

# Jornal oficial

## da União Europeia

L 191

47.º ano

Edição em língua  
portuguesa

### Legislação

28 de Maio de 2004

Índice

I *Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade*

.....

II *Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade*

.....

#### Rectificações

- ★ **Rectificação ao Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais (JO L 165 de 30.4.2004)..... 1**

## RECTIFICAÇÕES

**Rectificação ao Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais**

*(«Jornal Oficial da União Europeia» L 165 de 30 de Abril de 2004)*

O Regulamento (CE) n.º 882/2004 deve ler-se como segue:

**REGULAMENTO (CE) N.º 882/2004 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**de 29 de Abril de 2004**

**relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente os artigos 37.º e 95.º e a alínea b) do n.º 4 do artigo 152.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu <sup>(1)</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões <sup>(2)</sup>,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado <sup>(3)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) Os alimentos para animais e os géneros alimentícios deverão ser seguros e sãos. A legislação comunitária contém um conjunto de normas para garantir o cumprimento deste objectivo. Essas normas abrangem a produção e a colocação no mercado de alimentos para animais e de géneros alimentícios.
- (2) As normas básicas em matéria de legislação relativa a alimentos para animais e a géneros alimentícios são estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios <sup>(4)</sup>.

- (3) Além das referidas normas básicas, a legislação mais específica em matéria de alimentos para animais e de géneros alimentícios abrange variados domínios como a alimentação animal, incluindo alimentos medicamentosos, a higiene dos alimentos para animais e dos géneros alimentícios, as zoonoses, os subprodutos animais, os resíduos e contaminantes, o controlo e erradicação de doenças animais com impacto na saúde pública, a rotulagem dos alimentos para animais e dos géneros alimentícios, os pesticidas, os aditivos utilizados nos alimentos para animais e nos géneros alimentícios, as vitaminas, os sais minerais, os oligoelementos e outros aditivos, os materiais em contacto com os géneros alimentícios, os requisitos de qualidade e composição, a água potável, a ionização, os novos alimentos e os organismos geneticamente modificados (OGM).

- (4) A legislação comunitária em matéria de alimentos para animais e de géneros alimentícios baseia-se no princípio de que os operadores de empresas do sector dos alimentos para animais e do sector alimentar, em todas as fases de produção, transformação e distribuição, são responsáveis, nas actividades sob o seu controlo, por garantir que os alimentos para animais e os géneros alimentícios cumpram os requisitos da legislação neste domínio que sejam relevantes para as suas actividades.

- (5) A saúde e o bem-estar dos animais são factores importantes que contribuem para a qualidade e segurança dos géneros alimentícios, para a prevenção da propagação das doenças animais e para um tratamento humano dos animais. As normas estabelecidas nesta matéria figuram em diversos actos. Esses actos estipulam as obrigações das pessoas singulares e colectivas no que diz respeito à saúde e ao bem-estar dos animais, bem como os deveres das autoridades competentes.

<sup>(1)</sup> JO C 234 de 30.9.2003, p. 25.

<sup>(2)</sup> JO C 23 de 27.1.2004, p. 14.

<sup>(3)</sup> Parecer do Parlamento Europeu de 9 de Março de 2004 (ainda não publicado no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 26 de Abril de 2004.

<sup>(4)</sup> JO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1642/2003 (JO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

- (6) Os Estados-Membros deverão garantir a aplicação da legislação em matéria de alimentos para animais e de géneros alimentícios, as normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais, e bem assim verificar a observância dos requisitos relevantes das mesmas pelos operadores em todas as fases da produção, transformação e distribuição. Deverão ser organizados controlos oficiais para esse efeito.

- (7) Convém por conseguinte estabelecer a nível comunitário um quadro harmonizado de regras gerais para a organização desses controlos. Convém avaliar, à luz da experiência adquirida, em que medida esse quadro geral funciona correctamente, em especial no domínio da saúde e do bem-estar dos animais. Por esse motivo, é conveniente que a Comissão apresente um relatório acompanhado de qualquer proposta que se revele necessária.
- (8) Regra geral, o referido quadro comunitário não deverá incluir controlos oficiais relativos aos organismos prejudiciais aos vegetais e produtos vegetais, visto que esses controlos já se encontram adequadamente abrangidos pela Directiva 2000/29/CE do Conselho, de 8 de Maio de 2000, relativa às medidas de protecção contra a introdução na Comunidade de organismos prejudiciais aos vegetais e produtos vegetais e contra a sua propagação no interior da Comunidade <sup>(1)</sup>. No entanto, determinados aspectos do presente regulamento deverão igualmente aplicar-se ao sector da fitossanidade, nomeadamente os relativos à criação de planos nacionais de controlo plurianuais e às inspecções comunitárias nos Estados-Membros e nos países terceiros. Por conseguinte, é conveniente alterar nesse sentido a Directiva 2000/29/CE.
- (9) Os Regulamentos (CEE) 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 alimentícios <sup>(2)</sup>, (CEE) n.º 2081/92 do Conselho, de 14 de Julho de 1992, relativo à protecção das indicações geográficas e denominações de origem dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios <sup>(3)</sup>, e (CEE) n.º 2082/92 do Conselho, de 14 de Julho de 1992, relativo aos certificados de especificidade dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios <sup>(4)</sup>, contêm medidas específicas para a verificação do cumprimento dos requisitos neles estabelecidos. Os requisitos do presente regulamento deverão ser suficientemente flexíveis para ter em conta a especificidade destes domínios.
- (10) Está já em prática um sistema de controlo específico bem estabelecido para a verificação do cumprimento das normas relativas à organização comum dos mercados dos produtos agrícolas (culturas arvenses, vinho, azeite, fruta e produtos hortícolas, lúpulo, leite e produtos lácteos, carne de bovino, carne de ovino e de caprino e mel). O presente regulamento não deverá, por conseguinte, aplicar-se a estes domínios, tanto mais que os seus objectivos são diferentes dos objectivos prosseguidos pelos mecanismos de controlo para a organização comum dos mercados de produtos agrícolas.
- (11) As autoridades competentes para a realização dos controlos oficiais deverão cumprir um conjunto de critérios operacionais, por forma a garantir a sua imparcialidade e eficácia. Deverão dispor de pessoal devidamente qualificado e experiente, em número suficiente, e possuir instalações e equipamento adequados para o correcto desempenho das suas funções.
- (12) Os controlos oficiais deverão ser efectuados utilizando técnicas adequadas desenvolvidas para o efeito, incluindo controlos de rotina e controlos mais intensivos, tais como inspecções, verificações, auditorias, amostragem e análise de amostras. A aplicação correcta dessas técnicas exige que o pessoal que efectua os controlos oficiais disponha de formação adequada. É também necessária formação com vista a assegurar a uniformidade das decisões tomadas pelas autoridades competentes, em especial no que se refere à aplicação dos princípios HACCP (Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controlo).
- (13) A frequência dos controlos oficiais deverá ser regular e proporcional ao risco, tendo em conta os resultados dos controlos efectuados pelos operadores de empresas do sector dos alimentos para animais e do sector alimentar no âmbito de programas de controlo baseados no sistema HACCP ou de programas de garantia da qualidade, sempre que esses programas se destinem a cumprir os requisitos da legislação em matéria de alimentos para animais e de géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais. Devem ser efectuados controlos *ad hoc* em caso de suspeita de incumprimento. Além disso, poderão ser efectuados controlos *ad hoc* em qualquer momento, mesmo que não haja suspeita de incumprimento.
- (14) Os controlos oficiais deverão ser efectuados com base em procedimentos documentados, por forma a garantir que sejam realizados de forma uniforme e que sejam sempre de elevada qualidade.
- (15) As autoridades competentes deverão assegurar que, sempre que os controlos oficiais incumbam a diferentes unidades de controlo, sejam previstos e eficazmente aplicados procedimentos adequados de coordenação.

(1) JO L 169 de 10.7.2000, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/31/CE da Comissão (JO L 85 de 23.3.2004, p. 18).

(2) JO L 198 de 22.7.1991, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 392/2004 (JO L 65 de 3.3.2004, p. 1).

(3) JO L 208 de 24.7.1992, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 806/2003 (JO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

(4) JO L 208 de 24.7.1992, p. 9. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 806/2003.

- (16) As autoridades competentes deverão também assegurar que, sempre que a competência para efectuar controlos oficiais tenha sido transferida do nível central para o nível regional ou local, exista uma coordenação eficaz e eficiente entre ambos os níveis.
- (17) Os laboratórios que participam na análise de amostras oficiais deverão trabalhar de acordo com procedimentos aprovados internacionalmente ou normas de desempenho baseadas em critérios e utilizar métodos de análise que tenham sido validados na medida do possível. Esses laboratórios deverão nomeadamente dispor de equipamento que lhes permita efectuar a determinação correcta de normas tais como os teores máximos de resíduos fixados na legislação comunitária.
- (18) A designação de laboratórios comunitários e nacionais de referência deverá contribuir para uma elevada qualidade e uniformidade dos resultados analíticos. Este objectivo poderá ser alcançado por actividades tais como a aplicação de métodos analíticos validados, a disponibilidade de materiais de referência, a organização de testes comparativos e a formação do pessoal dos laboratórios.
- (19) As actividades dos laboratórios de referência deverão abranger todos os domínios da legislação em matéria de alimentos para animais e de géneros alimentícios e de saúde animal, em especial aqueles em que são necessários resultados analíticos e de diagnóstico precisos.
- (20) Para algumas actividades relacionadas com os controlos oficiais, o Comité Europeu de Normalização (CEN) elaborou Normas Europeias (normas EN) adequadas para efeitos do presente regulamento. As normas EN em causa referem-se, em especial, ao funcionamento e à avaliação de laboratórios de análise e ao funcionamento e acreditação dos organismos de controlo. Foram também elaboradas normas internacionais pela Organização Internacional de Normalização (ISO) e pela União Internacional de Química Pura e Aplicada (IUPAC). Estas normas poderão, em alguns casos bem definidos, ser adequadas para efeitos do presente regulamento, tendo em conta que os critérios de desempenho estão definidos na legislação em matéria de alimentos para animais e de géneros alimentícios, por forma a garantir flexibilidade e rentabilidade.
- (21) Deve ser prevista a possibilidade de a autoridade competente delegar poderes de exercício de funções específicas de controlo num organismo de controlo, bem como as condições em que essa delegação pode ser efectuada.
- (22) Deverão existir procedimentos adequados de cooperação entre as autoridades competentes de um mesmo Estado-Membro e de Estados-Membros diferentes, em especial quando os controlos oficiais revelarem que os problemas relativos aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios afectam mais de um Estado-Membro. Para facilitar essa cooperação, os Estados-Membros deverão designar um ou mais organismos de ligação incumbidos de coordenar a transmissão e recepção de pedidos de assistência.
- (23) Em conformidade com o artigo 50.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, os Estados-Membros devem informar a Comissão sempre que disponham de informações relacionadas com a existência de um risco grave, directo ou indirecto, para a saúde humana, ligado a um género alimentício ou a um alimento para animais.
- (24) Importa criar procedimentos uniformes para o controlo de alimentos para animais e de géneros alimentícios provenientes de países terceiros e introduzidos no território da Comunidade, tendo em conta que já existem procedimentos de importação harmonizados para os géneros alimentícios de origem animal, nos termos da Directiva 97/78/CE <sup>(1)</sup>, e os animais vivos, nos termos da Directiva 91/496/CEE <sup>(2)</sup>.
- Os procedimentos já existentes funcionam adequadamente e deverão ser mantidos.
- (25) Os controlos dos alimentos para animais e dos géneros alimentícios provenientes de países terceiros, referidos na Directiva 97/78/CE, limitam-se aos aspectos veterinários. É necessário completar estes controlos através de controlos oficiais sobre aspectos não abrangidos pelos controlos veterinários, tais como aditivos, rotulagem, rastreabilidade, irradiação de alimentos e materiais em contacto com géneros alimentícios.
- (26) A legislação comunitária prevê também procedimentos para o controlo de alimentos para animais importados, nos termos da Directiva 95/53/CE do Conselho, de 25 de Outubro de 1995, que fixa os princípios relativos à organização dos controlos oficiais no domínio da alimentação animal <sup>(3)</sup>. Esta directiva define os princípios e procedimentos que devem ser aplicados pelos Estados-Membros na introdução em livre prática de alimentos para animais importados.

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

(2) Directiva 91/496/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, que fixa os princípios relativos à organização dos controlos veterinários dos animais provenientes de países terceiros introduzidos na Comunidade (JO L 268 de 24.9.1991, p. 56). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/43/CE (JO L 162 de 1.7.1996, p. 1).

(3) JO L 265 de 8.11.1995, p. 17. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2001/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 234 de 1.9.2001, p. 55).

- (27) Importa estabelecer normas comunitárias por forma a garantir que os alimentos para animais e os géneros alimentícios provenientes de países terceiros sejam submetidos a controlos oficiais antes de serem introduzidos em livre prática na Comunidade. Deverá ser prestada especial atenção aos controlos na importação de alimentos para animais e de géneros alimentícios que possam apresentar um maior risco de contaminação.
- (28) Deverão também ser previstas disposições para a organização de controlos oficiais de alimentos para animais e de géneros alimentícios introduzidos no território da Comunidade ao abrigo de um regime aduaneiro que não a livre prática, nomeadamente dos que são introduzidos ao abrigo dos regimes aduaneiros referidos nas alíneas b) a f) do n.º 16 do artigo 4.º do Regulamento (CEE) n.º 2913/92 do Conselho, de 12 de Outubro de 1992, que estabelece o Código Aduaneiro Comunitário <sup>(1)</sup>, bem como no que se refere à sua entrada em zonas francas e entrepostos francos. Inclui-se neste aspecto a introdução de alimentos para animais e de géneros alimentícios provenientes de países terceiros por passageiros de meios de transporte internacionais e através de embalagens enviadas por correio.
- (29) Para efeitos dos controlos oficiais de alimentos para animais e de géneros alimentícios, é necessário definir o território da Comunidade no qual as normas são aplicáveis, por forma a garantir que os alimentos para animais e os géneros alimentícios introduzidos nesse território sejam submetidos aos controlos previstos no presente regulamento. Este território não corresponde necessariamente ao definido no artigo 299.º do Tratado, ou ao definido no artigo 3.º do Regulamento (CEE) n.º 2913/92.
- (30) A fim de garantir uma organização mais eficaz dos controlos oficiais dos alimentos para animais e dos géneros alimentícios provenientes de países terceiros e facilitar os fluxos comerciais, poderá ser necessário designar pontos específicos de entrada dos referidos produtos no território da Comunidade. Poderá ser igualmente necessário exigir uma notificação prévia da chegada dos produtos ao território da Comunidade. Dever-se-á assegurar que cada ponto de entrada designado disponha de acesso às instalações adequadas para a realização de controlos dentro de prazos razoáveis.
- (31) Ao estabelecer normas para os controlos oficiais dos alimentos para animais e dos géneros alimentícios provenientes de países terceiros, convém garantir que as autoridades competentes e os serviços aduaneiros colaborem entre si, tendo em conta que estão já previstas normas para esse efeito no Regulamento (CEE) n.º 339/93 do Conselho, de 8 de Fevereiro de 1993, relativo aos controlos da conformidade dos produtos importados de países terceiros com as normas aplicáveis em matéria de segurança dos produtos <sup>(2)</sup>.
- (32) Deverão ser disponibilizados recursos financeiros adequados para a organização dos controlos oficiais. Para o efeito, as autoridades competentes dos Estados-Membros deverão poder cobrar as taxas ou os encargos que permitam cobrir as despesas dos controlos oficiais. Durante o processo, as autoridades competentes dos Estados-Membros deverão ter a liberdade de estabelecer taxas e encargos como montantes fixos baseados nas despesas efectuadas e tendo em conta a situação específica dos estabelecimentos. Sempre que sejam impostas taxas aos operadores, deverão ser aplicados princípios comuns. É, pois, adequado estabelecer os critérios de fixação dos níveis das taxas de inspecção. Relativamente às taxas aplicáveis aos controlos na importação, é adequado estabelecer directamente as taxas para os principais artigos de importação, por forma a garantir uma aplicação uniforme e evitar distorções comerciais.
- (33) A legislação comunitária em matéria de alimentos para animais e de géneros alimentícios prevê o registo ou a aprovação, pela autoridade competente, de determinadas empresas do sector dos alimentos para animais e do sector alimentar. Assim se verifica, nomeadamente, no Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios <sup>(3)</sup>, no Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, que estabelece as regras de higiene específicas para os géneros alimentícios de origem animal <sup>(3)</sup>, na Directiva 95/69/CE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1995, que estabelece as condições e regras aplicáveis à aprovação e ao registo de certos estabelecimentos e intermediários no sector da alimentação animal <sup>(4)</sup> e no futuro regulamento sobre higiene dos alimentos para animais.
- Deverão ser criados procedimentos destinados a garantir que o registo e a aprovação das empresas do sector dos alimentos para animais e do sector alimentar sejam efectuados de modo eficaz e transparente.
- (34) A fim de se obter uma abordagem global e uniforme a respeito dos controlos oficiais, os Estados-Membros deverão elaborar e executar planos nacionais de controlo plurianuais, em conformidade com orientações gerais definidas a nível comunitário. Tais orientações deverão promover estratégias nacionais coerentes e identificar prioridades em função dos riscos, bem como os procedimentos de controlo mais eficazes. A estratégia comunitária deverá seguir uma abordagem global integrada em matéria de execução dos controlos. Atendendo a que determinadas orientações técnicas a estabelecer possuem carácter não vinculativo, será apropriado estabelecê-las recorrendo a um processo de comité consultivo.
- (35) Os planos nacionais de controlo plurianuais deverão abranger a legislação em matéria de alimentos para animais e de géneros alimentícios, bem como a legislação relativa à saúde e ao bem-estar dos animais.

(1) JO L 302 de 19.10.1992, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) n.º 2700/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 311 de 12.12.2000, p. 17).

(2) JO L 40 de 17.2.1993, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 806/2003.

(3) JO L 139 de 30.4.2004, p. 55.

(4) JO L 332 de 30.12.1995, p. 5. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 806/2003.

- (36) Os planos nacionais de controlo plurianuais deverão criar uma base sólida para que os serviços de inspecção da Comissão efectuem controlos nos Estados-Membros. Os planos de controlo deverão permitir que os serviços de inspecção da Comissão verifiquem se os controlos oficiais nos Estados-Membros são organizados em conformidade com os critérios estabelecidos no presente regulamento. Se for caso disso, especialmente quando a auditoria nos Estados-Membros, realizada com base nos planos nacionais de controlo plurianuais, revelar insuficiências ou falhas, deverão ser realizadas inspecções e auditorias pormenorizadas.
- (37) Dever-se-á exigir aos Estados-Membros que apresentem à Comissão um relatório anual com informações sobre a aplicação dos planos nacionais de controlo plurianuais. O relatório deverá conter os resultados dos controlos e auditorias oficiais realizados durante o ano anterior e, sempre que necessário, uma actualização do plano de controlo inicial em função desses resultados.
- (38) Os controlos comunitários nos Estados-Membros deverão permitir que os serviços de controlo da Comissão verifiquem se a legislação em matéria de alimentos para animais e de géneros alimentícios, bem como a legislação relativa à saúde e ao bem-estar dos animais, são aplicadas de modo uniforme e correcto em toda a Comunidade.
- (39) São necessários controlos comunitários nos países terceiros, a fim de verificar a conformidade ou equivalência com a legislação comunitária em matéria de alimentos para animais e de géneros alimentícios, bem como com a legislação relativa à saúde e, se necessário, ao bem-estar dos animais. Os países terceiros poderão também ser instados a fornecer informações sobre os respectivos sistemas de controlo. Essas informações, que deverão ser elaboradas com base nas orientações comunitárias, deverão constituir a base para posteriores controlos da Comissão, os quais deverão ser efectuados num quadro multidisciplinar que abranja os principais sectores de exportação para a Comunidade. Tal evolução deverá permitir simplificar o actual regime, reforçar uma cooperação efectiva em matéria de controlos e, conseqüentemente, facilitar os fluxos comerciais.
- (40) Por forma a garantir que as mercadorias importadas sejam conformes ou equivalentes à legislação comunitária em matéria de alimentos para animais e de géneros alimentícios, é necessário estabelecer procedimentos que permitam definir as condições de importação e os requisitos de certificação, conforme adequado.
- (41) As infracções à legislação em matéria de alimentos para animais e de géneros alimentícios, bem como às normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais, podem constituir uma ameaça para a saúde humana, a saúde animal e o bem-estar dos animais. Deverão, por conseguinte, ser
- objecto de medidas eficazes, dissuasivas e proporcionadas a nível nacional em toda a Comunidade.
- (42) Entre essas medidas, deverão contar-se acções administrativas por parte das autoridades competentes dos Estados-Membros, que devem dispor de procedimentos para esse efeito. Tais procedimentos oferecem a vantagem de permitir uma actuação rápida para resolver a situação.
- (43) Os operadores deverão ter direito de recurso das decisões tomadas pela autoridade competente na sequência dos controlos oficiais, e ser informados desse direito.
- (44) Convém ter em conta as necessidades especiais dos países em desenvolvimento, em especial dos países menos desenvolvidos, e adoptar medidas nesse sentido. A Comissão deverá apoiar os países em desenvolvimento no que diz respeito à segurança dos alimentos para animais e dos géneros alimentícios, factor primordial para a saúde humana e para o desenvolvimento do comércio. Esse apoio deverá ser organizado no contexto da política comunitária de cooperação para o desenvolvimento.
- (45) As normas previstas no presente regulamento constituem a base da abordagem integrada e horizontal necessária para implementar uma política de controlo coerente em matéria de segurança dos alimentos para animais e dos géneros alimentícios, e bem assim de saúde e de bem-estar dos animais. Deve, no entanto, ser possível estabelecer normas específicas de controlo, quando necessário, por exemplo no que diz respeito à fixação de teores máximos de resíduos para certos contaminantes a nível comunitário. Do mesmo modo, deverão ser mantidas em vigor normas mais específicas existentes no domínio dos controlos dos alimentos para animais e dos géneros alimentícios, da saúde e do bem-estar dos animais.
- Trata-se, nomeadamente, da Directiva 96/22/CE <sup>(1)</sup>, da Directiva 96/23/CE <sup>(2)</sup>, do Regulamento (CE)
- 
- (1) 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  $\beta$ -agonistas em produção animal (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).
- (2) 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 (JO L 125 de 23.5.1996, p. 10). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 806/2003.

n.º 854/2004 <sup>(1)</sup>, do Regulamento (CE) n.º 999/2001 <sup>(2)</sup>, do Regulamento (CE) n.º 2160/2003 <sup>(3)</sup>, da Directiva 86/362/CEE <sup>(4)</sup>, da Directiva 90/642/CEE <sup>(5)</sup> e das suas regras de execução, da Directiva 92/1/CEE <sup>(6)</sup>, da Directiva 92/2/CEE <sup>(7)</sup> e dos actos relativos ao controlo das doenças animais como a febre aftosa, a peste suína africana, etc., bem como os requisitos sobre os controlos oficiais do bem-estar dos animais.

(46) O presente regulamento abrange domínios já abrangidos por determinados actos actualmente em vigor. Devem-se, por conseguinte, revogar, nomeadamente, os seguintes actos em matéria de controlo dos alimentos para animais e dos géneros alimentícios e substituí-los pelas normas do presente regulamento: Directiva 70/373/CEE <sup>(8)</sup>, Directiva 85/591/CEE <sup>(9)</sup>, Directiva 89/397/CEE <sup>(10)</sup>, Directiva 93/99/CEE <sup>(11)</sup>, Decisão 93/383/CEE <sup>(12)</sup>,

(1) Regulamento (CE) n.º 854/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, que estabelece as regras de execução dos controlos oficiais de produtos de origem animal destinados ao consumo humano (JO L 139 de 30.4.2004, p. 206).

(2) 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 espongiiformes transmissíveis (JO L 147 de 31.5.2001, p. 1). Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2245/2003 (JO L 333 de 20.12.2003, p. 28).

(3) Regulamento (CE) n.º 2160/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Novembro de 2003, relativo ao controlo de salmonelas e outros agentes zoonóticos de origem (JO L 325 de 12.12.2003, p. 1).

(4) Directiva 86/362/CEE do Conselho, de 24 de Julho de 1986, relativa à fixação de limites máximos para os resíduos de pesticidas à superfície e no interior dos cereais (JO L 221 de 7.8.1986, p. 37). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/2/CE da Comissão (JO L 14 de 21.1.2004, p. 10).

(5) Directiva 90/642/CEE do Conselho, de 27 de Novembro de 1990, relativa à fixação de limites máximos de resíduos de pesticidas nos e sobre determinados produtos de origem vegetal, incluindo frutas e produtos hortícolas (JO L 350 de 14.12.1990, p. 71). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/2/CE da Comissão.

(6) Directiva 92/1/CEE da Comissão, de 13 de Janeiro de 1992, relativa ao controlo das temperaturas nos meios de transporte e nas instalações de depósito e armazenagem de alimentos ultracongelados destinados à alimentação humana (JO L 34 de 11.2.1992, p. 28).

(7) Directiva 92/2/CEE da Comissão, de 13 de Janeiro de 1992, que estabelece o procedimento de amostragem e o método de análise comunitário para o controlo oficial das temperaturas de alimentos ultracongelados destinados à alimentação humana (JO L 34 de 11.2.1992, p. 30).

(8) Directiva 70/373/CEE do Conselho, de 20 de Julho de 1970, relativa à introdução de modos de colheita de amostras e de métodos de análise comunitários para o controlo oficial dos alimentos para animais (JO L 170 de 3.8.1970, p. 2). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 807/2003 (JO L 122 de 16.5.2003, p. 36).

(9) Directiva 85/591/CEE do Conselho, de 20 de Dezembro de 1985, relativa à introdução de modos de colheita de amostras e de métodos de análise comunitários para o controlo dos géneros destinados à alimentação humana (JO L 372 de 31.12.1985, p. 50). Directiva com a última 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).

(10) Directiva 89/397/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1989, relativa ao controlo oficial dos géneros alimentícios (JO L 186 de 30.6.1989, p. 23).

(11) Directiva 93/99/CEE do Conselho, de 29 de Outubro de 1993, relativa a medidas adicionais respeitantes ao controlo oficial dos géneros

Directiva 95/53/CE, Directiva 96/43/CE <sup>(13)</sup>, Decisão 98/728/CE <sup>(14)</sup> e Decisão 1999/313/CE <sup>(15)</sup>.

(47) As Directivas 96/23/CE, 97/78/CE e 2000/29/CE deverão ser alteradas em função do presente regulamento.

(48) Atendendo a que o objectivo do presente regulamento, nomeadamente, garantir uma abordagem harmonizada em relação aos controlos oficiais, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode pois, devido à sua complexidade, ao seu carácter transfronteiriço e, no que se refere às importações de alimentos para animais e de géneros alimentícios, ao seu carácter internacional, ser melhor alcançado ao nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas em conformidade com o princípio de subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aquele objectivo.

(49) As medidas necessárias à execução do presente regulamento serão aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão <sup>(16)</sup>,

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

## TÍTULO I

### OBJECTO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

#### Artigo 1.º

#### Objecto e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento estabelece normas gerais para a realização de controlos oficiais destinados a verificar o cumprimento de normas que visam, em especial:

a) Prevenir, eliminar ou reduzir para níveis aceitáveis os riscos para os seres humanos e os animais, quer se apresentem directamente ou através do ambiente;

e

alimentícios (JO L 290 de 24.11.1993, p. 14). Directiva com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003.

(12) Decisão 93/383/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos laboratórios de referência para o controlo das biotoxinas marinhas (JO L 166 de 8.7.1993, p. 31). Decisão com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 1999/312/CE (JO L 120 de 8.5.1999, p. 37).

(13) Directiva 96/43/CE do Conselho, de 26 de Junho de 1996, que altera e codifica a Directiva 85/73/CEE para garantir o financiamento das inspecções e controlos veterinários de animais vivos e de certos produtos de origem animal (JO L 162 de 1.7.1996, p. 1).

(14) Decisão 98/728/CE do Conselho, de 14 de Dezembro de 1998, relativa a um sistema comunitário de taxas no sector da alimentação animal (JO L 346 de 22.12.1998, p. 51).

(15) Decisão 1999/313/CE do Conselho, de 29 de Abril de 1999, relativa aos laboratórios de referência para o controlo das contaminações bacterianas e virais dos moluscos bivalves (JO L 120 de 8.5.1999, p. 40).

(16) JO L 184 de 17.7.1999, p. 23. (Rectificação: JO L 269 de 19.10.1999, p. 45).

b) Garantir práticas leais no comércio dos alimentos para animais e dos géneros alimentícios e defender os interesses dos consumidores, incluindo a rotulagem dos alimentos para animais e dos géneros alimentícios e outras formas de informação dos consumidores.

2. O presente regulamento não é aplicável aos controlos oficiais destinados a verificar o cumprimento das normas relativas às organizações comuns de mercado dos produtos agrícolas.

3. O presente regulamento não prejudica quaisquer disposições comunitárias específicas relativas a controlos oficiais.

4. A realização de controlos oficiais nos termos do presente regulamento não afecta a responsabilidade legal principal dos operadores das empresas do sector dos alimentos para animais e do sector alimentar, que consiste em garantir a segurança dos alimentos para animais e dos géneros alimentícios nos termos do Regulamento (CE) n.º 178/2002, nem a responsabilidade civil ou penal decorrente do incumprimento das suas obrigações.

#### Artigo 2.º

#### Definições

Para efeitos do presente regulamento, são aplicáveis as definições estabelecidas nos artigos 2.º e 3.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

Além disso, entende-se por:

1. «Controlo oficial», qualquer forma de controlo que a autoridade competente ou a Comunidade efectue para verificar o cumprimento da legislação em matéria de alimentos para animais e de géneros alimentícios, assim como das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais;
2. «Verificação», o controlo, mediante exame e ponderação de provas objectivas, do cumprimento dos requisitos especificados;
3. «Legislação em matéria de alimentos para animais», as disposições legislativas, regulamentares e administrativas que regem os alimentos para animais em geral e a respectiva segurança em particular, a nível comunitário ou nacional; abrange todas as fases da produção, transformação e distribuição dos alimentos para animais, bem como a respectiva utilização;
4. «Autoridade competente», a autoridade central de um Estado-Membro com competência para organizar controlos oficiais ou qualquer outra autoridade a quem tenha sido atribuída essa competência; inclui, se for caso disso, a autoridade correspondente de um país terceiro;
5. «Organismo de controlo», um terceiro independente no qual a autoridade competente tenha delegado determinadas tarefas de controlo;
6. «Auditoria», um exame sistemático e independente para determinar se as actividades e os respectivos resultados estão em conformidade com as disposições previstas e se estas disposições são aplicadas eficazmente e são adequadas para alcançar os objectivos;
7. «Inspeção», o exame de quaisquer aspectos dos alimentos para animais, dos géneros alimentícios, e da saúde e do bem-estar dos animais, a fim de verificar se esses aspectos cumprem os requisitos da legislação no domínio dos alimentos para animais ou dos géneros alimentícios, e as regras no domínio da saúde e do bem-estar dos animais;
8. «Acompanhamento», a realização de uma sequência planeada de observações ou medições com vista a obter uma imagem de conjunto da situação no que respeita ao cumprimento da legislação no domínio dos alimentos para animais ou dos géneros alimentícios, e das regras no domínio da saúde e do bem-estar dos animais;
9. «Vigilância», a observação cuidadosa de uma ou mais empresas do sector dos alimentos para animais ou do sector alimentar, de operadores de empresas do sector dos alimentos para animais ou do sector alimentar ou das suas actividades;
10. «Incumprimento», o incumprimento da legislação em matéria de alimentos para animais ou de géneros alimentícios e das normas para a protecção da saúde e do bem-estar dos animais;
11. «Amostragem para efeitos de análise», a colheita de um alimento para animais, de um género alimentício ou de qualquer outra substância relevante para a produção, a transformação e a distribuição de alimentos para animais ou de géneros alimentícios (incluindo o ambiente) ou para a saúde dos animais, para verificar, através de análise, o cumprimento da legislação em matéria de alimentos para animais ou de géneros alimentícios ou das normas relativas à saúde dos animais;



12. «Certificação oficial», o procedimento através do qual a autoridade competente ou os organismos de controlo autorizados a actuar para esse efeito fornecem uma garantia escrita, electrónica ou equivalente em matéria de cumprimento;
13. «Retenção oficial», o procedimento através do qual a autoridade competente assegura que os alimentos para animais ou os géneros alimentícios não sejam deslocados nem adulterados na pendência de uma decisão sobre o seu destino; inclui a armazenagem pelos operadores das empresas do sector dos alimentos para animais e do sector alimentar de acordo com as instruções da autoridade competente;
14. «Equivalência», a capacidade de sistemas ou medidas diferentes alcançarem os mesmos objectivos; e «equivalentes», sistemas ou medidas diferentes capazes de alcançarem os mesmos objectivos;
15. «Importação», a introdução em livre prática de alimentos para animais ou de géneros alimentícios ou a intenção de introduzir esses alimentos para animais ou géneros alimentícios em livre prática, na acepção do artigo 79.º do Regulamento (CEE) n.º 2913/92, num dos territórios referidos no anexo I;
16. «Introdução», a importação, como definida no ponto 15 *supra*, e a colocação de mercadorias sob um dos regimes aduaneiros referidos nas alíneas b) a f) do ponto 16 do artigo 4.º do Regulamento (CEE) n.º 2913/92, bem como a sua entrada numa zona franca ou num entreposto franco;
17. «Controlo documental», a verificação dos documentos comerciais e, se for caso disso, dos documentos exigidos ao abrigo da legislação em matéria de alimentos para animais ou de géneros alimentícios, que acompanham a remessa;
18. «Controlo de identidade», a inspecção visual para verificar se os certificados ou outros documentos que acompanham a remessa correspondem à respectiva rotulagem e conteúdo;
19. «Controlo físico», a verificação do próprio alimento para animais ou género alimentício, que pode incluir controlos do transporte, da embalagem, da rotulagem, da temperatura, da amostragem para efeitos de análise e ensaios laboratoriais, assim como qualquer outro controlo necessário para verificar o cumprimento da legislação em matéria de alimentos para animais ou de géneros alimentícios;

20. «Plano de controlo», uma descrição feita pela autoridade competente, com informações gerais sobre a estrutura e a organização dos respectivos sistemas de controlo oficiais.

## TÍTULO II

### CONTROLOS OFICIAIS EFECTUADOS PELOS ESTADOS-MEMBROS

#### CAPÍTULO I

#### OBRIGAÇÕES GERAIS

##### Artigo 3.º

#### Obrigações gerais relativas à organização de controlos oficiais

1. Os Estados-Membros devem assegurar que os controlos oficiais sejam realizados regularmente, em função dos riscos e com uma frequência adequada para alcançar os objectivos do presente regulamento, tendo em conta:
- a) Os riscos identificados associados aos animais, aos alimentos para animais ou aos géneros alimentícios, às empresas do sector dos alimentos para animais ou do sector alimentar, à utilização de alimentos para animais ou de géneros alimentícios ou a qualquer processo, material, substância, actividade ou operação que possa influenciar a segurança dos alimentos para animais ou dos géneros alimentícios ou a saúde ou o bem-estar dos animais;
- b) Os antecedentes dos operadores das empresas do sector dos alimentos para animais ou do sector alimentar no que toca ao cumprimento da legislação em matéria de alimentos para animais ou de géneros alimentícios ou das normas em matéria de saúde e de bem-estar dos animais;
- c) A fiabilidade de quaisquer auto-controlos que já tenham sido realizados;
- e
- d) Qualquer informação que possa indiciar um incumprimento.

2. Os controlos oficiais devem ser efectuados sem aviso prévio, excepto em casos como as auditorias, em que é necessária a notificação prévia do operador da empresa do sector dos alimentos para animais ou do sector alimentar.

Os controlos oficiais podem também ser efectuados numa base *ad hoc*.

3. Os controlos oficiais devem ser efectuados em qualquer fase da produção, da transformação e da distribuição dos alimentos para animais ou dos géneros alimentícios e dos animais e produtos animais. Devem incluir controlos das empresas do sector dos alimentos para animais e do sector alimentar, da utilização de alimentos para animais e de géneros alimentícios, da respectiva armazenagem, dos processos, materiais, substâncias, actividades ou operações, incluindo o transporte, aplicados aos alimentos para animais ou aos géneros alimentícios, bem como dos animais vivos, tendo em vista o cumprimento dos objectivos do presente regulamento.

4. Os controlos oficiais, efectuados com o mesmo cuidado, devem abranger as exportações para fora da Comunidade, as colocações no mercado comunitário, e as introduções nos territórios referidos no anexo I provenientes de países terceiros.

5. Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas necessárias para garantir que os produtos destinados à expedição para outro Estado-Membro sejam controlados com o mesmo cuidado que os destinados à colocação no mercado no seu próprio território.

6. A autoridade competente do Estado-Membro de destino pode verificar o cumprimento da legislação em matéria de alimentos para animais e de géneros alimentícios por parte dos alimentos para animais e dos géneros alimentícios, através de controlos não discriminatórios. Na medida do estritamente necessário para a organização dos controlos oficiais, os Estados-Membros podem solicitar aos operadores que tenham procedido à entrega de mercadorias provenientes de outro Estado-Membro que informem da chegada das mesmas.

7. Se, durante um controlo efectuado no local de destino ou durante a armazenagem ou o transporte, um Estado-Membro constatar qualquer incumprimento, tomará as medidas adequadas, que poderão incluir a re-expedição para o Estado-Membro de origem.

## CAPÍTULO II

### AUTORIDADES COMPETENTES

#### Artigo 4.º

#### Designação das autoridades competentes e critérios operacionais

1. Os Estados-Membros devem designar as autoridades competentes responsáveis para efeitos dos objectivos e dos controlos oficiais previstos no presente regulamento.

2. As autoridades competentes devem assegurar:

- a) A eficácia e adequação dos controlos oficiais dos animais vivos, dos alimentos para animais e dos géneros alimentícios em todas as fases da produção, da transformação e da distribuição, assim como dos relativos à utilização dos alimentos para animais;
- b) Que o pessoal que efectua os controlos oficiais não tenha quaisquer conflitos de interesses;
- c) A existência ou o acesso a laboratórios com capacidade adequada para a realização de testes e de pessoal devidamente qualificado e com experiência adequada em número suficiente, de forma a realizar os controlos oficiais e a cumprir as funções de controlo com eficiência e eficácia;
- d) A existência e a devida manutenção de instalações e equipamento adequados, de forma a garantir que o pessoal possa realizar os controlos oficiais com eficiência e eficácia;
- e) A previsão dos poderes legais necessários para efectuarem os controlos oficiais e tomarem as medidas previstas pelo presente regulamento;
- f) A existência de planos de emergência e que estão preparadas para aplicar esses planos;
- g) Que os operadores de empresas do sector dos alimentos para animais e do sector alimentar são obrigados a submeter-se a qualquer inspecção efectuada nos termos do presente regulamento e a apoiar o pessoal da autoridade competente no desempenho da sua missão.

3. Quando um Estado-Membro atribui competência para efectuar controlos oficiais a uma autoridade ou autoridades diversas da autoridade competente central, nomeadamente a nível regional ou local, deve garantir uma coordenação eficiente e eficaz entre todas as autoridades competentes envolvidas, incluindo quando adequado, no domínio da protecção do ambiente e da saúde.

4. As autoridades competentes devem garantir a imparcialidade, qualidade e coerência dos controlos oficiais a todos os níveis. Os critérios enunciados no n.º 2 devem ser inteiramente respeitados por todas as autoridades a que for atribuída competência para proceder a controlos oficiais.

5. Sempre que numa autoridade competente as funções de controlo oficial sejam atribuídas a diferentes unidades de controlo, deve garantir-se uma coordenação e cooperação eficientes e eficazes entre essas diferentes unidades.

6. As autoridades competentes devem realizar auditorias internas, ou podem ordenar a realização de auditorias externas, e tomar as medidas adequadas à luz dos seus resultados, para garantir o cumprimento dos objectivos do presente regulamento. Essas auditorias devem ser sujeitas a uma análise independente e ser efectuadas de forma transparente.

7. As normas de execução do presente artigo podem ser adoptadas nos termos do n.º 3 do artigo 62.º

#### Artigo 5.º

##### Delegação de competências específicas relacionadas com os controlos oficiais

1. A autoridade competente pode delegar competências específicas relacionadas com os controlos oficiais num ou mais organismos de controlo nos termos dos n.ºs 2 a 4.

Pode ser estabelecida, nos termos do n.º 3 do artigo 62.º, uma lista das competências que podem ou não ser delegadas.

No entanto, os actos referidos no artigo 54.º não podem ser objecto de delegação.

2. A autoridade competente só pode delegar competências específicas num determinado organismo de controlo se:

a) Existir uma descrição exacta das competências que o organismo de controlo pode exercer e das condições em que pode fazê-lo;

b) Existirem provas de que o organismo de controlo:

i) dispõe dos conhecimentos técnicos, do equipamento e das infra-estruturas necessárias para exercer as competências que nele sejam delegadas;

ii) dispõe de pessoal em número suficiente e com qualificações e experiência adequadas;

e

iii) é imparcial e não tem quaisquer conflitos de interesses no que se refere ao exercício das competências que nele sejam delegadas;

c) O organismo de controlo funcionar e estiver acreditado em conformidade com a norma europeia EN 45004 «Critérios gerais de funcionamento dos diversos tipos de organismos que realizam inspecções» e/ou outra norma, se esta for mais pertinente para as competências delegadas em questão;

d) Os laboratórios funcionarem em conformidade com as normas referidas no n.º 2 do artigo 12.º;

e) O organismo de controlo comunicar regularmente os resultados dos controlos realizados à autoridade competente e sempre que esta o solicite. Se os resultados dos controlos revelarem um incumprimento actual ou provável, o organismo de controlo informará imediatamente a autoridade competente;

f) Existir uma coordenação eficiente e eficaz entre a autoridade competente que delegou as competências e o organismo de controlo.

3. Se necessário, a autoridade que delega competências específicas em organismos de controlo deve organizar auditorias ou inspecções a esses organismos. Se, em resultado de uma auditoria ou de uma inspecção, se constatar que tais organismos não exercem devidamente as competências que neles foram delegadas, a autoridade competente que delega pode revogar a delegação de competências em questão. Esta será revogada sem demora se o organismo de controlo não tomar medidas correctoras adequadas e atempadas.

4. Qualquer Estado-Membro que pretenda delegar uma competência de controlo específica num organismo de controlo deve notificar a Comissão. A notificação deve conter a descrição pormenorizada:

- a) Da autoridade competente que pretende delegar a competência;
- b) Da competência a delegar;

e

- c) Do organismo de controlo no qual é delegada a competência.

#### Artigo 6.º

##### Pessoal encarregado dos controlos oficiais

A autoridade competente deve garantir que todo o seu pessoal encarregado dos controlos oficiais:

- a) Receba, na respectiva esfera de competência, uma formação adequada que lhe permita exercer as suas funções com competência e efectuar controlos oficiais de maneira coerente. Esta formação deve abranger, conforme adequado, as áreas referidas no capítulo I do anexo II;
- b) Se mantenha actualizado na sua esfera de competência e, se necessário, receba regularmente formação suplementar;

e

- c) Esteja apto a realizar uma cooperação pluridisciplinar.

#### Artigo 7.º

##### Transparência e confidencialidade

1. As autoridades competentes devem assegurar que as suas actividades sejam realizadas com um elevado nível de transparência, devendo, para esse efeito, facultar ao público com a possível brevidade as informações relevantes que possuam.

De um modo geral, o público deve ter acesso:

- a) Às informações relativas às actividades de controlo das autoridades competentes e à eficácia das mesmas,

e

- b) Às informações nos termos do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

2. A autoridade competente deve tomar medidas para impedir que o seu pessoal revele informações a que tenha tido acesso na execução de controlos oficiais e que, pela sua natureza, sejam abrangidas pelo sigilo profissional, quando devidamente justificado. O sigilo profissional não impede as autoridades competentes de divulgarem as informações a que se refere a alínea b) do n.º 1. Não são afectadas as regras da Directiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995, relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados <sup>(1)</sup>.

3. As informações abrangidas pelo sigilo profissional incluem, nomeadamente:

- a confidencialidade de processos de investigação preliminar ou de processos judiciais em curso;
- dados pessoais;
- os documentos abrangidos por uma excepção nos termos do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão <sup>(2)</sup>;
- as informações protegidas pela legislação nacional e comunitária relativa, nomeadamente, ao sigilo profissional, à confidencialidade das deliberações, às relações internacionais e à defesa nacional.

#### Artigo 8.º

##### Procedimentos aplicáveis aos controlos e verificações

1. As autoridades competentes devem efectuar os controlos oficiais em conformidade com procedimentos documentados. Estes procedimentos devem abranger informações e instruções destinadas ao pessoal que efectua os controlos oficiais, incluindo, nomeadamente, os aspectos referidos no capítulo II do anexo II.

<sup>(1)</sup> JO L 281 de 23.11.1995, p. 31. Directiva alterada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003.

<sup>(2)</sup> JO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

2. Os Estados-Membros devem assegurar que sejam estabelecidos procedimentos legais que garantam ao pessoal das respectivas autoridades competentes o acesso às instalações e à documentação mantida pelos operadores das empresas do sector dos alimentos para animais e do sector alimentar, por forma a poderem desempenhar as suas funções de forma adequada.

3. As autoridades competentes devem dispor de procedimentos que lhes permitam:

a) Verificar a eficácia dos controlos oficiais que realizam;

e

b) Garantir que sejam tomadas medidas correctoras, se necessário, e que seja actualizada a documentação a que se refere o n.º 1, se for caso disso.

4. A Comissão pode estabelecer orientações para os controlos oficiais, nos termos do n.º 2 do artigo 62.º

As orientações podem, em especial, conter recomendações relativas aos controlos oficiais:

a) Da aplicação dos princípios HACCP;

b) Dos sistemas de gestão aplicados pelas empresas do sector dos alimentos para animais ou do sector alimentar com vista ao cumprimento dos requisitos da legislação em matéria de alimentos para animais ou de géneros alimentícios;

c) Da segurança microbiológica, física e química dos alimentos para animais e dos géneros alimentícios.

#### Artigo 9.º

#### Relatórios

1. A autoridade competente deve elaborar relatórios sobre os controlos oficiais que efectue.

2. Estes relatórios devem incluir uma descrição da finalidade do controlo oficial, dos métodos de controlo aplicados, dos respectivos resultados e, se for caso disso, das medidas a tomar pelo operador em questão.

3. A autoridade competente deve fornecer uma cópia do relatório a que se refere o n.º 2 ao operador em questão, pelo menos em caso de incumprimento.

#### Artigo 10.º

#### Actividades, métodos e técnicas de controlo

1. As tarefas relacionadas com os controlos oficiais devem, de um modo geral, ser efectuadas através da utilização de métodos e técnicas de controlo adequados, tais como o acompanhamento, a vigilância, a verificação, a auditoria, a inspecção, a amostragem e a análise.

2. Os controlos oficiais dos alimentos para animais e dos géneros alimentícios devem incluir, nomeadamente, as seguintes actividades:

a) Exame de todos os sistemas de controlo postos em prática por operadores de empresas do sector dos alimentos para animais e do sector alimentar, assim como dos resultados obtidos;

b) Inspeção de:

i) instalações dos produtores primários, empresas do sector dos alimentos para animais e do sector alimentar, incluindo zonas circundantes, instalações, escritórios, equipamento e máquinas, transportes, bem como alimentos para animais e géneros alimentícios;

ii) matérias-primas, ingredientes, auxiliares tecnológicos e outros produtos utilizados na preparação e produção de alimentos para animais e géneros alimentícios;

iii) produtos semi-acabados;

iv) materiais e artigos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios;

v) produtos e processos de limpeza e de manutenção, assim como pesticidas;

vi) rotulagem, apresentação e publicidade.

c) Controlos das condições de higiene das empresas do sector dos alimentos para animais e do sector alimentar;

d) Avaliação dos procedimentos em matéria de boas práticas de fabrico (BPF), de boas práticas de higiene (BPH), de boas práticas agrícolas (BPA) e de aplicação do sistema HACCP, tendo em conta a utilização de guias elaborados nos termos da legislação comunitária;

- e) Exame de documentos escritos e outros registos que possam ser relevantes para a avaliação do cumprimento da legislação em matéria de alimentos para animais e de géneros alimentícios;
- f) Entrevistas com operadores de empresas do sector dos alimentos para animais e do sector alimentar e respectivo pessoal;
- g) Leitura de valores registados pelos instrumentos de medição utilizados pelas empresas;
- h) Controlos realizados com os instrumentos da autoridade competente para verificar as medições efectuadas pelas empresas do sector dos alimentos para animais ou do sector alimentar;
- i) Qualquer outra actividade necessária para assegurar o cumprimento dos objectivos do presente regulamento.
2. Se o n.º 1 não for aplicável, os métodos de análise podem ser validados num único laboratório de acordo com um protocolo aceite internacionalmente.
3. Os métodos de análise devem, sempre que possível, ser caracterizados pelos critérios adequados enunciados no anexo III.
4. As medidas de execução a seguir enunciadas poderão ser estabelecidas nos termos do n.º 3 do artigo 62.º:
- a) Os métodos de amostragem e de análise, incluindo os métodos de confirmação ou de referência a utilizar em caso de litígio,
- b) Os critérios de desempenho, os parâmetros de análise, o grau de incerteza das medições e os procedimentos para a validação dos métodos referidos na alínea a),
- e
- c) As regras de interpretação dos resultados.

### CAPÍTULO III

#### AMOSTRAGEM E ANÁLISE

##### Artigo 11.º

##### Métodos de amostragem e de análise

1. Os métodos de amostragem e de análise utilizados no contexto dos controlos oficiais devem respeitar as normas comunitárias aplicáveis ou:
- a) Na falta dessas normas, as normas ou protocolos reconhecidos internacionalmente como, por exemplo, os aceites pelo Comité Europeu de Normalização (CEN) ou os aprovados na legislação nacional;

ou

- b) Na sua falta, outros métodos adequados para cumprir o objectivo pretendido ou elaborados em conformidade com protocolos científicos.

5. As autoridades competentes devem estabelecer procedimentos adequados para garantir o direito de os operadores das empresas do sector dos alimentos para animais e do sector alimentar cujos produtos sejam sujeitos a amostragem e análise solicitarem o parecer de outro perito, sem prejuízo da obrigação de as autoridades competentes tomarem medidas rápidas em caso de emergência.

6. As autoridades competentes devem, nomeadamente, assegurar que, para o efeito, os operadores das empresas do sector dos alimentos para animais e do sector alimentar possam obter amostras em quantidade suficiente para solicitarem o parecer de outro perito, a menos que tal seja impossível em caso de produtos altamente perecíveis ou de uma quantidade muito reduzida de substrato disponível.

7. As amostras devem ser manuseadas e rotuladas de forma a garantir a sua validade jurídica e analítica.

##### Artigo 12.º

##### Laboratórios oficiais

1. A autoridade competente deve designar os laboratórios habilitados a efectuar a análise das amostras recolhidas aquando de controlos oficiais.

2. No entanto, as autoridades competentes apenas podem designar laboratórios que funcionem e sejam avaliados e acreditados em conformidade com as seguintes Normas Europeias:

- a) EN ISO/IEC 17025 sobre «Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração»;
- b) EN 45002 sobre «Critérios gerais para avaliação de laboratórios de ensaio»;
- c) EN 45003 sobre «Sistemas de acreditação de laboratórios de calibração e de ensaio – Requisitos gerais para a gestão e o reconhecimento»,

tendo em conta os critérios para os diferentes métodos de ensaio estabelecidos na legislação comunitária em matéria de alimentos para animais e de géneros alimentícios.

3. A acreditação e a avaliação dos laboratórios de ensaio a que se refere o n.º 2 podem dizer respeito a ensaios isolados ou a grupos de ensaios.

4. A autoridade competente pode cancelar a designação referida no n.º 1, quando deixem de estar preenchidas as condições previstas no n.º 2.

#### CAPÍTULO IV

#### GESTÃO DE CRISES

##### Artigo 13.º

#### **Planos de emergência para os alimentos para animais e os géneros alimentícios**

1. Para a implementação do plano geral de gestão de crises referido no artigo 55.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, os Estados-Membros devem elaborar planos de emergência operacionais que definam as medidas a aplicar sem demora sempre que se verifique que um alimento para animais ou um género alimentício apresenta um risco grave para os seres humanos ou para os animais, quer directamente quer através do ambiente.

2. Os planos de emergência devem especificar:

- a) As autoridades administrativas que devem intervir;
- b) Os respectivos poderes e responsabilidades;
- e
- c) Os canais e os procedimentos para a troca de informações entre os diferentes intervenientes.

3. Os Estados-Membros devem proceder à revisão destes planos de emergência conforme necessário, especialmente à luz das modificações da organização da autoridade competente e da experiência, nomeadamente a adquirida com exercícios de simulação.

4. Sempre que necessário, podem ser adoptadas medidas de execução nos termos do n.º 3 do artigo 62.º Essas medidas devem estabelecer regras harmonizadas para os planos de emergência na medida do necessário para assegurar que esses planos sejam compatíveis com o plano geral de gestão de crises referido no artigo 55.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002. Devem também indicar o papel das partes envolvidas na criação e no funcionamento dos planos de emergência.

#### CAPÍTULO V

#### **CONTROLOS OFICIAIS DA INTRODUÇÃO DE ALIMENTOS PARA ANIMAIS E DE GÉNEROS ALIMENTÍCIOS PROVENIENTES DE PAÍSES TERCEIROS**

##### Artigo 14.º

#### **Controlos oficiais dos alimentos para animais e dos géneros alimentícios de origem animal**

1. O presente regulamento não prejudica os requisitos relativos aos controlos veterinários dos alimentos para animais e dos géneros alimentícios de origem animal previstos na Directiva 97/78/CE. No entanto, a autoridade competente designada nos termos da Directiva 97/78/CE deve também realizar, na medida do necessário, controlos oficiais para verificar a conformidade com os aspectos da legislação em matéria de alimentos para animais ou de géneros alimentícios não abrangidos por aquela directiva, nomeadamente os aspectos referidos no capítulo II do título VI do presente regulamento.

2. As normas gerais dos artigos 18.º a 25.º do presente regulamento são também aplicáveis aos controlos oficiais de todos os alimentos para animais e géneros alimentícios, incluindo os alimentos para animais e os géneros alimentícios de origem animal.

3. Quaisquer resultados satisfatórios dos controlos de mercadorias:

- a) Colocadas sob um dos regimes aduaneiros referidos nas alíneas b) a f) do ponto 16 do artigo 4.º do Regulamento (CEE) n.º 2913/92;

ou

- b) Destinadas a ser manuseadas em zonas francas ou em entrepostos francos, definidos na alínea b) do ponto 15 do artigo 4.º do Regulamento (CEE) n.º 2913/92,

não isentam os operadores das empresas do sector dos alimentos para animais e do sector alimentar da obrigação de assegurarem que os alimentos para animais e os géneros alimentícios cumpram os requisitos da legislação na matéria a partir da sua colocação em livre prática, nem tão pouco impedem a realização de novos controlos oficiais dos alimentos para animais ou géneros alimentícios em questão.

#### Artigo 15.º

### Controlos oficiais dos alimentos para animais e dos géneros alimentícios de origem não animal

1. A autoridade competente deve efectuar controlos oficiais regulares dos alimentos para animais e dos géneros alimentícios de origem não animal, não abrangidos pela Directiva 97/78/CE, importados para os territórios referidos no anexo I. A autoridade competente deve organizar esses controlos com base no plano de controlo nacional plurianual elaborado nos termos dos artigos 41.º a 43.º e à luz dos riscos potenciais. Os controlos devem abranger todos os aspectos da legislação em matéria de alimentos para animais e de géneros alimentícios.

2. Estes controlos devem realizar-se num local adequado, incluindo o ponto de entrada das mercadorias num dos territórios mencionados no anexo I, o ponto de colocação em livre prática, os entrepostos, as instalações do operador da empresa importadora do sector dos alimentos para animais e do sector alimentar ou outros pontos da cadeia de produção e distribuição alimentar humana e animal.

3. Os controlos podem também ser realizados em mercadorias:

a) Colocadas sob um dos regimes aduaneiros referidos nas alíneas b) a f) do ponto 16 do artigo 4.º do Regulamento (CEE) n.º 2913/92;

ou

b) Destinadas a ser colocadas em zonas francas ou em entrepostos francos, definidos na alínea b) do ponto 15 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 2913/92.

4. Quaisquer resultados satisfatórios dos controlos referidos no n.º 3 não isentam os operadores das empresas do sector dos alimentos para animais e do sector alimentar da obrigação de assegurarem que os alimentos para animais e os géneros alimentícios cumpram os requisitos da legislação na matéria a partir da sua colocação em livre prática, nem tão pouco impedem a realização de novos controlos oficiais dos alimentos para animais ou dos géneros alimentícios em questão.

5. Deve ser elaborada e actualizada, nos termos do n.º 3 do artigo 62.º, uma lista dos alimentos para animais e dos géneros alimentícios de origem não animal que devem ser sujeitos, com base em riscos conhecidos ou emergentes, a controlos oficiais reforçados no ponto de entrada nos territórios referidos no anexo I. A frequência e a natureza desses controlos são fixados pelo mesmo procedimento. Ao mesmo tempo, as taxas relacionadas com esses controlos podem ser fixadas segundo o mesmo procedimento.

#### Artigo 16.º

### Tipos de controlos dos alimentos para animais e géneros alimentícios de origem não animal

1. Os controlos oficiais referidos no n.º 1 do artigo 15.º devem incluir, pelo menos, um controlo documental sistemático, um controlo de identidade aleatório e, se for caso disso, um controlo físico.

2. Os controlos físicos devem ser efectuados com uma frequência que dependerá:

a) Dos riscos associados aos diferentes tipos de alimentos para animais e de géneros alimentícios;

b) Dos antecedentes em matéria de cumprimento dos requisitos aplicáveis ao produto em questão pelo país terceiro e pelo estabelecimento de origem, assim como pelos operadores das empresas do sector dos alimentos para animais e do sector alimentar importadoras e exportadoras do produto;

c) Dos controlos efectuados pela empresa importadora do sector dos alimentos para animais ou do sector alimentar;

d) Das garantias dadas pela autoridade competente do país terceiro de origem.

3. Os Estados-Membros devem assegurar que os controlos físicos sejam efectuados em condições adequadas e num local que disponha de acesso às instalações de controlo adequadas, que permita realizar correctamente as investigações, colher um número de amostras adequado à gestão do risco e proceder ao manuseamento higiénico dos alimentos para animais e dos géneros alimentícios. As amostras devem ser manuseadas de forma a garantir a sua validade jurídica e analítica. Os Estados-Membros devem assegurar que o equipamento e a metodologia sejam adequados à medição dos valores-limite estabelecidos na legislação comunitária ou nacional.



*Artigo 17.º***Pontos de entrada e notificação prévia**

1. Para a organização dos controlos oficiais referidos no n.º 5 do artigo 15.º, os Estados-Membros devem:

- designar pontos específicos de entrada nos respectivos territórios com acesso às instalações de controlo adequadas para os diferentes tipos de alimentos para animais e de géneros alimentícios;

e

- exigir que os operadores das empresas do sector dos alimentos para animais e do sector alimentar responsáveis pelas remessas notifiquem previamente a chegada e a natureza das mesmas.

Os Estados-Membros podem aplicar as mesmas regras a outros alimentos para animais de origem não animal.

2. Os Estados-Membros devem informar a Comissão e os restantes Estados-Membros de quaisquer medidas que tomem nos termos do n.º 1.

Os Estados-Membros devem conceber essas medidas de forma a evitar perturbações desnecessárias do comércio.

*Artigo 18.º***Medidas em caso de suspeita**

Em caso de suspeita de incumprimento ou de dúvidas quanto à identidade ou ao destino real da remessa, ou à correspondência entre a remessa e as respectivas garantias certificadas, a autoridade competente deve efectuar controlos oficiais por forma a confirmar ou eliminar a suspeita ou as dúvidas. A autoridade competente deve reter oficialmente a remessa em questão até obter os resultados desses controlos oficiais.

*Artigo 19.º***Medidas subsequentes aos controlos oficiais dos alimentos para animais e dos géneros alimentícios provenientes de países terceiros**

1. A autoridade competente deve reter oficialmente os alimentos para animais ou os géneros alimentícios provenientes de países terceiros que não cumpram os requisitos da legislação em matéria de alimentos para animais ou de géneros alimentícios e, ouvidos os operadores das empresas do sector dos alimentos para animais ou do sector alimentar responsáveis pela remessa, deve tomar as seguintes medidas relativamente aos alimentos para animais ou aos géneros alimentícios em questão:

- a) Ordenar que esses alimentos para animais ou esses géneros alimentícios sejam destruídos, sujeitos a tratamento especial nos termos do artigo 20.º ou reexpedidos para fora da Comunidade nos termos do artigo 21.º; podem também ser tomadas outras medidas adequadas, como a utilização dos alimentos para animais ou dos géneros alimentícios para fins que não aqueles a que inicialmente se destinavam;
- b) Se os alimentos para animais ou os géneros alimentícios já tiverem sido colocados no mercado, acompanhar a situação ou, se necessário, ordenar a sua recolha ou retirada antes de tomar uma das medidas acima referidas;
- c) Verificar se os alimentos para animais e os géneros alimentícios não têm efeitos nocivos na saúde humana nem na saúde animal, quer directamente quer através do ambiente, durante ou antes da aplicação de quaisquer das medidas referidas nas alíneas a) e b).

2. Se, no entanto:

- a) Os controlos oficiais previstos nos artigos 14.º e 15.º indicarem que uma remessa é prejudicial para a saúde humana ou para a saúde animal, ou que não é segura, a autoridade competente deve reter oficialmente a remessa em causa, antes da sua destruição ou de qualquer outra medida adequada necessária à protecção da saúde humana e animal;
- b) Os alimentos para animais ou os géneros alimentícios de origem não animal sujeitos a controlos reforçados nos termos

do n.º 5 do artigo 15.º não forem apresentados para controlos oficiais, ou não forem apresentados em conformidade com quaisquer requisitos específicos estabelecidos nos termos do artigo 17.º, a autoridade competente deve ordenar a respectiva recolha e retenção oficial sem demora e a subsequente destruição ou reexpedição nos termos do artigo 21.º

3. Sempre que não autorize a introdução de alimentos para animais ou de géneros alimentícios, a autoridade competente deve notificar a Comissão e os restantes Estados-Membros das suas constatações e da identificação dos produtos em causa, nos termos do n.º 3 do artigo 50.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, e notificar os serviços aduaneiros das suas decisões, bem como dar informações sobre o destino final da remessa.

4. As decisões relativas às remessas são susceptíveis do recurso referido no n.º 3 do artigo 54.º

#### Artigo 20.º

##### Tratamento especial

1. O tratamento especial referido no artigo 19.º pode incluir:

- a) Um tratamento ou transformação que coloque os alimentos para animais ou os géneros alimentícios em conformidade com os requisitos da legislação comunitária ou com os requisitos de um país terceiro de reexpedição, incluindo, se for caso disso, a descontaminação, mas excluindo a diluição;
- b) A transformação, por qualquer outra forma adequada, para outros fins que não o consumo animal ou humano.

2. A autoridade competente deve assegurar que o tratamento especial seja efectuado em estabelecimentos sob o seu controlo ou sob controlo de outro Estado-Membro e em conformidade com as condições estabelecidas nos termos do n.º 3 do artigo 62.º ou, na falta dessas condições, com as normas nacionais.

#### Artigo 21.º

##### Reexpedição de remessas

1. A autoridade competente só pode permitir a reexpedição de uma remessa se:

- a) O seu destino tiver sido acordado com o operador da empresa do sector dos alimentos para animais ou do sector alimentar responsável pela remessa;

e

- b) O operador da empresa do sector dos alimentos para animais ou do sector alimentar tiver informado previamente a autoridade competente do país terceiro de origem ou do país terceiro de destino, se este for diferente do primeiro, sobre os motivos e as circunstâncias que impedem a colocação dos alimentos para animais ou dos géneros alimentícios em questão no mercado comunitário;

e

- c) No caso de o país terceiro de destino ser diferente do país terceiro de origem, a autoridade competente do país terceiro de destino a tiver notificado de que está disposta a aceitar a remessa.

2. Sem prejuízo das normas nacionais aplicáveis em matéria de prazos para o pedido de parecer de outro perito e sempre que os resultados dos controlos oficiais não o impossibilitem, a reexpedição deve efectuar-se, regra geral, no prazo máximo de 60 dias a contar da data em que a autoridade competente tiver tomado a decisão sobre o destino da remessa, a não ser que tenha sido dado início a uma acção judicial. Se, decorrido o prazo de 60 dias, a reexpedição não tiver sido feita, salvo demora justificada, a remessa deve ser destruída.

3. Antes da reexpedição de uma remessa ou da confirmação dos motivos da sua rejeição, a autoridade competente deve retê-la oficialmente.

4. A autoridade competente deve notificar a Comissão e os restantes Estados-Membros, nos termos do n.º 3 do artigo 50.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, e notificar os serviços aduaneiros das suas decisões. As autoridades competentes devem cooperar nos termos do título IV para tomar quaisquer outras medidas necessárias a fim de garantir que não seja possível reintroduzir na Comunidade as remessas rejeitadas.

#### Artigo 22.º

##### Despesas

O operador da empresa do sector dos alimentos para animais ou do sector alimentar responsável pela remessa, ou o seu representante, é legalmente responsável pelas despesas incorridas pelas autoridades competentes com as actividades referidas nos artigos 18.º, 19.º, 20.º e 21.º

*Artigo 23.º***Aprovação de controlos prévios à exportação por países terceiros**

1. Podem ser aprovados, nos termos do n.º 3 do artigo 62.º, os controlos específicos prévios à exportação de alimentos para animais e géneros alimentícios, efectuados por um país terceiro imediatamente antes da exportação para a Comunidade, com vista a verificar se os produtos satisfazem os requisitos comunitários. A aprovação só pode ser aplicável aos alimentos para animais e géneros alimentícios originários do país terceiro em causa e pode ser concedida para um ou mais produtos.

2. Sempre que tenha sido concedida essa aprovação, a frequência dos controlos na importação dos alimentos para animais ou dos géneros alimentícios pode ser reduzida em conformidade. No entanto, os Estados-Membros devem efectuar controlos oficiais dos alimentos para animais e dos géneros alimentícios importados de acordo com a aprovação referida no n.º 1, a fim de se certificarem de que os controlos prévios à exportação realizados no país terceiro permanecem eficazes.

3. A aprovação referida no n.º 1 só pode ser concedida a um país terceiro caso:

- a) Uma auditoria comunitária tenha demonstrado que os alimentos para animais ou os géneros alimentícios exportados para a Comunidade cumprem os requisitos comunitários, ou requisitos equivalentes;
- b) Os controlos efectuados no país terceiro antes da expedição sejam considerados suficientemente eficazes e eficientes para substituírem ou reduzirem os controlos documentais, de identidade e físicos previstos na legislação comunitária.

4. A aprovação referida no n.º 1 deve especificar a autoridade competente do país terceiro sob cuja responsabilidade os controlos prévios à exportação são efectuados e, se for caso disso, qualquer organismo de controlo em que a autoridade competente possa delegar determinadas competências. Esta delegação de competências só pode ser aprovada se forem cumpridos os critérios do artigo 5.º, ou condições equivalentes.

5. A autoridade competente e qualquer organismo de controlo especificado na aprovação são responsáveis pelos contactos com a Comunidade.

6. A autoridade competente ou o organismo de controlo do país terceiro deve assegurar a certificação oficial de cada remessa controlada antes da respectiva entrada num dos territórios referidos no anexo I. A aprovação referida no n.º 1 deve especificar um modelo para esses certificados.

7. Sem prejuízo do n.º 3 do artigo 50.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, quando os controlos oficiais das importações sujeitas ao procedimento referido no n.º 2 revelarem um incumprimento significativo, os Estados-Membros devem notificar de imediato a Comissão, os restantes Estados-Membros e os operadores interessados, nos termos do título IV do presente regulamento, aumentar o número de remessas controladas e, sempre que necessário para permitir um exame analítico correcto da situação, manter um número suficiente de amostras em condições adequadas de armazenagem.

8. Se se constatar que, num número significativo de remessas, as mercadorias não correspondem às informações contidas nos certificados emitidos pela autoridade competente ou pelo organismo de controlo do país terceiro, deixa de ser aplicável a redução da frequência referida no n.º 2.

*Artigo 24.º***Autoridades competentes e serviços aduaneiros**

1. As autoridades competentes e os serviços aduaneiros devem cooperar estreitamente na organização dos controlos oficiais referidos no presente capítulo.

2. Relativamente às remessas de alimentos para animais e de géneros alimentícios de origem animal, assim como de alimentos para animais e de géneros alimentícios a que se refere o n.º 5 do artigo 15.º, os serviços aduaneiros não permitirão a sua introdução nem o seu manuseamento em zonas francas ou em entrepostos francos sem o acordo da autoridade competente.

3. Sempre que sejam colhidas amostras, a autoridade competente deve informar os serviços aduaneiros e os operadores interessados e indicar se as mercadorias podem ou não ser colocadas em livre prática antes de se obterem os resultados das amostras, desde que esteja garantida a rastreabilidade das remessas.

4. Em caso de colocação em livre prática, as autoridades competentes e os serviços aduaneiros devem trabalhar em conjunto, em conformidade com os requisitos estabelecidos nos artigos 2.º a 6.º do Regulamento (CEE) n.º 339/93.

*Artigo 25.º*

**Medidas de execução**

1. As medidas necessárias para garantir a execução uniforme dos controlos oficiais da introdução de alimentos para animais e de géneros alimentícios devem ser estabelecidas nos termos do n.º 3 do artigo 62.º

2. Podem, nomeadamente, ser estabelecidas normas de execução para:

- a) Alimentos para animais e géneros alimentícios importados ou colocados sob um dos regimes aduaneiros referidos nas alíneas b) a f) do ponto 16 do artigo 4.º do Regulamento (CEE) n.º 2913/92 ou que se destinem a ser manuseados em zonas francas ou em entrepostos francos definidos na alínea b) do ponto 15 do artigo 4.º do Regulamento (CEE) n.º 2913/92;
- b) Géneros alimentícios para abastecimento da tripulação e dos passageiros de meios de transporte internacionais;
- c) Alimentos para animais e géneros alimentícios encomendados à distância (p. ex., pelo correio, por telefone ou pela internet) e entregues ao consumidor;
- d) Alimentos para animais de companhia ou cavalos e géneros alimentícios transportados por passageiros e pela tripulação de meios de transporte internacionais;
- e) Isenções ou condições específicas aplicáveis a determinados territórios referidos no artigo 3.º do Regulamento (CEE) n.º 2913/92, por forma a ter em conta os condicionalismos naturais específicos desses territórios;
- f) Garantir a coerência das decisões tomadas pelas autoridades competentes relativamente aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios originários de países terceiros no quadro do disposto no artigo 19.º;
- g) Remessas de origem comunitária que sejam devolvidas por países terceiros;
- h) Documentos que devem acompanhar as remessas quando tiverem sido recolhidas amostras.

CAPÍTULO VI

**FINANCIAMENTO DOS CONTROLOS OFICIAIS**

*Artigo 26.º*

**Princípio geral**

Os Estados-Membros devem garantir a disponibilização dos recursos financeiros adequados para garantir a existência de recursos humanos e outros necessários à execução dos controlos oficiais, por quaisquer meios que sejam considerados apropriados, nomeadamente através de uma tributação geral ou do estabelecimento de taxas ou encargos.

*Artigo 27.º*

**Taxas ou encargos**

1. Os Estados-Membros podem cobrar taxas ou encargos para cobrir as despesas ocasionadas pelos controlos oficiais.

2. Contudo, no que se refere às actividades enumeradas na secção A do anexo IV e na secção A do anexo V, os Estados-Membros devem assegurar a cobrança de uma taxa.

3. Sem prejuízo dos n.ºs 4 e 6, as taxas cobradas relativamente às actividades específicas mencionadas na secção A do anexo IV e na secção A do anexo V não devem ser inferiores às taxas mínimas especificadas na secção B do anexo IV e na secção B do anexo V. No entanto, relativamente às actividades referidas na secção A do anexo IV e durante um período transitório que termina em 1 de Janeiro de 2008, os Estados-Membros podem continuar a utilizar as taxas actualmente aplicadas nos termos da Directiva 85/73/CEE.

As taxas da secção B do anexo IV e da secção B do anexo V devem ser actualizadas pelo menos de dois em dois anos, nos termos do n.º 3 do artigo 62.º, nomeadamente a fim de ter em conta a inflação.

4. As taxas cobradas para efeitos dos controlos oficiais nos termos do n.º 1 ou do n.º 2:

- a) Não devem ser superiores às despesas suportadas pelas autoridades competentes responsáveis atendendo aos critérios enunciados no anexo VI,

e

- b) Podem ser fixadas em montantes forfetários com base nas despesas suportadas pelas autoridades competentes durante um determinado período de tempo ou, se for caso disso, nos montantes fixados na secção B do anexo IV ou na secção B do anexo V.
5. Ao fixarem as taxas, os Estados-Membros devem tomar em consideração:
- a) O tipo de empresa e os factores de risco relevantes;
- b) Os interesses das empresas com um baixo volume de produção;
- c) Os métodos tradicionais utilizados para a produção, a transformação e a distribuição;
- d) As necessidades das empresas situadas em regiões sujeitas a condicionamentos geográficos especiais.
6. Quando, atendendo aos sistemas de auto-controlo e de rastreio implementados pela empresa, bem como ao nível de cumprimento verificado durante os controlos oficiais, para um certo tipo de alimento para animais, de género alimentício ou de actividade, os controlos oficiais forem realizados com frequência reduzida, ou para ter em conta os critérios indicados nas alíneas b) a d) do n.º 5, os Estados-Membros podem fixar, para os controlos oficiais, uma taxa inferior às taxas mínimas referidas na alínea b) do n.º 4, desde que o Estado-Membro em questão forneça à Comissão um relatório que especifique:
- a) O tipo de alimento para animais, de género alimentício ou de actividade em questão;
- b) Os controlos efectuados na empresa do sector dos alimentos para animais ou do sector alimentar em questão;
- e
- c) O método de cálculo da redução da taxa.
7. Sempre que efectue simultaneamente vários controlos oficiais no mesmo estabelecimento, a autoridade competente deve considerá-los como uma única actividade e cobrar uma única taxa.
8. As taxas relativas aos controlos das importações devem ser pagas pelo operador ou pelo seu representante à autoridade competente responsável pelos controlos das importações.
9. As taxas não devem ser directa nem indirectamente reembolsadas, a menos que tenham sido indevidamente cobradas.
10. Sem prejuízo dos custos respeitantes às despesas previstas no artigo 28.º, os Estados-Membros não devem cobrar nenhuma outra taxa, para além das referidas no presente artigo, para efeitos da execução do presente regulamento.
11. Os operadores, outras empresas relevantes, ou os seus representantes, devem receber um comprovativo do pagamento das taxas.
12. Os Estados-Membros devem tornar público o método de cálculo das taxas e comunicá-lo à Comissão, que deve examinar se as taxas respeitam os requisitos do presente regulamento.

#### Artigo 28.º

#### **Despesas decorrentes de controlos oficiais suplementares**

Sempre que a detecção de um caso de incumprimento dê origem a controlos oficiais que excedam as actividades normais de controlo da autoridade competente, esta deve cobrar aos operadores das empresas responsáveis pelo incumprimento ou pode cobrar aos operadores proprietários ou detentores das mercadorias à data em que tenham sido efectuados os controlos oficiais suplementares as despesas decorrentes desses controlos. As actividades normais de controlo são as actividades de controlo de rotina exigidas pela legislação comunitária ou nacional, nomeadamente as que se encontram descritas no plano previsto no artigo 41.º As actividades que excedem as actividades normais de controlo incluem a colheita e a análise de amostras, bem como outros controlos necessários para verificar a dimensão de um problema, apurar se foram tomadas medidas correctoras ou detectar e/ou comprovar um incumprimento.

## Artigo 29.º

**Nível das despesas**

Aquando da fixação do nível das despesas referidas no artigo 28.º, devem ser tidos em conta os princípios enunciados no artigo 27.º

## CAPÍTULO VII

**OUTRAS DISPOSIÇÕES**

## Artigo 30.º

**Certificação oficial**

1. Sem prejuízo dos requisitos relativos à certificação oficial adoptados para fins de saúde animal ou de bem-estar dos animais, podem ser adoptados, nos termos do n.º 3 do artigo 62.º, requisitos relativamente:

- a) Às condições em que é exigida a certificação oficial;
- b) Aos modelos de certificados;
- c) Às qualificações dos responsáveis pela certificação;
- d) Aos princípios a respeitar para garantir a fiabilidade da certificação, incluindo a certificação electrónica;
- e) Aos procedimentos a seguir no caso de retirada de certificados e relativamente aos certificados de substituição;
- f) Às remessas que são divididas em remessas de tamanho inferior ou que são misturadas com outras remessas;
- g) Aos documentos que devem acompanhar as mercadorias após a execução dos controlos oficiais.

2. Se for exigida uma certificação oficial, deve assegurar-se que:

- a) Existe uma relação entre o certificado e a remessa;
- b) As informações constantes do certificado são exactas e verdadeiras.

3. Se for caso disso, devem ser combinados num modelo único de certificado os requisitos relativos à certificação oficial dos alimentos para animais e dos géneros alimentícios e outros requisitos de certificação oficial.

## Artigo 31.º

**Registo/acreditação de empresas do sector dos alimentos para animais e do sector alimentar**

1.
  - a) As autoridades competentes devem definir os procedimentos a observar pelos operadores das empresas do sector dos alimentos para animais e do sector alimentar que solicitem o registo dos seus estabelecimentos em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 852/2004, com a Directiva 95/69/CE ou com o futuro regulamento sobre higiene dos alimentos para animais.
  - b) As autoridades competentes devem estabelecer e manter actualizada uma lista dos operadores das empresas do sector dos alimentos para animais e do sector alimentar que tenham sido registados. Sempre que essa lista já exista para outros fins, poderá também ser utilizada para efeitos do presente regulamento.
2.
  - a) As autoridades competentes devem definir os procedimentos a observar pelos operadores das empresas do sector dos alimentos para animais e do sector alimentar que solicitem a acreditação dos seus estabelecimentos em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 852/2004, com o Regulamento (CE) n.º 854/2004, com a Directiva 95/69/CE ou com o futuro regulamento sobre higiene dos alimentos para animais.
  - b) Sempre que receba um pedido de acreditação de um operador de uma empresa do sector dos alimentos para animais ou do sector alimentar, a autoridade competente deve efectuar uma visita ao local.
  - c) A autoridade competente só deve acreditar um estabelecimento para as actividades em questão se o operador da empresa do sector dos alimentos para animais ou do sector alimentar tiver demonstrado que cumpre os requisitos pertinentes da legislação em matéria de alimentos para animais ou de géneros alimentícios.
  - d) A autoridade competente pode conceder uma acreditação condicional se se afigurar que o estabelecimento satisfaz todos os requisitos em matéria de infra-estruturas e equipamento. Só deve conceder a acreditação definitiva se um novo controlo oficial do estabelecimento, efectuado no prazo de três meses a contar da concessão da acreditação condicional, revelar que esse estabelecimento satisfaz os outros requisitos pertinentes da legislação em matéria de alimentos para animais ou de géneros alimentícios. Se tiverem sido efectuados nítidos progressos, mas o estabelecimento ainda não satisfizer todos os requisitos pertinentes, a autoridade competente pode prorrogar a acreditação condicional. Esta não pode, todavia, exceder um total de seis meses.

- e) A autoridade competente deve examinar a acreditação dos estabelecimentos aquando da realização dos controlos oficiais. Caso detecte deficiências graves ou tenha de interromper repetidamente a produção do estabelecimento e o operador da empresa do sector dos alimentos para animais ou do sector alimentar não possa prestar garantias adequadas quanto à produção futura, a autoridade competente deve dar início ao processo de retirada da acreditação do estabelecimento. No entanto, pode suspender a acreditação de um estabelecimento se o operador da empresa do sector dos alimentos para animais ou do sector alimentar puder garantir que vai corrigir as deficiências dentro de um prazo razoável.
- f) As autoridades competentes devem manter listas actualizadas dos estabelecimentos acreditados e facultá-las aos outros Estados-Membros e ao público em moldes que podem ser especificados nos termos do n.º 3 do artigo 62.º
- f) Colaborar com laboratórios responsáveis pela análise de alimentos para animais e de géneros alimentícios em países terceiros.
2. Os laboratórios comunitários de referência no sector da saúde animal são responsáveis por:
- a) Coordenar os métodos de diagnóstico das doenças utilizados nos Estados-Membros;
- b) Prestar assistência activa ao diagnóstico de surtos de doenças nos Estados-Membros recebendo isolados patogénicos para o diagnóstico de confirmação e para os estudos de caracterização e de epizootias;

### TÍTULO III

#### LABORATÓRIOS DE REFERÊNCIA

##### Artigo 32.º

#### Laboratórios comunitários de referência

1. Os laboratórios comunitários de referência para os alimentos para animais e os géneros alimentícios referidos no anexo VII são responsáveis por:
- a) Fornecer aos laboratórios nacionais de referência informações pormenorizadas sobre os métodos de análise, incluindo os métodos de referência;
- b) Coordenar a aplicação, por parte dos laboratórios nacionais de referência, dos métodos referidos na alínea a), nomeadamente através da organização de testes comparativos e da garantia de um acompanhamento adequado de tais testes, em conformidade com protocolos aceites internacionalmente, sempre que existam;
- c) Coordenar, na sua esfera de competência, as disposições práticas necessárias à aplicação de novos métodos de análise e informar os laboratórios nacionais de referência sobre os progressos realizados nesta área;
- d) Organizar cursos de formação de base e de aperfeiçoamento destinados ao pessoal dos laboratórios nacionais de referência e aos peritos dos países em desenvolvimento;
- e) Prestar assistência técnica e científica aos serviços da Comissão, designadamente nos casos em que os Estados-Membros contestem os resultados das análises;
- c) Facilitar a formação inicial ou complementar de peritos em diagnóstico laboratorial tendo em vista a harmonização das técnicas de diagnóstico em toda a Comunidade;
- d) Colaborar, no que diz respeito aos métodos de diagnóstico das doenças dos animais que sejam da sua competência, com os laboratórios competentes dos países terceiros em que essas doenças predominem;
- e) Organizar cursos de formação de base e de aperfeiçoamento destinados ao pessoal dos laboratórios nacionais de referência e aos peritos dos países em desenvolvimento;
3. Os n.ºs 2 e 3 do artigo 12.º são aplicáveis aos laboratórios comunitários de referência.
4. Os laboratórios comunitários de referência devem preencher os seguintes requisitos:
- a) Dispor de pessoal qualificado com conhecimento suficiente das técnicas analíticas e de diagnóstico aplicadas na sua área de competência;
- b) Possuir os equipamentos e os produtos necessários à execução das tarefas que lhes são confiadas;
- c) Dispor de uma infra-estrutura administrativa adequada;
- d) Fazer respeitar pelo seu pessoal o carácter confidencial de certos assuntos, resultados ou comunicações;

- e) Ter um conhecimento suficiente das normas e práticas internacionais;
- f) Possuir, se for caso disso, uma lista actualizada das substâncias e reagentes de referência disponíveis, assim como uma lista actualizada dos fabricantes e fornecedores dessas substâncias e reagentes;
- g) Ter em conta as actividades de investigação a nível nacional e comunitário;
- h) Dispor de pessoal habilitado para fazer face a situações de emergência na Comunidade.

5. Podem ser incluídos no anexo VII, nos termos do n.º 3 do artigo 62.º, outros laboratórios comunitários de referência competentes nas áreas referidas no artigo 1.º O anexo VII pode ser actualizado nos termos do mesmo procedimento.

6. Podem ser atribuídas responsabilidades e tarefas adicionais aos laboratórios comunitários de referência, nos termos do n.º 3 do artigo 62.º

7. Nos termos do artigo 28.º da Decisão 90/424/CEE do Conselho de 26 de Junho de 1990, relativa a determinadas despesas no domínio veterinário <sup>(1)</sup>, pode ser concedida aos laboratórios comunitários de referência uma contribuição financeira comunitária.

8. Os laboratórios comunitários de referência podem ser sujeitos a controlos comunitários a fim de verificar se estão a ser cumpridos os requisitos estabelecidos no presente regulamento. Se esses controlos comprovarem que um laboratório não está a cumprir esses requisitos ou as tarefas para que foram designados, podem ser tomadas as medidas necessárias nos termos do n.º 3 do artigo 62.º

9. Os n.ºs 1 a 7 são aplicáveis sem prejuízo de normas mais específicas, nomeadamente das constantes do capítulo VI do Regulamento (CE) n.º 999/2001 e do artigo 14.º da Directiva 96/23/CE.

### Artigo 33.º

#### Laboratórios nacionais de referência

1. Os Estados-Membros devem tomar providências para a designação de um ou mais laboratórios nacionais de referência por cada laboratório comunitário de referência referido no artigo 32.º Os Estados-Membros podem designar um laboratório situado noutro Estado-Membro ou num Estado membro da Associação Europeia de Comércio Livre (EFTA), podendo um único laboratório ser o laboratório nacional de referência para vários Estados-Membros.

<sup>(1)</sup> JO L 224 de 18.8.1990, p. 19. Decisão com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 806/2003.

2. Estes laboratórios nacionais de referência devem:

- a) Colaborar com o laboratório comunitário de referência na respectiva esfera de competência;
- b) Coordenar, na sua esfera de competência, as actividades dos laboratórios oficiais responsáveis pela análise de amostras nos termos do artigo 11.º;
- c) Se for caso disso, organizar testes comparativos entre os laboratórios nacionais oficiais e garantir um acompanhamento adequado desses testes;
- d) Assegurar a transmissão das informações fornecidas pelos laboratórios comunitários de referência às autoridades competentes e aos laboratórios nacionais oficiais;
- e) Prestar assistência científica e técnica à autoridade competente na aplicação dos planos de controlo coordenados adoptados nos termos do artigo 53.º;
- f) Ser responsáveis pela realização de outras tarefas específicas previstas nos termos do n.º 3 do artigo 62.º, sem prejuízo das tarefas adicionais existentes a nível nacional.

3. Os n.ºs 2 e 3 do artigo 12.º são aplicáveis aos laboratórios nacionais de referência.

4. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão, ao laboratório comunitário de referência pertinente e aos restantes Estados-Membros o nome e o endereço de cada laboratório nacional de referência.

5. Os Estados-Membros que disponham de mais de um laboratório nacional de referência por laboratório comunitário de referência devem garantir que estes laboratórios trabalhem em estreita colaboração, por forma a assegurar uma coordenação eficiente entre eles, com os restantes laboratórios nacionais de referência e com o laboratório comunitário de referência.

6. Podem ser atribuídas responsabilidades e tarefas adicionais aos laboratórios nacionais de referência, nos termos do n.º 3 do artigo 62.º

7. Os n.ºs 1 a 5 são aplicáveis sem prejuízo de normas mais específicas, nomeadamente das constantes do capítulo VI do Regulamento (CE) n.º 999/2001 e do artigo 14.º da Directiva 96/23/CE.



## TÍTULO IV

**ASSISTÊNCIA E COOPERAÇÃO ADMINISTRATIVAS  
NAS ÁREAS DOS ALIMENTOS PARA ANIMAIS E DOS  
GÉNEROS ALIMENTÍCIOS***Artigo 34.º***Princípios gerais**

1. Sempre que os resultados dos controlos oficiais dos alimentos para animais e dos géneros alimentícios impliquem a adopção de medidas em mais de um Estado-Membro, as autoridades competentes dos Estados-Membros em questão devem prestar-se mutuamente assistência administrativa.
2. As autoridades competentes devem prestar assistência administrativa, mediante pedido ou por iniciativa própria, sempre que o curso das investigações o exija. Esta assistência pode incluir, se for caso disso, a participação em controlos no local efectuados pela autoridade competente de outro Estado-Membro.
3. Os artigos 35.º a 40.º não prejudicam as normas nacionais aplicáveis à divulgação de documentos que sejam objecto de acções judiciais, ou que com estas estejam relacionados, nem as normas destinadas à protecção dos interesses comerciais de pessoas singulares ou colectivas.

*Artigo 35.º***Organismos de ligação**

1. Cada Estado-Membro deve designar um ou mais organismos de ligação responsáveis pela ligação com os organismos congéneres dos outros Estados-Membros. Os organismos de ligação têm por função apoiar e coordenar a comunicação entre as autoridades competentes, em especial a transmissão e recepção dos pedidos de assistência.
2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão e aos outros Estados-Membros todos os dados pertinentes relacionados com os organismos de ligação por eles designados, bem como qualquer alteração dos mesmos.
3. Sem prejuízo do n.º 1, a designação de organismos de ligação não deve excluir os contactos directos, o intercâmbio de informações ou a cooperação entre o pessoal das autoridades competentes nos diferentes Estados-Membros.

4. As autoridades competentes a que é aplicável a Directiva 89/608/CEE do Conselho, de 21 de Novembro de 1989, relativa à assistência mútua entre as autoridades administrativas dos Estados-Membros e à colaboração entre estas e a Comissão, tendo em vista assegurar a boa aplicação das legislações veterinária e zootécnica <sup>(1)</sup> são responsáveis pela ligação com as autoridades abrangidas pelo presente título.

*Artigo 36.º***Assistência mediante pedido**

1. Ao receber um pedido fundamentado, a autoridade competente requerida deve assegurar que sejam fornecidos à autoridade competente requerente todas as informações e todos os documentos necessários para lhe permitir verificar o cumprimento da legislação em matéria de alimentos para animais e de géneros alimentícios no território da sua competência. Para tal, a autoridade competente requerida deve tomar disposições para a realização de quaisquer inquéritos administrativos necessários à obtenção dessas informações e desses documentos.
2. As informações e os documentos previstos nos termos do n.º 1 devem ser enviados sem demora injustificada. Podem ser transmitidos os originais ou cópias dos referidos documentos.
3. Por acordo entre a autoridade requerente e a autoridade requerida, pode estar presente durante os inquéritos administrativos pessoal designado pela autoridade requerente.

Esses inquéritos devem ser sempre realizados por pessoal da autoridade requerida.

O pessoal da autoridade requerente não pode, por sua própria iniciativa, exercer os poderes de inquérito conferidos aos funcionários da autoridade requerida. Deve, contudo, ter acesso às mesmas instalações e aos mesmos documentos que estes últimos, por seu intermédio e apenas para efeitos do inquérito administrativo.

4. O pessoal da autoridade requerente presente noutra Estado-Membro nos termos do n.º 3 deve estar sempre apto a apresentar uma autorização escrita que comprove a sua identidade e os seus poderes oficiais.

<sup>(1)</sup> JO L 351 de 2.12.1989, p. 34.

*Artigo 37.º***Assistência sem pedido prévio**

1. Sempre que uma autoridade competente tome conhecimento de um caso de incumprimento e que esse caso possa ter implicações para outro(s) Estado(s)-Membro(s), deve transmitir sem demora essas informações ao(s) outro(s) Estado(s)-Membro(s), sem necessidade de pedido prévio.

2. Os Estados-Membros que recebam as referidas informações devem proceder a uma investigação e informar o Estado-Membro que as prestou dos resultados dessa investigação e, se for caso disso, de quaisquer medidas tomadas.

*Artigo 38.º***Assistência em caso de incumprimento**

1. Se, durante um controlo oficial efectuado no local de destino das mercadorias ou durante o seu transporte, a autoridade competente do Estado-Membro de destino determinar que as mercadorias não cumprem os requisitos da legislação em matéria de alimentos para animais ou de géneros alimentícios, de tal forma que representem um risco para a saúde humana ou animal ou que constituam uma infracção grave à referida legislação, deve contactar sem demora a autoridade competente do Estado-Membro de expedição.

2. A autoridade competente do Estado-Membro de expedição deve proceder a uma investigação, tomar todas as medidas necessárias e comunicar à autoridade competente do Estado-Membro de destino a natureza das investigações e dos controlos oficiais efectuados, as decisões tomadas e os motivos dessas decisões.

3. Se a autoridade competente do Estado-Membro de destino tiver motivos para supor que essas medidas não são adequadas, as autoridades competentes dos dois Estados-Membros devem procurar em conjunto as formas e os meios de solucionar a situação, nomeadamente, se for caso disso, através de uma inspecção conjunta no local realizada nos termos dos n.ºs 3 e 4 do artigo 36.º Devem informar a Comissão se não conseguirem chegar a acordo sobre as medidas adequadas.

*Artigo 39.º***Relações com os países terceiros**

1. Sempre que a autoridade competente de um Estado-Membro receba informações de um país terceiro que apontem para um incumprimento e/ou um risco para a saúde humana ou animal, deve transmiti-las às autoridades competentes dos outros Estados-Membros se considerar que estas podem estar interessadas nas mesmas, ou se estas as solicitarem. As referidas informações devem também ser comunicadas à Comissão sempre que se revistam de importância a nível comunitário.

2. Se o país terceiro tiver assumido o compromisso jurídico de fornecer a assistência necessária para recolher provas do carácter irregular das operações que são, ou parecem ser, contrárias à legislação aplicável em matéria de alimentos para animais e de géneros alimentícios, as informações obtidas ao abrigo do presente regulamento podem ser comunicadas a esse país terceiro, com o consentimento das autoridades competentes que as prestaram, em conformidade com a legislação relativa à transmissão de dados pessoais a países terceiros.

*Artigo 40.º***Assistência coordenada e acompanhamento pela Comissão**

1. A Comissão deve coordenar o mais rapidamente possível as medidas tomadas pelos Estados-Membros sempre que, com base nas informações recebidas destes ou de outras fontes, tenha conhecimento de operações que sejam, ou pareçam ser, contrárias à legislação em matéria de alimentos para animais ou de géneros alimentícios e que se revistam de especial interesse a nível comunitário, nomeadamente, sempre que:

a) Essas operações tenham ou possam ter ramificações em vários Estados-Membros;

b) Se afigure que foram realizadas operações semelhantes em vários Estados-Membros;

ou

c) Os Estados-Membros não consigam chegar a acordo sobre as medidas adequadas para resolver o incumprimento.

2. Sempre que os controlos oficiais no local de destino revelem incumprimentos repetidos ou outros riscos para os seres humanos, as plantas ou os animais, ligados a alimentos para animais ou a géneros alimentícios, directamente ou através do ambiente, a autoridade competente do Estado-Membro de destino deve informar sem demora a Comissão e as autoridades competentes dos restantes Estados-Membros.

3. A Comissão pode:

a) Em colaboração com o Estado-Membro em questão, enviar uma equipa de inspecção para efectuar um controlo no local;

b) Solicitar à autoridade competente do Estado-Membro de expedição que intensifique os controlos oficiais e dê conta das medidas tomadas.

4. Sempre que as medidas previstas nos n.ºs 2 e 3 sejam tomadas para fazer face a incumprimentos repetidos por parte de uma empresa do sector dos alimentos para animais ou do sector alimentar, a autoridade competente deve cobrar qualquer despesa ocasionada por essas medidas à empresa em questão.

## TÍTULO V

### PLANOS DE CONTROLO

#### Artigo 41.º

##### Planos nacionais de controlo plurianuais

A fim de assegurar a aplicação efectiva do n.º 2 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais e do artigo 45.º do presente regulamento, cada Estado-Membro deve preparar um único plano nacional de controlo plurianual integrado.

#### Artigo 42.º

##### Princípios para a preparação dos planos nacionais de controlo plurianuais

1. Os Estados-Membros devem:

a) Implementar o plano referido no artigo 41.º pela primeira vez o mais tardar em 1 de Janeiro de 2007;

e

b) Actualizá-lo regularmente à luz da evolução da situação;

e

c) Apresentar à Comissão, a pedido desta, a última versão do plano.

2. Cada plano de controlo nacional plurianual deve conter informações gerais sobre a estrutura e a organização dos sistemas de controlo dos alimentos para animais e dos géneros alimentícios, da saúde e do bem-estar dos animais no Estado-Membro em questão, em especial sobre:

a) Os objectivos estratégicos do plano e a forma como estes se reflectem na atribuição de prioridades aos controlos e na afectação de recursos;

b) A classificação dos riscos das actividades em questão;

c) A designação das autoridades competentes e respectivas funções a nível central, regional e local, bem como os recursos de que dispõem;

d) A organização e a gestão gerais dos controlos oficiais a nível nacional, regional e local, incluindo os controlos oficiais nos diferentes estabelecimentos;

e) Os sistemas de controlo aplicados nos vários sectores e a coordenação entre os diversos serviços das autoridades competentes responsáveis pelos controlos oficiais nesses sectores;

f) Se for caso disso, a delegação de tarefas em organismos de controlo;

g) Os métodos para assegurar o respeito dos critérios operacionais a que se refere o n.º 2 do artigo 4.º;

h) A formação do pessoal encarregado dos controlos oficiais a que se refere o artigo 6.º;

i) Os procedimentos documentados a que se referem os artigos 8.º e 9.º;

j) A organização e o funcionamento de planos de emergência em caso de doenças animais ou de origem alimentar, de incidentes de contaminação de alimentos para animais e géneros alimentícios e de outros riscos para a saúde humana;

k) A organização da cooperação e da assistência mútua.

3. Os planos nacionais de controlo plurianuais podem ser adaptados durante a sua aplicação. As alterações podem ser efectuadas à luz dos seguintes elementos, ou a fim de os ter em conta:

a) Nova legislação;

b) Aparecimento de novas doenças ou de outros riscos para a saúde;

c) Alterações significativas na estrutura, na gestão ou no funcionamento das autoridades competentes nacionais;

d) Resultados dos controlos oficiais efectuados pelos Estados-Membros;

e) Resultados dos controlos comunitários efectuados nos termos do artigo 45.º;

f) Qualquer alteração das orientações referidas no artigo 43.º;

- g) Descobertas científicas;
- h) Resultado das auditorias efectuadas por um país terceiro num Estado-Membro.

*Artigo 43.º*

**Orientações relativas aos planos nacionais de controlo plurianuais**

1. Os planos nacionais de controlo plurianuais referidos no artigo 41.º devem ter em conta as orientações a elaborar pela Comissão nos termos do n.º 2 do artigo 62.º Estas orientações devem nomeadamente:

- a) Promover uma abordagem coerente, global e integrada dos controlos oficiais da aplicação da legislação em matéria de alimentos para animais e de géneros alimentícios e de saúde e bem-estar dos animais, bem como abranger todos os sectores e todas as fases da cadeia alimentar humana e animal, incluindo a importação e a introdução;
- b) Identificar as prioridades em função dos riscos, os critérios para a classificação dos riscos das actividades em causa e os procedimentos de controlo mais eficazes;
- c) Identificar outras prioridades e os procedimentos de controlo mais eficazes;
- d) Identificar as fases da produção, da transformação e da distribuição dos alimentos para animais e dos géneros alimentícios, incluindo a utilização de alimentos para animais, que fornecerão as informações mais seguras e representativas acerca do cumprimento da legislação em matéria de alimentos para animais e de géneros alimentícios;
- e) Incentivar a adopção das melhores práticas a todos os níveis do sistema de controlo;
- f) Incentivar a elaboração de sistemas eficazes de controlo da rastreabilidade;
- g) Fornecer aconselhamento sobre a elaboração de sistemas de registo do desempenho e dos resultados das acções de controlo;
- h) Reflectir as normas e as recomendações feitas pelos organismos internacionais competentes no que se refere à organização e ao funcionamento dos serviços oficiais;
- i) Definir critérios para a realização das auditorias referidas no n.º 6 do artigo 4.º;

- j) Definir a estrutura dos relatórios anuais exigidos nos termos do artigo 44.º, bem como as informações que neles devem ser incluídas;

- k) Especificar os principais indicadores de desempenho a aplicar na avaliação dos planos nacionais de controlo plurianuais.

2. Sempre que necessário, as orientações devem ser adaptadas à luz da análise dos relatórios anuais apresentados pelos Estados-Membros nos termos do artigo 44.º ou dos controlos comunitários efectuados nos termos do artigo 45.º

*Artigo 44.º*

**Relatórios anuais**

1. Um ano após o início da execução plurianual dos planos nacionais de controlo, e posteriormente todos os anos, cada Estado-Membro deve apresentar à Comissão um relatório que indique:

- a) Todas as alterações introduzidas nos planos nacionais de controlo plurianuais para atender aos elementos referidos no n.º 3 do artigo 42.º;
- b) Os resultados dos controlos e das auditorias realizados no ano anterior ao abrigo das disposições do plano nacional de controlo plurianual;
- c) O tipo e o número de casos de incumprimento identificados;
- d) As acções destinadas a garantir o funcionamento eficaz dos planos nacionais de controlo plurianuais, incluindo as medidas de execução tomadas e respectivos resultados.

2. Tendo em vista uma apresentação coerente dos relatórios, em especial dos resultados dos controlos oficiais, as informações referidas no n.º 1 devem ter em conta as orientações a elaborar pela Comissão nos termos do n.º 2 do artigo 62.º

3. Os Estados-Membros devem terminar os respectivos relatórios e transmiti-los à Comissão, nos seis meses seguintes ao final do ano a que se referem.

4. À luz dos relatórios referidos no n.º 1, dos resultados dos controlos comunitários efectuados nos termos do artigo 45.º e de qualquer outra informação relevante, a Comissão deve elaborar um relatório anual sobre o funcionamento geral dos controlos oficiais nos Estados-Membros. Este relatório pode incluir, se for caso disso, recomendações sobre:

- a) Possíveis melhoramentos dos sistemas de controlo oficial e de auditoria nos Estados-Membros, nomeadamente no que se refere ao seu âmbito, à sua gestão e à sua aplicação;
- b) Acções de controlo específicas relativamente a sectores ou actividades, independentemente de estarem ou não abrangidos pelos planos nacionais de controlo plurianuais;
- c) Planos coordenados destinados a abordar questões de especial interesse.

5. Se necessário, os planos nacionais de controlo plurianuais e as respectivas orientações devem ser adaptados com base nas conclusões e recomendações contidas no relatório da Comissão.

6. A Comissão deve apresentar o seu relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho e facultá-lo ao público.

## TÍTULO VI

### ACTIVIDADES COMUNITÁRIAS

#### CAPÍTULO I

#### CONTROLOS COMUNITÁRIOS

##### Artigo 45.º

#### Controlos comunitários nos Estados-Membros

1. Os peritos da Comissão devem realizar auditorias gerais e específicas nos Estados-Membros. A Comissão pode nomear peritos dos Estados-Membros para assistirem os seus próprios peritos. As auditorias gerais e específicas devem ser organizadas em cooperação com as autoridades competentes dos Estados-Membros. Essas auditorias devem ser efectuadas regularmente, devendo o seu objectivo principal consistir em verificar se, de uma forma geral, os controlos oficiais efectuados nos Estados-Membros estão em consonância com os planos nacionais de controlo plurianuais referidos no artigo 41.º e em conformidade com a legislação comunitária. Para tal, e por forma a aumentar a eficiência e eficácia das auditorias, a Comissão pode, antes de as efectuar, solicitar aos Estados-Membros que forneçam o mais rapidamente possível cópias actualizadas dos planos nacionais de controlo.

2. As auditorias gerais podem ser completadas por auditorias e inspecções específicas numa ou mais áreas determinadas. Estas auditorias e inspecções específicas destinam-se designadamente a:

- a) Verificar a aplicação do plano nacional de controlo plurianual, da legislação em matéria de alimentos para animais e de géneros alimentícios e da legislação em matéria de saúde e bem-estar dos animais e podem incluir, se for caso disso, inspecções no local dos serviços oficiais e das instalações associadas ao sector objecto da auditoria;
- b) Verificar o funcionamento e a organização das autoridades competentes;
- c) Investigar problemas importantes ou recorrentes nos Estados-Membros;
- d) Investigar situações de emergência, problemas emergentes ou evoluções recentes nos Estados-Membros.

3. A Comissão deve elaborar um relatório sobre os resultados de cada controlo efectuado, devendo esse relatório conter, se for caso disso, recomendações dirigidas aos Estados-Membros tendo em vista o melhoramento do cumprimento da legislação em matéria de alimentos para animais e de géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais. A Comissão deve facultar os seus relatórios ao público. No caso de relatórios sobre os controlos efectuados num determinado Estado-Membro, antes de divulgar o relatório, a Comissão deve fornecer à autoridade competente um projecto do mesmo para que esta possa formular observações, ter em conta essas observações na elaboração do relatório final e publicá-las com o relatório.

4. A Comissão deve elaborar um programa de controlo anual, comunicá-lo antecipadamente aos Estados-Membros e apresentar um relatório sobre os respectivos resultados. A Comissão pode alterar o programa por forma a ter em conta a evolução em matéria de segurança dos alimentos para animais e dos géneros alimentícios, e de saúde animal, de bem-estar dos animais e de fitossanidade.

5. Os Estados-Membros devem:

- a) Tomar as medidas adequadas atendendo às recomendações resultantes dos controlos comunitários;
- b) Prestar toda a assistência necessária e fornecer toda a documentação e qualquer outro apoio técnico solicitados pelos peritos da Comissão no sentido de lhes permitir uma realização eficiente e eficaz dos controlos;

c) Garantir que os peritos da Comissão tenham acesso a todas as instalações ou partes de instalações e às informações, incluindo sistemas informáticos, que sejam relevantes para o desempenho das suas funções.

6. As normas de execução relativas aos controlos comunitários nos Estados-Membros podem ser estabelecidas ou alteradas nos termos do n.º 3 do artigo 62.º

#### Artigo 46.º

#### Controlos comunitários em países terceiros

1. Os peritos da Comissão podem efectuar controlos oficiais nos países terceiros a fim de verificar, com base nas informações referidas no n.º 1 do artigo 47.º, a conformidade ou a equivalência da legislação e dos sistemas destes países em relação à legislação comunitária em matéria de alimentos para animais, de géneros alimentícios e de saúde animal. A Comissão pode nomear peritos dos Estados-Membros para assistirem os seus próprios peritos. Esses controlos oficiais devem visar em especial:

- a) A legislação do país terceiro;
- b) A organização das autoridades competentes do país terceiro, as suas competências e independência, a supervisão a que estão sujeitas, bem como a autoridade de que dispõem para impor o cumprimento efectivo da legislação aplicável;
- c) A formação do pessoal para o desempenho dos controlos oficiais;
- d) Os recursos de que dispõem as autoridades competentes, incluindo instalações de diagnóstico;
- e) A existência e o funcionamento de procedimentos de controlo documentados e de sistemas de controlo em função das prioridades;
- f) Se for caso disso, a situação em matéria de saúde animal, zoonoses e no domínio fitossanitário, bem como os procedimentos de notificação da Comissão e dos organismos internacionais competentes de surtos de doenças de animais e plantas;
- g) O alcance e o funcionamento dos controlos oficiais das importações de animais, plantas e respectivos produtos;

h) As garantias que o país terceiro pode dar no que respeita ao cumprimento dos requisitos comunitários ou à equivalência a esses requisitos.

2. Por forma a aumentar a eficiência e eficácia dos controlos num país terceiro, a Comissão pode, antes de efectuar tais controlos, solicitar ao país terceiro em questão a apresentação das informações referidas no n.º 1 do artigo 47.º e, se for caso disso, dos registos escritos sobre a implementação desses controlos.

3. A frequência dos controlos comunitários em países terceiros deve ser determinada com base:

- a) Numa avaliação dos riscos dos produtos exportados para a Comunidade;
- b) Nas disposições da legislação comunitária;
- c) No volume e na natureza das importações do país em questão;
- d) Nos resultados dos controlos já efectuados pelos serviços da Comissão ou por outros organismos de inspecção;
- e) Nos resultados dos controlos na importação e de quaisquer outros controlos efectuados pelas autoridades competentes dos Estados-Membros;
- f) Nas informações recebidas da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos ou de organismos semelhantes;
- g) Nas informações recebidas de organismos internacionalmente reconhecidos, como a Organização Mundial de Saúde (OMS), a Comissão do Codex Alimentarius e a Organização Internacional das Epizootias (OIE) ou de outras fontes;
- h) Em provas de aparecimento de doenças ou noutras circunstâncias que possam ter como consequência que animais ou plantas vivos, alimentos para animais ou géneros alimentícios importados de um país terceiro apresentem riscos para a saúde;
- i) Na necessidade de investigar ou de responder a situações de emergência num país terceiro.

Os critérios para a determinação dos riscos para efeitos da avaliação dos riscos referida na alínea a) devem ser decididos nos termos do n.º 3 do artigo 62.º

4. Os procedimentos e as normas de execução relativas aos controlos nos países terceiros podem ser estabelecidos ou alterados nos termos do n.º 3 do artigo 62.º

Trata-se, em especial, de procedimentos e normas de execução sobre:

- a) Os controlos em países terceiros no contexto de um acordo bilateral;
- b) Os controlos noutros países terceiros.

De acordo com os mesmos procedimentos, poderão ser fixados custos relativos aos controlos acima referidos, numa base de reciprocidade.

5. Se, durante um controlo comunitário, for identificado um risco grave para a saúde humana ou animal, a Comissão deve tomar imediatamente todas as medidas de emergência necessárias nos termos do artigo 53.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 ou das disposições de salvaguarda previstas noutra legislação comunitária pertinente.

6. A Comissão deve elaborar um relatório sobre os resultados de cada controlo comunitário efectuado, devendo esse relatório, se for caso disso, conter recomendações. A Comissão deve facultar os seus relatórios ao público.

7. A Comissão deve comunicar antecipadamente aos Estados-Membros o seu programa de controlos nos países terceiros e apresentar um relatório sobre os respectivos resultados. A Comissão pode alterar o programa por forma a ter em conta a evolução em matéria de segurança dos alimentos para animais e dos géneros alimentícios, e de saúde animal e fitossanidade.

## CAPÍTULO II

### CONDIÇÕES DE IMPORTAÇÃO

#### Artigo 47.º

#### Condições gerais de importação

1. A Comissão será responsável por solicitar aos países terceiros que tencionem exportar produtos para a Comunidade que forneçam as seguintes informações exactas e actualizadas sobre a organização e a gestão gerais dos sistemas de controlo sanitário:

- a) Quaisquer regulamentações sanitárias ou fitossanitárias adoptadas ou propostas nos seus territórios;

b) Quaisquer procedimentos de controlo e inspecção, regimes de produção e quarentena e procedimentos relativos à tolerância no que respeita aos pesticidas e à homologação dos aditivos alimentares, aplicados nos seus territórios;

c) Os procedimentos de avaliação dos riscos, os factores tidos em consideração, bem como a determinação do nível adequado de protecção sanitária ou fitossanitária;

d) Se for caso disso, o seguimento dado às recomendações feitas no âmbito dos controlos referidos no artigo 46.º

2. As informações referidas no n.º 1 devem ser proporcionadas à natureza das mercadorias e podem ter em conta a situação e estrutura específicas do país terceiro, bem como a natureza dos produtos exportados para a Comunidade. O seu âmbito de aplicação deve abranger, pelo menos, as mercadorias destinadas a exportação para a Comunidade.

3. As informações referidas nos n.ºs 1 e 2 podem também dizer respeito:

a) Aos resultados dos controlos nacionais das mercadorias destinadas a exportação para a Comunidade;

b) A alterações importantes introduzidas na estrutura e no funcionamento dos sistemas de controlo em questão, nomeadamente para cumprir os requisitos ou as recomendações comunitários.

4. Se um país terceiro não fornecer essas informações, ou essas informações não forem correctas, podem ser estabelecidas condições específicas de importação nos termos do n.º 3 do artigo 62.º, numa base casuística e estritamente temporária, após consultas com o país terceiro em questão.

5. As orientações que especificarão a forma como as informações referidas nos n.ºs 1, 2 e 3 devem ser concebidas e apresentadas à Comissão, assim como as medidas de transição destinadas a dar tempo aos países terceiros para prepararem essas informações devem ser estabelecidas nos termos do n.º 2 do artigo 62.º

## Artigo 48.º

**Condições específicas de importação**

1. Na medida em que as condições e os procedimentos pormenorizados a respeitar aquando da importação de mercadorias de países terceiros ou suas regiões não estejam previstos na legislação comunitária, em especial no Regulamento (CE) n.º 854/2004 essas condições e procedimentos devem ser estabelecidos, se necessário, nos termos do n.º 3 do artigo 62.º

2. As condições e os procedimentos pormenorizados referidos no n.º 1 podem incluir:

- a) A elaboração de uma lista de países terceiros a partir dos quais podem ser importados produtos específicos para um dos territórios referidos no anexo I;
- b) A criação de modelos de certificados que acompanhem as remessas;
- c) Condições especiais de importação, consoante o tipo de produto ou animal e os eventuais riscos a ele associados.

3. Os países terceiros só podem figurar na lista referida na alínea a) do n.º 2 se as respectivas autoridades competentes fornecerem garantias adequadas no que diz respeito ao cumprimento da legislação comunitária em matéria de alimentos para animais e de géneros alimentícios ou das normas relativas à saúde dos animais ou à equivalência das mesmas.

4. Aquando da elaboração ou da actualização da referida lista, devem ser tomados especialmente em consideração os seguintes critérios:

- a) Legislação do país terceiro no sector em causa;
- b) Estrutura e organização da autoridade competente do país terceiro e dos seus serviços de controlo, bem como poderes de que dispõem e garantias que podem fornecer relativamente à aplicação da legislação em causa;
- c) Existência de controlos oficiais adequados;
- d) Regularidade e rapidez das informações fornecidas pelo país terceiro sobre a existência de perigos relacionados com alimentos para animais e géneros alimentícios e com animais vivos;

e) Garantias fornecidas pelo país terceiro de que:

- i) as condições aplicadas aos estabelecimentos a partir dos quais podem ser importados para a Comunidade alimentos para animais e géneros alimentícios são conformes ou equivalentes aos requisitos comunitários da legislação em matéria de alimentos para animais e de géneros alimentícios;
- ii) é elaborada e mantida actualizada uma lista de tais estabelecimentos;
- iii) a lista dos estabelecimentos e as respectivas versões actualizadas são comunicadas sem demora à Comissão;
- iv) os estabelecimentos são sujeitos a controlos regulares e eficazes pela autoridade competente do país terceiro.

5. Aquando da adopção das condições especiais de importação referidas na alínea c) do n.º 2, devem ser tidas em conta as informações apresentadas pelos países terceiros em questão e, se necessário, os resultados dos controlos comunitários neles efectuados. As condições especiais de importação podem ser estabelecidas para um único produto ou para um grupo de produtos. Podem ser aplicáveis a um único país terceiro, a certas regiões de um país terceiro ou a um grupo de países terceiros.

## Artigo 49.º

**Equivalência**

1. No seguimento da aplicação de um acordo de equivalência ou da realização de uma auditoria satisfatória, pode ser tomada uma decisão, nos termos do n.º 3 do artigo 62.º, que reconheça que as medidas aplicadas num país terceiro ou numa região deste em áreas específicas oferecem garantias equivalentes às aplicadas na Comunidade, caso o país terceiro em questão apresente provas objectivas a este respeito.

2. A decisão referida no n.º 1 deve estabelecer as condições que regem as importações provenientes do referido país terceiro ou de uma região deste.

Estas condições podem incluir:

- a) A natureza e o conteúdo dos certificados que devem acompanhar os produtos;
- b) Os requisitos específicos aplicáveis à importação para a Comunidade;
- c) Se necessário, os processos para a elaboração e a alteração das listas de regiões ou estabelecimentos dos quais são permitidas importações.



3. A decisão referida no n.º 1 deve ser revogada pelo mesmo procedimento e sem demora sempre que deixe de ser cumprida qualquer das condições de reconhecimento da equivalência estabelecidas aquando da sua adopção.

#### Artigo 50.º

##### Apoio aos países em desenvolvimento

1. Nos termos do n.º 3 do artigo 62.º, podem ser adoptadas e mantidas, enquanto se comprovar a sua eficácia, as seguintes medidas destinadas a garantir que os países em desenvolvimento possam cumprir o disposto no presente regulamento:

- a) Introdução gradual dos requisitos referidos nos artigos 47.º e 48.º em relação aos produtos exportados para a Comunidade; Os progressos efectuados no cumprimento desses requisitos serão avaliados e tidos em conta na determinação da necessidade de isenções específicas e limitadas no tempo da totalidade ou de parte desses requisitos. A introdução gradual deverá ainda ter em conta os progressos efectuados no desenvolvimento da capacidade institucional referida no n.º 2;
- b) Assistência no fornecimento das informações referidas no artigo 47.º, se necessário, por peritos da Comunidade;
- c) Promoção de projectos conjuntos entre países em desenvolvimento e Estados-Membros;
- d) Elaboração de orientações para auxiliar os países em desenvolvimento na organização dos controlos oficiais dos produtos exportados para a Comunidade;
- e) Envio de peritos da Comunidade para os países em desenvolvimento por forma a prestar auxílio na organização dos controlos oficiais;
- f) Participação do pessoal dos países em desenvolvimento encarregado dos controlos nos cursos de formação referidos no artigo 51.º

2. No contexto da política comunitária para o desenvolvimento, a Comissão deve promover o apoio aos países em desenvolvimento em matéria de segurança dos alimentos para animais e dos géneros alimentícios em geral e de observância das normas relativas aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios em particular, a fim de desenvolver a capacidade institucional necessária para cumprir as condições referidas nos artigos 5.º, 12.º, 47.º e 48.º

#### CAPÍTULO III

##### FORMAÇÃO DO PESSOAL ENCARREGADO DOS CONTROLOS

#### Artigo 51.º

##### Formação do pessoal encarregado dos controlos

1. A Comissão pode organizar cursos de formação para o pessoal das autoridades competentes dos Estados-Membros encarregado dos controlos oficiais referidos no presente regulamento. Estes cursos de formação deverão servir para desenvolver uma abordagem harmonizada dos controlos oficiais nos Estados-Membros. Poderão incluir, nomeadamente, formação em:

- a) Legislação comunitária em matéria de alimentos para animais e de géneros alimentícios e normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais;
- b) Métodos e técnicas de controlo, como a auditoria dos sistemas concebidos pelos operadores para darem cumprimento à legislação em matéria de alimentos para animais e de géneros alimentícios e às normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais;
- c) Controlos a efectuar em mercadorias importadas na Comunidade;
- d) Métodos e técnicas de produção, transformação e comercialização de alimentos para animais e de géneros alimentícios.

2. Os cursos de formação referidos no n.º 1 podem ser abertos a participantes de países terceiros, em especial de países em desenvolvimento.

3. As normas de organização dos cursos de formação podem ser estabelecidas nos termos do n.º 3 do artigo 62.º

#### CAPÍTULO IV

##### OUTRAS ACTIVIDADES COMUNITÁRIAS

#### Artigo 52.º

##### Controlos de países terceiros nos Estados-Membros

1. A pedido das autoridades competentes dos Estados-Membros e em colaboração com as mesmas, os peritos da Comissão podem assistir os Estados-Membros durante os controlos efectuados por países terceiros.

2. Em tais casos, os Estados-Membros em cujo território seja efectuado um controlo por um país terceiro devem comunicar à Comissão a respectiva planificação, âmbito, documentação e quaisquer outras informações pertinentes que permitam à Comissão participar com eficácia no controlo.

3. A assistência da Comissão deve, em especial:
- Clarificar a legislação comunitária em matéria de alimentos para animais e de géneros alimentícios e as normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais;
  - Fornecer as informações e os dados disponíveis a nível comunitário que possam ser úteis para o controlo efectuado pelo país terceiro;
  - Garantir a uniformidade em relação aos controlos efectuados por países terceiros.

#### Artigo 53.º

##### Planos de controlo coordenados

A Comissão pode recomendar planos coordenados, nos termos do n.º 2 do artigo 62.º Estes planos devem ser:

- Organizados anualmente em conformidade com um programa;
- e
- Se necessário, organizados numa base *ad hoc*, nomeadamente tendo em vista determinar a prevalência de perigos relacionados com alimentos para animais, géneros alimentícios ou animais.

#### TÍTULO VII

##### MEDIDAS COERCIVAS

#### CAPÍTULO I

##### MEDIDAS COERCIVAS NACIONAIS

#### Artigo 54.º

##### Medidas em caso de incumprimento

- Sempre que a autoridade competente identifique um incumprimento, deve tomar medidas que garantam que o operador resolva a situação. Ao decidir da acção a empreender, a autoridade competente terá em conta a natureza do incumprimento e os antecedentes do operador no tocante ao incumprimento.
- Essa acção deve incluir, se for caso disso, as seguintes medidas:
  - Imposição de procedimentos sanitários ou de quaisquer outras medidas consideradas necessárias para garantir a segurança dos alimentos para animais ou dos géneros alimentícios ou o cumprimento da legislação em matéria de alimentos para animais ou de géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e bem-estar dos animais;

- Restrição ou proibição da colocação no mercado, da importação ou da exportação de alimentos para animais, de géneros alimentícios ou de animais;
- Acompanhamento e, se necessário, imposição da recolha, retirada e/ou destruição dos alimentos para animais e dos géneros alimentícios;
- Autorização de utilização dos alimentos para animais ou dos géneros alimentícios para fins diferentes daqueles a que inicialmente se destinavam;
- Suspensão do funcionamento ou encerramento da totalidade ou de parte da empresa em questão durante um período adequado;
- Suspensão ou retirada da acreditação concedida ao estabelecimento;
- Medidas referidas no artigo 19.º para as remessas de países terceiros;
- Quaisquer outras medidas consideradas adequadas pela autoridade competente.

3. A autoridade competente fornecerá ao operador em causa, ou ao seu representante:

- A notificação escrita da sua decisão relativa à acção a empreender nos termos do n.º 1 e a respectiva fundamentação;

e

- Informações sobre os seus direitos de recurso de tais decisões, assim como sobre o procedimento e os prazos aplicáveis.

4. Se necessário, a autoridade competente deve também notificar a autoridade competente do Estado-Membro de expedição da sua decisão.

5. Todas as despesas incorridas por força do presente artigo são suportadas pelos operadores responsáveis das empresas do sector dos alimentos para animais ou do sector alimentar.

#### Artigo 55.º

##### Sanções

1. Os Estados-Membros devem estabelecer normas sobre as sanções aplicáveis às infracções à legislação em matéria de alimentos para animais e de géneros alimentícios, bem como a outras disposições comunitárias relacionadas com a protecção da saúde e do bem-estar dos animais, e tomar todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas.

2. Os Estados-Membros devem notificar sem demora a Comissão das disposições aplicáveis às infracções à legislação em matéria de alimentos para animais e de géneros alimentícios, bem como de qualquer alteração subsequente que as afecte.

## CAPÍTULO II

### MEDIDAS COERCIVAS COMUNITÁRIAS

#### Artigo 56.º

#### Medidas de salvaguarda

1. Devem ser tomadas medidas nos termos do artigo 53.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 caso:

a) A Comissão disponha de provas de uma falha grave nos sistemas de controlo de um Estado-Membro;

e

b) Tal falha possa implicar um risco de grandes proporções para a saúde humana, para a saúde animal ou para o bem-estar dos animais, directamente ou através do ambiente.

2. Estas medidas só podem ser tomadas depois de:

a) Os controlos comunitários terem revelado incumprimento da legislação comunitária e informado do mesmo;

e

b) O Estado-Membro em causa não ter corrigido a situação, a pedido da Comissão e no prazo por esta estabelecido.

## TÍTULO VIII

### ADAPTAÇÃO DA LEGISLAÇÃO COMUNITÁRIA

#### Artigo 57.º

#### Alteração da Directiva 96/23/CE

A Directiva 96/23/CE é alterada do seguinte modo:

1. O n.º 2 do artigo 14.º passa a ter a seguinte redacção:

«2. Os laboratórios comunitários de referência são os referidos na parte relevante do anexo V do Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para garantir a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais (\*).

(\*) JO L 165 de 30.4.2004, p. 1.»

2. No artigo 30.º, o trecho do n.º 1 que se inicia com «Sempre que esses novos controlos revelarem ...» e termina com «... ou a utilização para outros fins autorizados pela legislação comunitária, sem indemnização nem compensação» passa a ter a seguinte redacção:

«Sempre que os controlos revelem a presença de substâncias ou de produtos não autorizados ou sempre que tenham sido excedidos os limites máximos, é aplicável o disposto nos artigos 19.º a 22.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004.»

3. É revogado o anexo V.

#### Artigo 58.º

#### Alteração da Directiva 97/78/CE

A Directiva 97/78/CE é alterada do seguinte modo:

1. O artigo 1.º passa a ter a seguinte redacção:

«Os Estados-Membros efectuarão os controlos veterinários dos produtos provenientes de países terceiros introduzidos num dos territórios enumerados no anexo I em conformidade com o disposto na presente directiva e no Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para garantir a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais (\*).

(\*) JO L 165 de 30.4.2004, p. 1.»

2. A alínea a) do n.º 2 do artigo 2.º passa a ter a seguinte redacção:

«a) “produtos”, os produtos de origem animal referidos nas Directivas 89/662/CEE e 90/425/CEE, no 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 humano (\*), na Directiva 2002/99/CE do Conselho, de 16 de Dezembro de 2002, que estabelece as regras de polícia sanitária aplicáveis à produção, transformação, distribuição e introdução de produtos de origem animal destinados ao consumo humano (\*\*), e no Regulamento (CE) n.º 854/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, que estabelece regras específicas de organização dos controlos oficiais de produtos de origem animal destinados ao consumo humano (\*\*); inclui também os produtos vegetais contemplados no artigo 19.º

(\*) JO L 273 de 10.10.2002, p. 1.

(\*\*) JO L 18 de 23.1.2003, p. 11.

(\*\*\*) JO L 139 de 30.4.2004.»

3. No n.º 3 do artigo 7.º, o trecho «as despesas de inspecção previstas pela Directiva 85/73/CEE do Conselho, de 29 de Janeiro de 1985, relativa ao financiamento das inspecções e controlos sanitários referidos nas Directivas 89/662/CEE, 90/425/CEE, 90/675/CEE e 91/496/CEE (modificada e codificada)» é substituído por:

«despesas de inspecção referidas no Regulamento (CE) n.º 882/2004»;

4. Na alínea b) do n.º 1 do artigo 10.º, é suprimido o seguinte trecho: «ou, no caso de estabelecimentos aprovados em conformidade com a Decisão 95/408/CE do Conselho, de 22 de Junho de 1995, relativa às regras de elaboração, por um período transitório, de listas provisórias de estabelecimentos de países terceiros dos quais os Estados-Membros são autorizados a importar determinados produtos de origem animal, produtos da pesca e moluscos bivalves vivos, que tenham sido sujeitos a inspecção, comunitária ou nacional»;

5. É revogado o n.º 9 do artigo 12.º;

6. É revogado o n.º 5 do artigo 15.º;

7. Ao artigo 16.º é aditado o seguinte n.º 4:

«4. As normas de execução para a introdução de produtos de origem animal para abastecimento da tripulação e dos passageiros de meios de transporte internacionais e para produtos de origem animal encomendados à distância (p. ex. pelo correio, por telefone ou pela internet) e entregues ao consumidor serão estabelecidas nos termos do artigo 25.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004.»

8. É revogado o artigo 21.º;

9. É revogado o artigo 23.º;

10. No segundo travessão do n.º 1 do artigo 24.º, os termos «previsto no n.º 2, alíneas a) e b), do artigo 17.º» são substituídos por «previsto no artigo 17.º».

#### Artigo 59.º

#### Alteração da Directiva 2000/29/CE

Na Directiva 2000/29/CE, é inserido o seguinte artigo:

#### «Artigo 27.ºA

Para efeitos da presente directiva, e sem prejuízo do artigo 21.º, são aplicáveis, se for caso disso, os artigos 41.º a 46.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para garantir a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais (\*).»

(\*) JO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

#### Artigo 60.º

#### Alteração do Regulamento (CE) n.º 854/2004

O Regulamento (CE) n.º 854/2004 é alterado do seguinte modo:

1. Ao artigo 1.º é aditado o seguinte número:

«1 A. O presente regulamento é aplicável em complemento do Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para verificar o cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais (\*).»

(\*) JO L 165 de 30.4.2004, p. 1.»

2. No artigo 2.º:

a) No n.º 1, são revogadas as alíneas a), b), d) e e);

e

b) Ao n.º 2 é aditada a seguinte alínea b-A):

«b-A) Regulamento (CE) n.º 882/2004»;

3. No artigo 3.º:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

«1. As autoridades competentes devem acreditar os estabelecimentos nos moldes previstos no n.º 2 do artigo 31.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004.»

e

b) São revogadas as alíneas a) e b) do n.º 4 e o n.º 6;

4. É revogado o artigo 9.º;

5. O artigo 10.º passa a ter a seguinte redacção:

#### «Artigo 10.º

A fim de assegurar a aplicação uniforme dos princípios e das condições previstos no artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e no capítulo II do título VI do Regulamento (CE) n.º 882/2004.»

6. No artigo 11.º:

a) O n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

«2. Um país terceiro só pode ser inserido nessas listas se tiver sido efectuado um controlo comunitário desse país que comprove que a autoridade competente fornece garantias adequadas, conforme especificado no n.º 3 do artigo 48.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004. No entanto, um país terceiro pode figurar nessas listas sem que tenha sido efectuado um controlo comunitário se:

a) O risco determinado nos termos da alínea a) do n.º 3 do artigo 46.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004 não o justificar;

e

b) Ao decidir incluir determinado país terceiro numa lista nos termos do n.º 1, se verificar que existem outras informações que indiquem que a autoridade competente fornece as garantias necessárias.»

b) O proémio do n.º 4 passa a ter a seguinte redacção:

«4. Aquando da elaboração ou da actualização dessas listas, devem ser tomados especialmente em consideração os critérios enumerados no artigo 46.º e no n.º 3 do artigo 48.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004. Devem ser tidos igualmente em conta os seguintes critérios:»

e

c) São revogadas as alíneas b) a h) do n.º 4;

7. A alínea b) do n.º 2 do artigo 14.º passa a ter a seguinte redacção:

«b) Todas as condições específicas de importação estabelecidas nos termos do artigo 48.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004;»

8. No artigo 18.º, são suprimidos os pontos 17 a 20.

#### Artigo 61.º

#### Revogação de actos comunitários

1. As Directivas 70/373/CEE, 85/591/CEE, 89/397/CEE, 93/99/CEE e 95/53/CE e as Decisões 93/383/CE, 98/728/CE e 1999/313/CE são revogadas com efeitos a 1 de Janeiro de 2006. A Directiva 85/73/CEE é revogada com efeitos a 1 de Janeiro de 2008.

2. No entanto, as normas de execução adoptadas com base nesses actos, em especial as referidas no anexo VIII, devem continuar em vigor desde que não sejam contrárias ao presente regulamento, enquanto se aguarda a adopção das disposições necessárias com base no presente regulamento.

3. As remissões para os actos revogados devem entender-se como sendo feitas para o presente regulamento.

## TÍTULO IX

### DISPOSIÇÕES GERAIS

#### Artigo 62.º

#### Comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, instituído pelo artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 ou, para as matérias essencialmente do sector fitossanitário, pelo Comité Fitossanitário Permanente instituído pela Decisão 76/894/CEE do Conselho <sup>(1)</sup>.

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 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 de três meses.

4. O Comité aprovará o seu regulamento interno.

#### Artigo 63.º

#### Medidas de execução e de transição

1. As medidas de execução e de transição necessárias para garantir a aplicação uniforme do presente regulamento podem ser estabelecidas nos termos do n.º 3 do artigo 62.º

Trata-se, em especial:

a) Da delegação de tarefas de controlo nos organismos de controlo referidos no artigo 5.º que já estavam em funcionamento antes da entrada em vigor do presente regulamento;

<sup>(1)</sup> JO L 340 de 9.12.1976, p. 25.

b) De qualquer alteração às normas referidas no n.º 2 do artigo 12.º;

c) Dos incumprimentos referidos no artigo 28.º que implicam despesas decorrentes de controlos oficiais suplementares;

d) De despesas incorridas por força do artigo 54.º;

e) De regras em matéria de análises microbiológicas, físicas e/ou químicas no âmbito de controlos oficiais, em particular em caso de suspeita de risco e incluindo a supervisão da segurança de produtos importados de países terceiros;

f) De definir os alimentos para animais que deverão ser considerados como alimentos para animais de origem animal para efeitos do presente regulamento.

2. Para ter em conta a especificidade dos Regulamentos (CEE) n.º 2092/91, (CEE) n.º 2081/92 e (CEE) n.º 2082/92, as medidas específicas a adoptar nos termos do n.º 3 do artigo 62.º podem prever as necessárias derrogações e adaptações das normas estabelecidas no presente regulamento.

#### Artigo 64.º

##### Alteração dos anexos e referências às Normas Europeias

Nos termos do n.º 3 do artigo 62.º:

1. Os anexos do presente regulamento podem ser actualizados, com excepção do anexo I, do anexo IV e do anexo V, sem prejuízo do n.º 3 do artigo 27.º, nomeadamente a fim de ter em conta mudanças administrativas e progressos científicos e/ou tecnológicos;

2. As referências às Normas Europeias constantes do presente regulamento podem ser actualizadas no caso de o CEN alterar estas referências.

#### Artigo 65.º

##### Relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho

1. O mais tardar em 20 de Maio de 2007, a Comissão deve apresentar um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

2. O relatório deve, em especial, analisar a experiência adquirida com a aplicação do presente regulamento e ponderar, em especial, as seguintes questões:

a) Reavaliação do âmbito de aplicação em matéria de saúde e bem-estar dos animais;

b) Garantia de que outros sectores contribuam para o financiamento dos controlos oficiais através do alargamento da lista de actividades referidas na secção A do anexo IV e na secção A do anexo V, e tendo em conta, nomeadamente, o impacto da nova legislação comunitária relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios depois da sua adopção;

c) Fixação das taxas mínimas actualizadas referidas na secção B do anexo IV e na secção B do anexo V, tendo especialmente em conta os factores de risco.

3. Se adequado, a Comissão deve fazer acompanhar o relatório de propostas pertinentes.

#### Artigo 66.º

##### Apoio financeiro comunitário

1. As dotações necessárias para:

a) As despesas de deslocação e estadia em que incorram os peritos dos Estados-Membros pelo facto de a Comissão os ter designado para assistir os seus peritos, como previsto no n.º 1 do artigo 45.º e no n.º 1 do artigo 46.º;

b) A formação do pessoal encarregado dos controlos, prevista no artigo 51.º;

c) O financiamento de outras medidas destinadas a assegurar a execução do presente regulamento,

devem ser autorizadas anualmente no quadro do processo orçamental.

2. As medidas referidas na alínea c) do n.º 1 devem incluir, nomeadamente, a organização de conferências, a criação de bases de dados, a publicação de informações e a organização de estudos e de reuniões para preparar as sessões do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal.

3. Podem ser concedidos pela Comunidade, dentro dos limites dos recursos humanos e financeiros de que a Comissão dispõe, apoio técnico e uma contribuição financeira para a organização das actividades referidas no artigo 50.º

## TÍTULO X DISPOSIÇÃO FINAL

*Artigo 67.º*

### **Entrada em vigor**

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

É aplicável a partir de 1 de Janeiro de 2006.

No entanto, os artigos 27.º e 28.º são aplicáveis a partir de 1 de Janeiro de 2007.

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

Feito em Estrasburgo, em 29 de Abril de 2004.

*Pelo Parlamento Europeu*  
O Presidente  
P. COX

*Pelo Conselho*  
O Presidente  
M. McDOWELL

## ANEXO I

**TERRITÓRIOS REFERIDOS NO PONTO 15 DO ARTIGO 2.º**

1. Território do Reino da Bélgica
  2. Território do Reino da Dinamarca, exceptuando as Ilhas Faroé e a Gronelândia
  3. Território da República Federal da Alemanha
  4. Território do Reino de Espanha, exceptuando Ceuta e Melilha
  5. Território da República Helénica
  6. Território da República Francesa
  7. Território da Irlanda
  8. Território da República Italiana
  9. Território do Grão-Ducado do Luxemburgo
  10. Território do Reino dos Países Baixos na Europa
  11. Território da República Portuguesa
  12. Território do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte
  13. Território da República da Áustria
  14. Território da República da Finlândia
  15. Território do Reino da Suécia.
-



## ANEXO II

**AUTORIDADES COMPETENTES**

## CAPÍTULO I: ÁREAS DE FORMAÇÃO DO PESSOAL ENCARREGADO DOS CONTROLOS OFICIAIS

1. Diferentes técnicas de controlo tais como auditoria, amostragem e inspecção.
2. Procedimentos de controlo.
3. Legislação em matéria de alimentos para animais e de géneros alimentícios.
4. Diferentes fases da produção, da transformação e da distribuição, e riscos potenciais para a saúde humana e, se for caso disso, a saúde dos animais, a fitossanidade e o ambiente.
5. Avaliação do incumprimento da legislação em matéria de alimentos para animais e de géneros alimentícios.
6. Perigos relacionados com a produção animal, de alimentos para animais e de géneros alimentícios.
7. Avaliação da aplicação do HACCP.
8. Sistemas de gestão, como os programas de garantia da qualidade aplicados pelas empresas do sector dos alimentos para animais e do sector alimentar e respectiva avaliação, na medida em que sejam úteis para o cumprimento dos requisitos da legislação em matéria de alimentos para animais ou de géneros alimentícios.
9. Sistemas de certificação oficial.
10. Disposições de intervenção em caso de emergência, incluindo a comunicação entre os Estados-Membros e a Comissão.
11. Implicações e procedimentos jurídicos dos controlos oficiais.
12. Exame de documentos escritos e outros registos, incluindo os relativos aos testes de aptidão, à acreditação e à avaliação dos riscos, que possam ser relevantes para a avaliação do cumprimento da legislação em matéria de alimentos para animais e de géneros alimentícios, podendo incluir aspectos financeiros e comerciais.
13. Qualquer outro domínio, incluindo a saúde e o bem-estar dos animais, necessário para assegurar que os controlos oficiais sejam efectuados em conformidade com o presente regulamento.

## CAPÍTULO II: ASPECTOS RELATIVOS AOS PROCEDIMENTOS DE CONTROLO

1. Organização da autoridade competente e relações entre as autoridades centrais competentes e as autoridades em que estas tenham delegado tarefas de realização de controlos oficiais.
2. Relações entre as autoridades competentes e os organismos de controlo em que estas tenham delegado tarefas relacionadas com os controlos oficiais.
3. Declaração relativa aos objectivos a alcançar.
4. Funções, responsabilidades e deveres do pessoal.
5. Procedimentos de amostragem, métodos e técnicas de controlo, interpretação dos resultados e decisões daí decorrentes.
6. Programas de acompanhamento e vigilância.

7. Assistência mútua no caso de os controlos oficiais exigirem a intervenção de mais de um Estado-Membro.
  8. Medidas a tomar no seguimento dos controlos oficiais.
  9. Cooperação com outros serviços ou departamentos que possam ter responsabilidades neste âmbito.
  10. Verificação da adequação dos métodos de amostragem, dos métodos de análise e dos testes de detecção.
  11. Quaisquer outras actividades ou informações necessárias para o funcionamento eficaz dos controlos oficiais.
-

## ANEXO III

## CARACTERIZAÇÃO DOS MÉTODOS DE ANÁLISE

1. Os métodos de análise devem obedecer aos seguintes critérios:
    - a) Exactidão;
    - b) Aplicabilidade (matriz e gama de concentrações);
    - c) Limite de detecção;
    - d) Limite de determinação;
    - e) Precisão;
    - f) Repetibilidade;
    - g) Reprodutibilidade;
    - h) Recuperação;
    - i) Selectividade;
    - j) Sensibilidade;
    - k) Linearidade;
    - l) Incerteza das medições;
    - m) Outros critérios que possam ser seleccionados consoante as necessidades.
  2. Os valores que caracterizam a precisão referida na alínea e) do ponto 1 devem ser obtidos a partir de um ensaio colectivo conduzido de acordo com um protocolo internacionalmente reconhecido para esse tipo de ensaio (por exemplo, ISO 5725/1994 ou o Protocolo Internacional Harmonizado da IUPAC) ou, quando tenham sido estabelecidos critérios de desempenho para os métodos analíticos, ser baseados em testes de conformidade com esses critérios. Os valores respectivos da repetibilidade e da reprodutibilidade devem ser expressos numa forma reconhecida a nível internacional (por exemplo, intervalos de confiança de 95 %, como definidos na norma ISO 5725/1994 ou pela IUPAC). Os resultados do ensaio colectivo devem ser publicados ou acessíveis sem restrições.
  3. Os métodos de análise uniformemente aplicáveis a vários grupos de produtos devem ser preferidos em relação aos métodos aplicáveis unicamente a produtos específicos.
  4. Em situações em que os métodos de análise só possam ser validados num único laboratório, devem ser validados em conformidade por exemplo com as directrizes harmonizadas da IUPAC ou, quando tenham sido estabelecidos critérios de desempenho para os métodos analíticos, ser baseados em testes de conformidade com esses critérios.
  5. Os métodos de análise adoptados nos termos do presente regulamento devem ser formulados de acordo com a apresentação normalizada dos métodos de análise preconizada pela Organização Internacional de Normalização.
-

## ANEXO IV

**ACTIVIDADES E TAXAS OU ENCARGOS MÍNIMOS RELACIONADOS COM OS  
CONTROLOS OFICIAIS EM ESTABELECIMENTOS COMUNITÁRIOS**

## SECÇÃO A: ACTIVIDADES

1. As actividades abrangidas pelas Directivas 89/662/CEE, 90/425/CEE, 93/119/CE e 96/23/CE relativamente às quais os Estados-Membros cobram actualmente taxas nos termos da Directiva 85/73/CEE.
2. Acreditação de estabelecimentos de alimentos para animais.

## SECÇÃO B: TAXAS MÍNIMAS

Os Estados-Membros devem cobrar as taxas ou encargos mínimos correspondentes pelos controlos relacionados com a seguinte lista de produtos:

## CAPÍTULO I

**Taxas ou encargos mínimos aplicáveis à inspecção ao abate**

- |   |                   |
|---|-------------------|
| a) Carne de bovino:   |                   |
| — bovinos adultos:  | 5 EUR/animal      |
| — bovinos jovens:   | 2 EUR/animal      |
| b) Solípedes equídeos:  | 3 EUR/animal      |
| c) Carne de suíno: animais com um peso por carcaça:           |                   |
| — inferior a 25 kg:   | 0,5 EUR/animal    |
| — igual ou superior a 25 kg:                                  | 1 EUR/animal      |
| d) Carne de ovino e caprino: animais com um peso por carcaça: |                   |
| — inferior a 12 kg:   | 0,15 EUR/animal   |
| — igual ou superior a 12 kg:                                  | 0,25 EUR/animal   |
| e) Carne de aves de capoeira:                                 |                   |
| — aves do género <i>gallus</i> e pintadas:                    | 0,005 EUR/animal  |
| — patos e gansos:   | 0,01 EUR/animal   |
| — perus:  | 0,025 EUR/animal  |
| — carne de coelho de exploração:                              | 0,005 EUR/animal. |

## CAPÍTULO II

**Taxas ou encargos mínimos aplicáveis aos controlos a instalações de desmancha**

Por tonelada de carne:

- |   |         |
|---|---------|
| — carne de vaca, vitela, solípedes/equídeos, ovino e caprino: | 2 EUR   |
| — carne de aves de capoeira e de coelho de exploração:        | 1,5 EUR |
| — carne de caça selvagem e de criação:                        |         |
| — caça menor de penas ou de pêlo:                             | 1,5 EUR |
| — carne de ratites (avestruz, emu, nandu)                     | 3 EUR   |
| — javalis e ruminantes:                                       | 2 EUR.  |

## CAPÍTULO III

**Taxas ou encargos mínimos aplicáveis a instalações de transformação de caça**

- |                          |                  |
|--------------------------|------------------|
| a) Caça menor de penas:  | 0,005 EUR/animal |
| b) Caça menor de pêlo:   | 0,01 EUR/animal  |
| c) Ratites:              | 0,5 EUR/animal   |
| d) Mamíferos terrestres: |                  |
| — javalis:               | 1,5 EUR/animal   |
| — ruminantes:            | 0,5 EUR/animal   |

## CAPÍTULO IV

**Taxas e encargos mínimos aplicáveis à produção de leite**

- 1 EUR por 30 toneladas,
- e
- 0,50 EUR por tonelada suplementar.

## CAPÍTULO V

**Taxas e encargos mínimos aplicáveis à produção e colocação no mercado de produtos da pesca e da aquicultura**

- a) Primeira colocação de produtos da pesca e da aquicultura no mercado:
  - 1 EUR/tonelada para as primeiras 50 toneladas do mês;
  - 0,5 EUR por tonelada suplementar.
- b) Primeira venda no mercado do pescado:
  - 0,5 EUR/tonelada para as primeiras 50 toneladas do mês;
  - 0,25 EUR por tonelada suplementar.
- c) Primeira venda em caso de não classificação por categoria de frescura e/ou de calibragem, ou de classificação insuficiente, nos termos dos Regulamentos (CEE) n.º 103/76 e (CEE) n.º 104/76:
  - 1 EUR/tonelada para as primeiras 50 toneladas do mês;
  - 0,5 EUR por tonelada suplementar.

As taxas cobradas pelas espécies referidas no anexo II ao Regulamento (CEE) n.º 3708/85 da Comissão não podem exceder 50 EUR por remessa.

Os Estados-Membros cobrarão 0,5 EUR/tonelada pela transformação de produtos da pesca e da aquicultura.

## ANEXO V

**ACTIVIDADES E TAXAS OU ENCARGOS MÍNIMOS RELACIONADOS COM OS  
CONTROLOS OFICIAIS DE MERCADORIAS E ANIMAIS VIVOS  
INTRODUZIDOS NA COMUNIDADE**

## SECÇÃO A: ACTIVIDADES OU CONTROLOS

As actividades abrangidas pelas Directivas 97/78/CEE e 91/496/CEE relativamente às quais os Estados-Membros cobram actualmente taxas nos termos da Directiva 85/73/CEE.

## SECÇÃO B: TAXAS OU ENCARGOS

## CAPÍTULO I

**Taxas aplicáveis à carne importada**

A taxa mínima para os controlos oficiais das importações de remessas de carne é fixada em:

- 55 EUR por remessa, até 6 toneladas,
- e
- 9 EUR por tonelada suplementar até 46 toneladas,
- ou
- 420 EUR por remessa, acima de 46 toneladas.

## CAPÍTULO II

**Taxas aplicáveis aos produtos da pesca importados**

1. A taxa mínima para os controlos oficiais das importações de remessas de produtos da pesca é fixada em:
  - 55 EUR por remessa, até 6 toneladas,
  - e
  - 9 EUR por tonelada suplementar até 46 toneladas,
  - ou
  - 420 EUR por remessa, acima de 46 toneladas.
2. O montante acima referido para os controlos oficiais das importações de remessas de produtos da pesca transportados a granel deve ser de:
  - 600 EUR por navio com uma carga de produtos da pesca até 500 toneladas,
  - 1 200 EUR por navio com uma carga de produtos da pesca até 1 000 toneladas,
  - 2 400 EUR por navio com uma carga de produtos da pesca até 2 000 toneladas,
  - 3 600 EUR por navio com uma carga de produtos da pesca superior a 2 000 toneladas.

3. No caso dos produtos da pesca capturados no seu ambiente natural e directamente desembarcados por um navio de pesca que arvore pavilhão de um país terceiro é aplicável a alínea a) do capítulo V da secção B do anexo IV.

### CAPÍTULO III

#### **Taxas ou encargos aplicáveis a produtos à base de carne, à carne de aves de capoeira, de caça selvagem, de coelho e de caça de criação, a subprodutos e a alimentos para animais de origem animal**

1. A taxa mínima para os controlos oficiais das importações de remessas de produtos de origem animal que não os referidos nos capítulos I e II, de subprodutos de origem animal ou de alimentos para animais é fixada em:
- 55 EUR por remessa, até 6 toneladas,
  - e
  - 9 EUR por tonelada suplementar até 46 toneladas,
  - ou
  - 420 EUR por remessa, acima de 46 toneladas.
2. O montante acima referido para os controlos oficiais das importações de remessas de produtos de origem animal que não os referidos nos capítulos I e II, de subprodutos de origem animal ou de alimentos para animais, transportados a granel, deve ser de:
- 600 EUR por navio com uma carga de produtos da pesca até 500 toneladas,
  - 1 200 EUR por navio com uma carga de produtos da pesca até 1 000 toneladas,
  - 2 400 EUR por navio com uma carga de produtos da pesca até 2 000 toneladas,
  - 3 600 EUR por navio com uma carga de produtos superior a 2 000 toneladas.

### CAPÍTULO IV

#### **Taxas aplicáveis ao trânsito pela comunidade de mercadorias e animais vivos**

O montante das taxas para os controlos oficiais do transporte de remessas de géneros alimentícios ou de alimentos para animais no interior da Comunidade é fixado em 30 EUR por controlo, acrescidos até 20 EUR por quarto de hora e por membro do pessoal envolvido nos controlos.

### CAPÍTULO V

#### **Taxas aplicáveis aos animais vivos importados**

1. A taxa para os controlos oficiais das importações de remessas de animais vivos:
- a) No que respeita aos bovinos, equídeos, suínos, ovinos, caprinos, aves de capoeira e coelhos, assim como à caça menor de penas ou de pêlo e aos seguintes mamíferos terrestres: javalis e ruminantes, é fixada em:
- 55 EUR por remessa, até 6 toneladas,
  - e
  - 9 EUR por tonelada suplementar até 46 toneladas,
  - ou
  - 420 EUR por remessa, acima de 46 toneladas.

b) No que respeita às outras espécies, correspondendo aos custos reais da inspecção, expressos por tonelada ou por animal importado, é fixada em:

— 55 EUR por remessa, até 46 toneladas,

ou

— 420 EUR por remessa, acima de 46 toneladas.

Fica entendido que este montante mínimo não se aplica às importações de animais das espécies referidas na Decisão 92/432/CEE da Comissão.

2. A pedido de um Estado-Membro, acompanhado dos respectivos documentos comprovativos, e nos termos do procedimento previsto no artigo 18.º da Directiva 89/662/CEE, podem ser aplicadas taxas reduzidas às importações provenientes de certos países terceiros.

---



## ANEXO VI

**CRITÉRIOS A TER EM CONTA NO CÁLCULO DAS TAXAS**

1. Salários do pessoal envolvido nos controlos oficiais;
  2. Despesas relativas ao pessoal envolvido nos controlos oficiais, incluindo instalações, instrumentos, equipamento, formação, deslocações e despesas conexas;
  3. Despesas de análises laboratoriais e de amostragem.
-

## ANEXO VII

## LABORATÓRIOS COMUNITÁRIOS DE REFERÊNCIA

## I. Laboratórios comunitários de referência para os alimentos para animais e os géneros alimentícios

1. Laboratório comunitário de referência para o leite e os produtos lácteos

AFSSA-Lerhqa  
F-94700 Maisons-Alfort

2. Laboratórios comunitários de referência para a análise e os testes de zoonoses (salmonelas)

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)  
3720 BA Bilthoven  
Países Baixos

3. Laboratório comunitário de referência para o controlo das biotoxinas marinhas

Ministerio de Sanidad y Consumo  
Vigo  
Espanha

4. Laboratório comunitário de referência para o controlo das contaminações bacterianas e virais dos moluscos bivalves

O laboratório do Centre for Environment, Fisheries and Aquaculture Science, Weymouth, Reino Unido.

5. Laboratórios comunitários de referência para os resíduos

- a) Para os resíduos enumerados no anexo I, Grupo A, 1, 2, 3, 4, Grupo B 2 d) e Grupo B 3 d) à Directiva 96/23/CE do Conselho

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)  
3720 BA Bithoven  
Países Baixos

- b) Para os resíduos enumerados no anexo I, Grupo B 1 e B 3 e) à Directiva 96/23/CE do Conselho e carbadox e olaquinox

Laboratoires d'études et de recherches sur les médicaments vétérinaires et les désinfectants  
AFFSA – Site de Fougères  
BP 90203  
França

- c) Para os resíduos enumerados no anexo I, Grupo A 5 e Grupo B 2 a), b), e) à Directiva 96/23/CE do Conselho

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)  
Postfach 140162  
D-53056 Bona

- d) Para os resíduos enumerados no anexo I, Grupo B 2 c) e Grupo B 3 a), b), c) à Directiva 96/23/CE do Conselho
- Istituto Superiore di Sanità  
I-00161 Roma
6. Laboratório comunitário de referência para as encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET)
- O laboratório referido no capítulo B do anexo X do Regulamento (CE) n.º 999/2001.
7. Laboratório comunitário de referência para os aditivos utilizados na alimentação animal
- O laboratório referido no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal <sup>(1)</sup>.
8. Laboratório comunitário de referência para os Organismos Geneticamente Modificados (OGM)
- O laboratório referido no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados <sup>(2)</sup>.
9. Laboratório comunitário de referência para materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos
- Centro Comum de Investigação da Comissão

## II. Laboratórios comunitários de referência para a saúde animal

---

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

## ANEXO VIII

**NORMAS DE EXECUÇÃO QUE PERMANECEM EM VIGOR POR FORÇA DO  
ARTIGO 61.º**

1. Normas de execução baseadas na Directiva 70/373/CEE do Conselho, de 20 de Julho de 1970, relativa à introdução de modos de colheita de amostras e de métodos de análise comunitários para o controlo oficial dos alimentos para animais.
  - a) Primeira Directiva 71/250/CEE da Comissão, de 15 de Junho de 1971, que fixa os métodos de análise comunitários para o controlo oficial dos alimentos para animais <sup>(1)</sup>;
  - b) Segunda Directiva 71/393/CEE da Comissão, de 18 de Novembro de 1971, que fixa os métodos de análise comunitários para o controlo oficial dos alimentos para animais <sup>(2)</sup>;
  - c) Terceira Directiva 72/199/CEE da Comissão, de 27 de Abril de 1972, que fixa os métodos de análise comunitários para o controlo dos alimentos para animais <sup>(3)</sup>;
  - d) Quarta Directiva 73/46/CEE da Comissão, de 5 de Dezembro de 1972, que estabelece métodos de análise comunitários para o controlo oficial dos alimentos para animais <sup>(4)</sup>;
  - e) Primeira Directiva 76/371/CEE da Comissão, de 1 de Março de 1976, que fixa as formas de recolha comunitárias de amostras para o controlo oficial dos alimentos para animais <sup>(5)</sup>;
  - f) Sétima Directiva 76/372/CEE da Comissão, de 1 de Março de 1976, que fixa os métodos de análise comunitários para o controlo oficial dos alimentos para animais <sup>(6)</sup>;
  - g) Oitava Directiva 78/633/CEE da Comissão, de 15 de Junho de 1978, que fixa os métodos de análise comunitários para o controlo oficial dos alimentos para animais <sup>(7)</sup>;
  - h) Nona Directiva 81/715/CEE da Comissão, de 31 de Julho de 1981, que estabelece a fixação de métodos de análise comunitários para o controlo oficial dos alimentos dos animais <sup>(8)</sup>;
  - i) Décima Directiva 84/425/CEE da Comissão, de 25 de Julho de 1984, que estabelece a fixação de métodos de análise comunitários para fiscalização oficial dos alimentos dos animais <sup>(9)</sup>;
  - j) Décima primeira Directiva 93/70/CEE da Comissão, de 28 de Julho de 1993, que fixa métodos de análise comunitários para o controlo oficial dos alimentos para animais <sup>(10)</sup>;
  - k) Décima segunda Directiva 93/117/CE da Comissão, de 17 de Dezembro de 1993, que fixa métodos de análise comunitários para o controlo oficial dos alimentos para animais <sup>(11)</sup>;
  - l) Directiva 98/64/CE da Comissão, de 3 de Setembro de 1998, que fixa métodos de análise comunitários para a determinação dos aminoácidos, das matérias gordas em bruto e do olaquindox nos alimentos para animais e altera a Directiva 71/393/CEE <sup>(12)</sup>;

(1) JO L 155 de 12.7.1971, p. 13. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/27/CE da Comissão (JO L 118 de 6.5.1999, p. 36).

(2) JO L 279 de 20.12.1971, p. 7. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 98/64/CE da Comissão (JO L 257 de 19.9.1998, p. 14).

(3) JO L 123 de 29.5.1972, p. 6. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/79/CE da Comissão (JO L 209 de 7.8.1999, p. 23).

(4) JO L 83 de 30.3.1973, p. 21. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/27/CE da Comissão (JO L 118 de 6.5.1999, p. 36).

(5) JO L 102 de 15.4.1976, p. 1.

(6) JO L 102 de 15.4.1976, p. 8. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 94/14/CE da Comissão (JO L 94 de 13.4.1994, p. 30).

(7) JO L 206 de 29.7.1978. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 84/4/CEE da Comissão (JO L 15 de 18.1.1984, p. 28).

(8) JO L 257 de 10.9.1981, p. 38.

(9) JO L 238 de 6.9.1984, p. 34.

(10) JO L 234 de 17.9.1993, p. 17.

(11) JO L 329 de 30.12.1993, p. 54.

(12) JO L 257 de 19.9.1998, p. 14.

- m) Directiva 2003/126/CE da Comissão, de 23 de Dezembro de 2003, relativa ao método analítico para a determinação de constituintes de origem animal no quadro do controlo oficial dos alimentos para animais <sup>(1)</sup>;
  - n) Directiva 1999/27/CE da Comissão, de 20 de Abril de 1999, que fixa métodos de análise comunitários para a determinação do amprolium, do diclazuril e do carbadox nos alimentos para animais <sup>(2)</sup>;
  - o) Directiva 1999/76/CE da Comissão, de 23 de Julho de 1999, que estabelece métodos de análise comunitários para a determinação da lasalocido de sódio em alimentos para animais <sup>(3)</sup>;
  - p) Directiva 2000/45/CE da Comissão, de 6 de Julho de 2000, que estabelece métodos de análise comunitários para a determinação da vitamina A, da vitamina E e do triptofano nos alimentos para animais <sup>(4)</sup>;
  - q) Directiva 2002/70/CE da Comissão, de 26 de Julho de 2002, que estabelece os requisitos para a determinação dos níveis de dioxinas e de PCB sob a forma de dioxina nos alimentos para animais <sup>(5)</sup>.
2. Normas de execução baseadas na Directiva 95/53/CE do Conselho, de 25 de Outubro de 1995, que fixa os princípios relativos à organização dos controlos oficiais no domínio da alimentação animal.

Directiva 98/68/CE da Comissão de 10 de Setembro de 1998 que estabelece o documento-tipo referido no n.º 1 do artigo 9.º da Directiva 95/53/CE do Conselho e determinadas regras relativas aos controlos a efectuar aquando da introdução na Comunidade de alimentos para animais provenientes de países terceiros <sup>(6)</sup>.

---

<sup>(1)</sup> JO L 339 de 24.12.2003, p. 78.

<sup>(2)</sup> JO L 118 de 6.5.1999, p. 36.

<sup>(3)</sup> JO L 207 de 6.8.1999, p. 13.

<sup>(4)</sup> JO L 174 de 13.7.2000, p. 32.

<sup>(5)</sup> JO L 209 de 6.8.2002, p. 15.

<sup>(6)</sup> JO L 261 de 24.9.1998, p. 32.