperação com as autoridades competentes dos Estados-Membros, os peritos da Comissão podem efectuar controlos *in loco*.

O Estado-Membro em cujo território seja efectuado um controlo deve prestar aos peritos toda a assistência necessária ao desempenho das suas funções.

A Comissão informará a autoridade competente dos resultados dos controlos efectuados.

2. As medidas de execução do presente artigo podem ser adoptadas, em conformidade com o procedimento referido no n.º 3 do artigo 48.º, nomeadamente no que se refere ao procedimento de cooperação com as autoridades nacionais.

CAPÍTULO V: IMPORTAÇÃO, TRÂNSITO E EXPORTAÇÃO

Artigo 35.º

Importação e trânsito de subprodutos animais

1. Os subprodutos animais ou produtos derivados são importados para a Comunidade, ou enviados em trânsito através do seu território, em conformidade com:

- a) Requisitos relevantes do presente regulamento para o subproduto animal ou produto derivado específico que sejam, pelo menos, tão rigorosos quanto os aplicáveis à produção e comercialização de tais subprodutos animais ou produtos derivados na Comunidade;
- b) Condições reconhecidas pela Comissão como, pelo menos, equivalentes aos requisitos aplicáveis à produção e comercialização de tais subprodutos animais ou produtos derivados ao abrigo da legislação comunitária; ou
- c) No caso dos produtos derivados referidos no capítulo VI, ou matérias para o respectivo fabrico, em conformidade com o regime especial estabelecido nesse capítulo.

As medidas previstas na alínea b), que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 4 do artigo 48.º.

2. Em derrogação ao disposto no n.º 1, a importação e o trânsito:

- a) De matérias de risco especificadas apenas se efectuam em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 999/2001.

- b) De subprodutos animais ou produtos derivados misturados ou contaminados com qualquer resíduo definido como perigoso na Decisão 2000/532/CE apenas têm lugar sob condição do cumprimento dos requisitos do Regulamento (CE) n.º 1013/2006;
 - c) De matérias de categoria 1, de categoria 2 e produtos derivados, que não se destinem ao fabrico de produtos derivados referidos no capítulo VI, apenas têm lugar desde que as regras para a sua importação sejam adoptadas em conformidade com a alínea a) do artigo 36.º;
 - d) De subprodutos animais e produtos derivados destinados aos fins referidos no n.º 1 do artigo 26.º têm lugar em conformidade com medidas nacionais que garantem o controlo dos riscos para a saúde pública e animal na pendência da adopção das condições harmonizadas referidas no n.º 4 do artigo 26.º.
3. No caso da importação e trânsito de matérias de categoria 3 e produtos derivados, a Comissão adopta os requisitos relevantes tal como referidos na alínea a) do primeiro parágrafo do n.º 1.

Esses requisitos podem especificar que as remessas:

- a) Devem ser provenientes de um país terceiro ou parte de um país terceiro enumerado em conformidade com o n.º 4;
- b) Devem ser provenientes de instalações ou estabelecimentos aprovados ou registados pela autoridade competente do país terceiro de origem e enumerados por essa autoridade para esse fim;
- c) São acompanhadas durante o transporte até ao ponto de entrada na Comunidade onde os controlos veterinários têm lugar por documentação, tal como um documento comercial, uma declaração ou um certificado sanitário que correspondem a um modelo elaborado em conformidade com a alínea d) do artigo 36.º.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 4 do artigo 48.º.

Na pendência da adopção pela Comissão dos requisitos referidos nas alíneas a) e c) do segundo parágrafo, os Estados-Membros especificam esses requisitos em medidas nacionais.

4. São redigidas listas de países terceiros ou partes de países terceiros dos quais podem ser importados ou a partir dos quais possam transitar através da Comunidade subprodutos animais ou produtos derivados em conformidade com o procedimento referido no n.º 3 do artigo 48.º, tendo, nomeadamente, em conta:
- a) A legislação do país terceiro;
 - b) A organização da autoridade competente e dos seus serviços de inspecção no país terceiro, as competências atribuídas a esses serviços, a supervisão a que estão sujeitos e a autoridade de que dispõem para verificar eficazmente a aplicação da respectiva legislação;
 - c) As regras sanitárias efectivas de produção, fabrico, manuseamento, armazenagem e expedição aplicáveis aos produtos de origem animal destinados à Comunidade;
 - d) As garantias que o país terceiro pode dar quanto ao cumprimento das regras sanitárias aplicáveis;
 - e) A experiência adquirida com a comercialização do produto proveniente desse país terceiro e os resultados dos controlos de importação efectuados;
 - f) Os resultados de eventuais inspecções comunitárias no país terceiro;
 - g) O estatuto sanitário dos efectivos pecuários, dos outros animais domésticos e da fauna selvagem no país terceiro, atendendo, em especial, às doenças animais exóticas e a quaisquer aspectos relativos à situação sanitária geral no país passíveis de constituir um risco para a saúde pública ou a sanidade animal na Comunidade;
 - h) A regularidade e velocidade com a qual o país terceiro fornece informação sobre a existência de doenças animais infecciosas ou contagiosas no seu território, em particular as doenças enumeradas no Código Sanitário dos Animais Terrestres e no Código Sanitário para os Animais Aquáticos da Organização Mundial da Saúde Animal;
 - i) As regulamentações relativas à prevenção e controlo de doenças animais infecciosas ou contagiosas em vigor no país terceiro e a respectiva aplicação, incluindo as regras aplicáveis às importações de outros países terceiros.

As listas de instalações e estabelecimentos referidos no n.º 3 devem ser mantidas actualizadas, comunicadas à Comissão e aos Estados-Membros e disponibilizadas ao público.

Artigo 36.º
Medidas de execução

As medidas de execução do artigo 35.º podem ser adoptadas pela Comissão, em termos de:

- a) Condições para a importação e trânsito de matérias de categoria 1 e de categoria 2 e produtos derivados;
- b) Restrições em relação à saúde pública ou animal aplicáveis às matérias de categoria 3 ou produtos derivados importados que podem:
 - i) ser estabelecidas por referência às listas comunitárias de países terceiros ou a partes de países terceiros redigidas em conformidade com o n.º 4 do artigo 35.º ou para outros fins de saúde pública ou animal;
 - ii) excluir os subprodutos animais ou produtos derivados fabricados em certos estabelecimentos da importação ou do trânsito a fim de proteger a saúde pública ou animal;
- c) Condições para o fabrico de subprodutos animais ou produtos derivados em instalações ou estabelecimentos em países terceiros; tais condições podem incluir as modalidades de controlo de tais instalações ou estabelecimentos pela autoridade competente interessada e podem isentar certas instalações ou estabelecimentos que manipulam subprodutos animais ou produtos derivados de aprovação ou registo, tal como referido no n.º 3, alínea b), do artigo 35.º;
- d) Modelos para certificados sanitários que acompanham as remessas e indicam que os subprodutos animais ou produtos derivados em causa foram recolhidos ou fabricados em conformidade com os requisitos do presente regulamento.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 4 do artigo 48.º

Artigo 37.º
Exportação

1. A exportação de subprodutos animais e produtos derivados destinados a incineração ou deposição em aterro é proibida.
2. A exportação de subprodutos animais e produtos derivados para utilização numa instalação de biogás ou compostagem em países terceiros que não são membros da OCDE é proibida.
3. As matérias de categoria 1 e de categoria 2 e produtos derivados apenas são exportadas para fins diferentes dos referidos nos n.ºs 1 e 2 se as regras para a sua exportação forem adoptadas pela Comissão.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 4 do artigo 48.º.

4. O artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 referente a géneros alimentícios e alimentos para animais exportados da Comunidade aplica-se *mutatis mutandis* à exportação de matérias de categoria 3 ou produtos derivados em conformidade com o presente regulamento.
5. Em derrogação ao disposto nos n.ºs 3 e 4, a exportação:
 - a) De matérias de risco especificadas apenas se efectua em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 999/2001;
 - b) De subprodutos animais ou produtos derivados misturados ou contaminados com qualquer resíduo definido como perigoso na Decisão 2000/532/CE apenas tem lugar sob condição do cumprimento dos requisitos do Regulamento (CE) n.º 1013/2006.

Artigo 38.º

Aplicação do Regulamento (CE) n.º 882/2004 para efeitos de certos controlos

1. O artigo 46.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004 aplica-se *mutatis mutandis* aos controlos comunitários em países terceiros efectuados para verificar a conformidade com o presente regulamento.
2. O n.º 1, alínea a), do artigo 50.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004 aplica-se *mutatis mutandis* à introdução progressiva dos requisitos do n.º 3 do artigo 35.º do presente regulamento.
3. O artigo 52.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004 aplica-se *mutatis mutandis* aos controlos de países terceiros em Estados-Membros relacionados com as operações ao abrigo do presente regulamento.

CAPÍTULO VI REGIME ESPECIAL

SECÇÃO 1: PRODUTOS DERIVADOS REGULADOS POR OUTRA LEGISLAÇÃO COMUNITÁRIA

Artigo 39.º

Colocação no mercado de produtos derivados regulados por outra legislação comunitária

1. A colocação no mercado dos produtos derivados referidos no n.º 3 do artigo 2.º não está sujeita ao disposto nos capítulos II, III e IV.

Todavia, no caso dos produtos derivados:

- a) Referidos no n.º 3, alíneas a), b), c) e d), do artigo 2.º, esses capítulos aplicam-se sempre que a legislação comunitária referida no n.º 3 do artigo 2.º não estabeleça condições que controlem riscos potenciais para a sanidade animal em conformidade com os objectivos do presente regulamento;
 - b) Referidos no n.º 3, alíneas e) e f), do artigo 2.º, esses capítulos aplicam-se sempre que a legislação comunitária referida no n.º 3 do artigo 2.º não estabeleça condições que controlem riscos potenciais para a saúde pública e animal em conformidade com os objectivos do presente regulamento;
2. Os artigos 53.º e 54.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 relativos a medidas de emergência aplicam-se *mutatis mutandis*:
- a) Aos produtos derivados referidos no n.º 3, alíneas a), b), c) e d), do artigo 2.º do presente regulamento, no caso de riscos para a sanidade animal;
 - b) Aos produtos derivados referidos no n.º 3, alíneas e) e f), do artigo 2.º do presente regulamento, no caso de riscos para a saúde pública e animal;

Artigo 40.º

Fabrico dos produtos derivados regulados por outra legislação comunitária

1. A importação, recolha e encaminhamento de subprodutos animais e produtos derivados destinados a estabelecimentos para o fabrico dos produtos derivados referidos no n.º 3 do artigo 2.º e o fabrico desses produtos derivados são realizados em conformidade com a legislação comunitária referida nesse número.
As matérias não utilizadas de tais estabelecimentos são eliminadas em conformidade com essa legislação.
2. No entanto, o presente regulamento aplica-se sempre que a legislação comunitária referida no n.º 3 do artigo 2.º não estabeleça condições que controlem os riscos potenciais para a saúde pública e animal em conformidade com os objectivos do presente regulamento.
3. Os operadores referidos no n.º 1, alínea e), do artigo 7.º facultam a seguinte informação à autoridade competente responsável pelos controlos oficiais em conformidade com o presente regulamento:
 - a) Categoria de subprodutos animais e produtos derivados utilizados;
 - b) As operações que utilizam subprodutos animais ou produtos derivados como matéria-prima que estão a ser executadas no estabelecimento.

4. Podem ser adoptadas medidas em conformidade com o procedimento referido no n.º 3 do artigo 48.º para a execução do presente artigo no que se refere à transmissão da informação referida no n.º 3 do presente artigo.

SECÇÃO 2: COLOCAÇÃO NO MERCADO DE OUTROS PRODUTOS DERIVADOS

Artigo 41.º

Colocação no mercado de outros produtos derivados fora da cadeia alimentar animal

1. Os operadores podem colocar no mercado produtos derivados, com excepção dos produtos referidos no n.º 3 do artigo 2.º, desde que:
 - a) Esses produtos:
 - i) não sejam destinados a utilização como matérias-primas para a alimentação de animais de criação nem para aplicação na terra a partir da qual tais animais devem ser alimentados, ou
 - ii) Sejam utilizados na alimentação de animais destinados à produção de peles com pêlo; e
 - b) Garantam o controlo dos riscos para a saúde pública e animal através:
 - i) Da segurança de abastecimento em conformidade com o artigo 42.º;
 - ii) Do tratamento seguro em conformidade com o artigo 43.º, sempre que a segurança de abastecimento não garanta controlo suficiente; ou
 - iii) Da verificação de que os produtos apenas são utilizados para utilizações finais seguras em conformidade com o artigo 44.º sempre que o tratamento seguro não garanta controlo suficiente.
2. Os operadores podem igualmente colocar no mercado sem restrições os produtos derivados referidos no n.º 1, sob condição da determinação pela Comissão de um ponto final na cadeia de fabrico em conformidade com o n.º 2, alínea a), do artigo 46.º, sempre que tais produtos já não constituam nenhum risco significativo para a saúde pública ou animal.

Artigo 42.º

Segurança de abastecimento

1. A segurança de abastecimento inclui a utilização de matérias:
 - a) Das quais não deriva nenhum risco inaceitável para a saúde pública e animal;
 - b) Que foram recolhidas e encaminhadas do ponto de recolha até ao estabelecimento de fabrico em condições que excluem riscos para a saúde pública e animal; ou

- c) Que foram importadas para a Comunidade e encaminhadas do primeiro ponto de entrada até ao estabelecimento de fabrico em condições que excluem riscos para a saúde pública e animal.
2. Para efeitos de segurança de abastecimento, os operadores fornecem documentação relativa aos requisitos do n.º 1, incluindo, se necessário, prova da segurança das medidas de biossegurança tomadas a fim de excluir riscos para a saúde pública e animal das matérias-primas.

Esses documentos são facultados à autoridade competente, a pedido desta.

O operador transporta igualmente remessas de matérias do ponto de recolha até ao estabelecimento de fabrico ou, no caso de um ponto de recolha num país terceiro, ao ponto de primeira entrada na Comunidade.

As remessas são acompanhadas de um certificado sanitário correspondente a um modelo elaborado em conformidade com o n.º 1, alínea a), do artigo 46.º.

Artigo 43.º *Tratamento seguro*

O tratamento seguro inclui a aplicação às matérias utilizadas de um processo de fabrico que reduza a um nível aceitável os riscos para a saúde pública e animal de tais matérias utilizadas e de outras substâncias decorrentes do processo de fabrico.

Assegura-se que o produto derivado não constitui riscos inaceitáveis para a saúde pública e animal, em particular por meio de testes ao produto final.

Artigo 44.º *Utilizações finais seguras*

As utilizações finais seguras incluem utilizações dos produtos derivados:

- a) Em condições que não colocam um risco inaceitável para a saúde pública e animal; ou
- b) Que constituem um risco para a saúde pública e animal, para fins específicos, desde que tal utilização seja justificada por objectivos estabelecidos na legislação comunitária, em particular em termos de protecção da saúde pública e animal.

Artigo 45.º *Registo dos operadores*

Os operadores são registados pela autoridade competente sempre que:

- a) Manuseiem matérias utilizadas em conformidade com o n.º 1 do artigo 41.º e o artigo 42.º;
- b) Tratem matérias utilizadas em conformidade com o n.º 1 do artigo 41.º e o artigo 43.º; ou

- c) Coloquem no mercado produtos derivados em conformidade com o n.º 1 do artigo 41.º e a alínea b) do artigo 44.º.

O registo tem lugar após a recepção pela autoridade competente da informação referida no n.º 2 do artigo 7.º.

Contudo, os operadores que manipulem subprodutos animais que não sejam matérias de categoria 3, ou produtos derivados, para a produção de alimentos para animais de companhia são aprovados em conformidade com os artigos 6.º, 7.º e 8.º.

Artigo 46.º
Medidas de execução

1. As medidas relativas à execução dos artigos 42.º e 45.º podem ser adoptadas em conformidade com o procedimento referido no n.º 3 do artigo 48.º no que se refere:
 - a) Aos modelos de certificados sanitários que devem acompanhar as remessas em conformidade com o n.º 2, quarto parágrafo, do artigo 42.º;
 - b) A uma modelo harmonizado para a transmissão de informações a fim de obter o registo, tal como referido no artigo 45.º.
2. As medidas de execução da presente secção podem ser adoptadas pela Comissão, em termos de:
 - a) Condições que determinam um ponto final na cadeia de fabrico após o qual não se aplica nenhum requisito em matéria de saúde pública ou animal à colocação no mercado;
 - b) Condições para o abastecimento e encaminhamento seguros de matérias a utilizar em condições que excluem riscos para a saúde pública e animal;
 - c) Documentação referida no n.º 2, segundo parágrafo, do artigo 42.º;
 - d) Parâmetros do processo de fabrico tal como referido no primeiro parágrafo do artigo 43.º, em especial no que respeita à aplicação dos tratamentos físicos ou químicos às matérias utilizadas;
 - e) Requisitos em matéria de ensaio aplicáveis ao produto final;
 - f) Condições para a utilização segura dos produtos derivados que constituam um risco para a saúde pública ou animal.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 4 do artigo 48.º.

CAPÍTULO VII DISPOSIÇÕES GERAIS E FINAIS

Artigo 47.º Legislação nacional

Os Estados-Membros comunicam à Comissão o texto de qualquer legislação nacional que adoptem em domínios no âmbito da sua competência que se referem directamente à aplicação adequada do presente regulamento.

Artigo 48.º Comité

1. A Comissão será assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal instituído pelo n.º 1 do artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a seguir designado «Comité».
2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 3.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º
3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º
O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é fixado em três meses.
4. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º
5. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 e a alínea b) do n.º 5 do artigo 5.A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo em conta o disposto no seu artigo 8.º

Os prazos indicados na alínea c) do n.º 3 e nas alíneas b) e e) do n.º 4 do artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE são fixados, respectivamente, em dois meses, um mês e dois meses.

Artigo 49.º

Sanções

Os Estados-Membros estabelecem as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de infracção ao presente regulamento e adoptam todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções assim estabelecidas devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros devem comunicar essas disposições à Comissão, o mais tardar, até [...] e devem comunicar sem demora qualquer alteração posterior que as afecte.

Artigo 50.º

Revogação

O Regulamento (CE) n.º 1774/2002 é revogado com efeitos a partir de [data de aplicação do presente regulamento].

As referências ao Regulamento (CE) n.º 1774/2002 entendem-se como sendo feitas ao presente regulamento, de acordo o quadro de correspondência estabelecido no anexo.

Artigo 51.º

Medida transitória

As instalações, os estabelecimentos e os utilizadores aprovados ou registados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1774/2002 antes de [data de aplicação do presente regulamento] consideram-se aprovados ou registados, se for caso disso, em conformidade com o presente regulamento.

Artigo 52.º

Entrada em vigor

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 [primeiro dia do mês seguinte a quinze meses após a data da sua entrada em vigor].

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

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Parlamento Europeu,
O Presidente*

*Pelo Conselho,
O Presidente*

ANEXO**QUADRO DE CORRESPONDÊNCIA**

Regulamento (CE) n.º 1774/2002	Presente regulamento
Artigo 1.º	Artigo 1.º, Artigo 2.º
Artigo 2.º	Artigo 3.º
Artigo 3.º, n.º 1	./.
Artigo 3.º, n.º 2	Artigo 35.º, n.º 3, quarto parágrafo
Artigo 3.º, n.º 3	Artigo 4.º
Artigo 4.º, n.º 1	Artigo 11.º
Artigo 4.º, n.º 2	Artigos 19.º, 22.º e 23.º
Artigo 4.º, n.º 3	Artigo 6.º, n.º 1, alínea a)
Artigo 4.º, n.º 4	Artigo 35.º, n.º 2, alínea c), artigo 37.º, n.º 3) e artigo 37.º, n.º 5, alínea a)
Artigo 5.º, n.º 1	Artigo 12.º
Artigo 5.º, n.º 2	Artigo 20.º, 22.º, 23.º
Artigo 5.º, n.º 3	Artigo 6.º, n.º 1, alínea a)
Artigo 5.º, n.º 4	Artigo 35.º, n.º 2, alínea c) e artigo 37.º, n.º 3
Artigo 6.º, n.º 1	Artigo 13.º
Artigo 6.º, n.º 2	Artigos 21.º, 22.º e 23.º
Artigo 6.º, n.º 3	Artigo 6.º, n.º 1, alínea a)
Artigo 7.º	Artigo 15.º
Artigo 8.º	Artigo 33.º
Artigo 9.º	Artigo 16.º
Artigos 10.º, 11.º, 12.º, 13.º, 14.º, 15.º, 17.º e 18.º	Artigos 6.º, 7.º, 8.º e 9.º
Artigo 16.º	Artigo 5.º
Artigo 19.º	Artigo 24.º

Artigo 20.º, n.º 1	Artigo 41.º
Artigo 20.º, n.º 2	Artigo 25.º
Artigo 20.º, n.º 3	Artigo 41.º
Artigo 21.º	./.
Artigo 22.º	Artigo 18.º
Artigo 23.º	Artigos 26.º e 27.º
Artigo 24.º	Artigo 28.º
Artigo 25.º	Artigo 17.º
Artigo 26.º	Artigos 30.º, 31.º e 32.º
Artigo 27.º	Artigo 34.º
Artigo 28.º	Artigo 35.º, n.º 1, alíneas a) e c)
Artigo 29.º	Artigos 35.º e 36.º
Artigo 30.º	Artigo 35.º, n.º 1, alínea b)
Artigo 31.º	Artigo 38.º, n.º 1
Artigo 32.º	./.
Artigo 33.º	Artigo 48.º
Artigo 34.º	./.
Artigo 35.º	Artigo 47.º e artigo 23.º, n.º 2
Artigo 36.º	./.
Artigo 37.º	Artigo 50.º
Artigo 38.º	Artigo 52.º