Edição em língua
portuguesa

Legislação

Índice

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

- ★ Regulamento (CE) nº 3094/95 do Conselho, de 22 de Dezembro de 1995, relativo aos auxílios à construção naval 1
- ★ Directiva 95/68/CE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1995, que altera a Directiva 77/99/CEE relativa a problemas sanitários em matéria de produção e colocação no mercado de produtos à base de carne e de determinados outros produtos de origem animal 10
- ★ 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 e que altera as Directivas 70/524/CEE, 74/63/CEE, 79/373/CEE e 82/471/CEE 15
- ★ Directiva 95/70/CE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1995, que estabelece medidas comunitárias mínimas de controlo de certas doenças dos moluscos bivalves 33
- ★ Directiva 95/71/CE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1995, que altera o anexo da Directiva 91/493/CEE que adopta as normas sanitárias relativas à produção e à colocação no mercado dos produtos da pesca 40

I

(Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade)

REGULAMENTO (CE) Nº 3094/95 DO CONSELHO**de 22 de Dezembro de 1995****relativo aos auxílios à construção naval**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o nº 3, alínea e), do artigo 92º e os artigos 94º e 113º,

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu ⁽²⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social ⁽³⁾,

Considerando que a Directiva 90/684/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1990, relativa aos auxílios à construção naval ⁽⁴⁾, deixará de ser aplicável em 31 de Dezembro de 1995;

Considerando que, no âmbito da Organização de Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE), foi celebrado um Acordo entre a Comunidade Europeia e certos países terceiros relativo às condições normais de concorrência na indústria da construção e reparação naval ⁽⁵⁾;

Considerando que as actuais disposições da directiva deverão ser prorrogadas a título provisório se o Acordo da OCDE não entrar em vigor até 1 de Janeiro de 1996;

Considerando que este acordo deveria entrar em vigor em 1 de Janeiro de 1996, após o depósito dos respectivos instrumentos de ratificação, aceitação ou aprovação por todas as partes no acordo;

Considerando que este acordo prevê a eliminação de todos os auxílios directos à construção naval, com excepção dos auxílios de carácter social e dos auxílios à investigação e desenvolvimento autorizados dentro de determinados limites;

Considerando que esse acordo autoriza medidas de auxílio indirecto à construção naval sob a forma de facilidades de crédito ou de garantias de empréstimo aos armadores, desde que essas medidas respeitem o Memorando da OCDE relativo aos créditos à exportação de navios;

Considerando a importância significativa do Acordo OCDE para as condições normais de concorrência na indústria da construção e reparação naval e das disposições legislativas daí decorrentes para o Direito Comunitário;

Considerando que os poderes conferidos à Comissão nos termos dos artigos 85º, 86º, 92º e 93º do Tratado, lhe permitem agir no caso de medidas ou de práticas anticoncorrenciais, e que as acções desenvolvidas pela Comissão em relação a essas medidas ou práticas por parte dos estaleiros navais serão parte integrante do relatório anual a apresentar aos Estados-membros;

Considerando que o referido Acordo pode ser revisto três anos após a sua entrada em vigor,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

CONSIDERAÇÕES GERAIS

Artigo 1º

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

⁽¹⁾ JO nº C 304 de 15. 11. 1995, p. 21.

⁽²⁾ JO nº C 339 de 18. 12. 1995.

⁽³⁾ Parecer emitido em 23 de Novembro de 1995 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

⁽⁴⁾ JO nº L 380 de 31. 12. 1990, p. 27. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 94/73/CE (JO nº L 351 de 31. 12. 1994, p. 10).

⁽⁵⁾ JO nº C 375 de 30. 12. 1994, p. 3.

- a) «Construção naval», a construção, na Comunidade, das seguintes embarcações comerciais autopropulsionadas de alto mar:
- embarcações para o transporte de passageiros e/ou de mercadorias com um mínimo de 100 toneladas de arqueação bruta,
 - embarcações para o desempenho de um serviço especializado, com um mínimo de 100 toneladas de arqueação bruta (por exemplo, dragas e quebra-gelos, excluindo as docas flutuantes e as unidades móveis *offshore*),
 - rebocadores de potência não inferior a 365 Kw;
 - embarcações de pesca com, pelo menos, 100 toneladas de arqueação bruta, para as exportações para o exterior da Comunidade,
 - cascos em fase de acabamento das embarcações acima referidas, não terminados mas flutuantes e móveis.
- São excluídos os navios militares, as modificações ou os novos equipamentos introduzidos noutros navios para fins exclusivamente militares, desde que todas as medidas ou práticas aplicáveis a esses navios, modificações ou equipamentos não constituam medidas dissimuladas a favor da construção naval comercial incompatíveis com o presente regulamento;
- b) «Reparação naval», a reparação ou a renovação, efectuada na Comunidade, de embarcações comerciais autopropulsionadas de alto mar, tal como definidas na alínea a);
- c) «Transformação naval», sob reserva do artigo 5º do presente regulamento, a transformação, efectuada na Comunidade, de embarcações marítimas comerciais autopropulsionadas de alto mar, tal como definidas na alínea a), desde que os trabalhos executados impliquem uma modificação radical do plano de carga, do casco, do sistema de propulsão ou das infra-estruturas de acolhimento dos passageiros;
- d) «Embarcação marítima autopropulsionada», uma embarcação que, graças ao seu sistema permanente de propulsão e pilotagem, tem todas as características necessárias para navegar pelos seus próprios meios no alto mar;
- e) «Acordo OCDE», o acordo relativo às condições normais de concorrência na indústria da construção e reparação naval;
- f) «Auxílios», os auxílios estatais na acepção dos artigos 92º e 93º do Tratado, incluindo não só os auxílios concedidos pelo próprio Estado, como também os concedidos pelas autoridades regionais ou locais, ou por outros organismos públicos, bem como os elementos de auxílio eventualmente contidos nos mecanismos de financiamento adoptados directa ou indirectamente pelos Estados-membros relativamente às empresas de construção, transformação ou reparação naval, e que não podem ser considerados como uma entrada efectiva de capital de risco segundo as práticas normais em matéria de investimento numa economia de mercado;
- g) «Entidade afim», qualquer pessoa singular ou colectiva que:
- i) possua ou controle uma empresa de construção naval ou

- ii) que pertença ou esteja sob o controlo, directa ou indirectamente, de uma empresa de construção naval, através da detenção de acções ou por qualquer outro modo. Presume-se a existência de controlo quando uma pessoa ou uma empresa de construção naval detenha ou controle uma participação superior a 25 % na outra parte.

Artigo 2º

1. Os auxílios específicos concedidos, directa ou indirectamente, à construção, transformação e reparação naval, definidos no presente regulamento, e financiados por Estados-membros ou pelas respectivas autoridades regionais ou locais, ou ainda, através de recursos estatais, sob qualquer forma, só podem ser considerados compatíveis com o mercado comum se respeitarem o disposto no presente regulamento. Esta disposição é aplicável às empresas que desenvolvam estas actividades e às entidades afins.

2. Os auxílios concedidos nos termos do presente regulamento não devem conter condições discriminatórias em relação a produtos originários de outros Estados-membros.

CAPÍTULO II MEDIDAS COMPATÍVEIS

Artigo 3º

Auxílios sociais

1. Podem ser considerados compatíveis com o mercado comum os auxílios destinados a cobrir os custos de medidas tomadas em benefício exclusivo dos trabalhadores que percam os seus direitos à reforma, que tenham sido despedidos ou que de outra forma tenham perdido, a título definitivo, o emprego na empresa de construção, de transformação ou de reparação naval, quando esses auxílios estejam relacionados com a cessação ou a redução de actividades de estaleiros navais, e com a sua falência ou reconversão em actividades não relacionadas com a construção naval, a transformação ou a reparação naval.

2. Os custos elegíveis para os auxílios referidos no presente artigo incluem, nomeadamente:

- as indemnizações a pagar a trabalhadores despedidos ou reformados antes da idade legal da reforma,
- os custos dos serviços de consultoria para trabalhadores despedidos ou em vias de despedimento ou ainda reformados antes da idade legal da reforma, incluindo os pagamentos efectuados por estaleiros para facilitar a criação de pequenas empresas, independentes desses mesmos estaleiros e cujas actividades não se relacionam principalmente com a construção, a transformação ou a reparação naval,
- os pagamentos efectuados a trabalhadores para a sua reciclagem profissional.

Artigo 4º

Auxílios à investigação e ao desenvolvimento

1. Os auxílios públicos para efeitos de investigação e desenvolvimento concedidos à indústria da construção, transformação e reparação naval podem ser considerados compatíveis com o mercado comum quando estiverem relacionados com:

- i) A investigação fundamental;
- ii) A investigação industrial de base, desde que a intensidade do auxílio se limite a 50 % dos custos elegíveis;
- iii) A investigação aplicada, desde que a intensidade do auxílio se limite a 35 % dos custos elegíveis;
- iv) O desenvolvimento, desde que a intensidade do auxílio se limite a 25 % dos custos elegíveis.

2. A intensidade máxima autorizada dos auxílios destinados às actividades de investigação e desenvolvimento de pequenas e médias empresas ⁽¹⁾ será de 20 pontos percentuais acima das percentagens referidas nas alíneas ii), iii) e iv) do nº 1.

3. Para efeitos do presente artigo, são aplicáveis as seguintes definições em matéria de auxílios à investigação e ao desenvolvimento:

- a) Só serão elegíveis para auxílio os custos relativos a:
 - i) Instrumentos, materiais, terrenos e edifícios que sejam utilizados para a realização de projectos específicos de investigação e desenvolvimento;
 - ii) Investigadores, técnicos e outro pessoal que trabalhe em projectos específicos de investigação e desenvolvimento;
 - iii) Serviços de consultoria e serviços equivalentes, incluindo os serviços exteriores de investigação, os conhecimentos técnicos, as patentes, etc.;
 - iv) Despesas gerais (infra-estruturas e serviços de apoio) relacionadas com projectos de investigação e desenvolvimento, desde que não excedam 45 % do custo total do projecto no que se refere à investigação industrial de base, 20 % à investigação aplicada e 10 % ao desenvolvimento;
- b) Entende-se por «investigação fundamental», as actividades de investigação conduzidas independentemente

por estabelecimentos de ensino superior ou de investigação destinadas a alargar os conhecimentos científicos e técnicos gerais não ligados a objectivos industriais ou comerciais;

- c) Entende-se por «investigação industrial de base», os estudos teóricos e experimentais originais que tenham como objectivo uma melhor compreensão das leis da ciência e da engenharia em geral, e que possam ser aplicados a um sector industrial ou a actividades de uma empresa específica;
- d) Entende-se por «investigação aplicada», os estudos ou os trabalhos experimentais efectuados com base nos resultados da investigação fundamental destinados a facilitar a realização de objectivos práticos específicos, como a criação de novos produtos, processos de produção e serviços. A investigação aplicada culmina normalmente na criação de um primeiro protótipo e não inclui actividades que tenham como objectivo principal a concepção, desenvolvimento ou ensaio de produtos ou serviços susceptíveis de serem comercializados;
- e) Entende-se por «desenvolvimento», a utilização sistemática de conhecimentos científicos e técnicos com vista à concepção, aperfeiçoamento, experimentação ou avaliação de novos produtos, processos de produção ou serviços, ou à melhoria de produtos ou serviços existentes, de modo a satisfazer requisitos e objectivos específicos em matéria de desempenho. Esta fase inclui normalmente modelos de pré-produção como, por exemplo, projectos-piloto e projectos de demonstração, mas não inclui a aplicação industrial e a exploração comercial;
- f) Os auxílios à investigação e ao desenvolvimento especificamente atribuídos à indústria da construção, transformação e reparação naval incluem, embora não exclusivamente, os seguintes projectos:
 - i) Projectos de investigação e desenvolvimento realizados pela indústria da construção, transformação ou reparação naval, ou por institutos de investigação controlados ou financiados por este sector;
 - ii) Projectos de investigação e desenvolvimento realizados pelo sector dos transportes marítimos ou por institutos de investigação controlados ou financiados por este sector, quando esses projectos estejam directamente relacionados com a indústria da construção, transformação ou reparação naval;
 - iii) Projectos de investigação e desenvolvimento realizados por universidades, institutos de investigação públicos ou institutos de investigação privados independentes e outros sectores industriais, em colaboração com a indústria da construção, transformação e reparação naval;

⁽¹⁾ Para efeitos do presente regulamento, entende-se por «pequenas e médias empresas», as empresas que empreguem menos de 300 trabalhadores, cujo volume de negócios anual não exceda 20 milhões de ecus e que não sejam propriedade, em mais de 25 %, de uma grande empresa.

- iv) Projectos de investigação e desenvolvimento realizados por universidades, institutos de investigação públicos ou institutos de investigação privados independentes e outros sectores industriais, sempre que na fase da realização do projecto seja previsível que os resultados assumirão uma importância específica apreciável para a indústria da construção, transformação e reparação naval;
4. As informações sobre os resultados das actividades de investigação e desenvolvimento devem ser publicadas rapidamente, pelo menos uma vez por ano.

Artigo 5º

Medidas de auxílio indirecto

- Os auxílios concedidos aos armadores ou a terceiros sob a forma de empréstimos e garantias do Estado a favor da construção ou transformação naval, com exclusão da reparação, podem ser considerados compatíveis com o mercado comum, desde que respeitem as disposições do Acordo da OCDE relativo aos créditos à exportação de navios⁽¹⁾ ou de quaisquer acordos que o alterem ou substituam.
- Os auxílios à construção ou transformação naval concedidos por motivos concretos, a título de ajudas ao desenvolvimento a um país em desenvolvimento, podem ser considerados compatíveis com o mercado comum, se respeitarem as disposições aplicáveis do Acordo da OCDE referido no nº 1 ou de quaisquer acordos que o alterem ou substituam.
- Os auxílios concedidos por um Estado-membro aos seus armadores ou a terceiros nesse Estado para a construção ou transformação de embarcações não podem falsear ou ameaçar falsear a concorrência entre os estaleiros desse Estado-membro e os estaleiros de outros Estado-membros aquando da adjudicação de contratos.
- Para efeitos do presente artigo, entende-se por «transformação naval» a transformação, na Comunidade, de embarcações comerciais autopropulsionadas de alto mar, definidas na alínea a) do artigo 1º, com pelo menos 1 000 toneladas de arqueação bruta, desde que os trabalhos executados impliquem uma modificação radical do plano de carga, do casco ou do sistema de propulsão ou das infra-estruturas de acolhimento de passageiros.

Artigo 6º

Espanha, Portugal e Bélgica

Os auxílios à reestruturação concedidos em Espanha, em Portugal e na Bélgica sob a forma de ajudas ao investimento e quaisquer outros auxílios a título de medidas sociais não abrangidos pelo artigo 3º, pagos após 1 de

Janeiro de 1996, podem ser considerados compatíveis com o mercado comum. Esses auxílios devem ser objecto de uma notificação individual e aprovados previamente pela Comissão, o mais tardar em 31 de Dezembro de 1996, e devem respeitar os seguintes prazos de pagamento e limites máximos:

	Montante do auxílio	Data limite de pagamento
Espanha:	10 mil milhões de pesetas espanholas	31 de Dezembro de 1998
Portugal:	5,2 mil milhões de escudos portugueses	31 de Dezembro de 1998
Bélgica:	1 320 milhões de francos belgas	31 de Dezembro de 1997

Artigo 7º

Outras medidas

- Em circunstâncias excepcionais, e sem prejuízo do disposto no artigo 92º do Tratado, podem ainda ser considerados compatíveis com o mercado comum outros auxílios. Se a Comissão considerar ser esse o caso, pode, após consulta do Comité especial instituído no âmbito do artigo 113º do Tratado, solicitar uma derrogação ao grupo das partes, nos termos do nº 5 do artigo 5º do Acordo OCDE.
- Sob reserva do artigo 92º do Tratado, pode ser considerada compatível com o mercado comum uma intensidade de auxílio superior à prevista no nº 1, alíneas ii), iii) e iv) do artigo 4º em relação aos projectos de investigação e desenvolvimento relacionados com a segurança e o ambiente. Se a Comissão considerar ser esse o caso, pode solicitar ao grupo das partes a aprovação do projecto nos termos do anexo I-B 3⁽¹⁾ do Acordo OCDE.
- Quando um auxílio concedido ao abrigo do presente regulamento for sujeito ao processo de resolução de litígios previsto no artigo 8º do Acordo OCDE ou, no caso de créditos à exportação, ao processo de consulta previsto no Acordo da OCDE relativo aos créditos à exportação de navios, a posição da Comunidade será adoptada pela Comissão, após consulta do Comité especial instituído no âmbito do artigo 113º do Tratado.

CAPÍTULO III

PROCEDIMENTO DE FISCALIZAÇÃO

Artigo 8º

- Para além do disposto no artigo 93º do Tratado, os auxílios às empresas de construção e reparação naval referidos no presente regulamento estão sujeitos às regras especiais de notificação previstas no nº 2.

⁽¹⁾ JO nº C 375 de 30. 12. 1994, p. 38.

2. Os Estados-membros notificarão previamente a Comissão e não aplicarão sem autorização desta:

- a) Quaisquer regimes de auxílio, novos ou já existentes, ou quaisquer alterações aos regimes de auxílio existentes abrangidos pelo presente regulamento;
- b) Quaisquer decisões de aplicar às empresas referidas no presente regulamento um regime de auxílio geral, incluindo com finalidade regional de aplicação geral, para que a sua compatibilidade com o artigo 92º do Tratado possa ser verificada;
- c) Quaisquer casos individuais de aplicação dos regimes de auxílio referidos no nº 2 do artigo 5º ou quando tal tenha sido expressamente previsto pela Comissão aquando da autorização do regime de auxílio em causa.

Artigo 9º

1. Para que a Comissão possa fiscalizar a aplicação da regulamentação em matéria de auxílios prevista no capítulo II, os Estados-membros devem fornecer-lhe:

- a) Relatórios mensais sobre as facilidades de crédito que beneficiem de apoio público, concedidas a cada contrato de construção e transformação naval, apresentados de acordo com o modelo 1 em anexo, antes do final do mês seguinte ao da assinatura de cada contrato;
- b) Relatórios anuais, até 1 de Abril do ano seguinte ao ano analisado, quando os Estados-membros dispunham de regimes públicos de garantias e seguros para embarcações, os quais deverão incluir os resultados obtidos no âmbito desses regimes, as indemnizações pagas, as receitas de prémios e comissões, as receitas de reembolsos e quaisquer outras informações úteis solicitadas pela Comissão;

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

Feito em Bruxelas, em 22 de Dezembro de 1995.

Pelo Conselho

O Presidente

L. ATIENZA SERNA

- c) Relatórios, após a conclusão de cada contrato de construção e transformação naval assinado antes da entrada em vigor do presente regulamento, antes do final do terceiro mês subsequente ao mês de conclusão, apresentados de acordo com o modelo 2 em anexo;
- d) Relatórios anuais, até 1 de Março do ano seguinte ao do exercício em causa, com informações circunstanciadas sobre o montante total do auxílio financeiro concedido a cada estaleiro nacional durante o ano civil anterior, apresentados de acordo com o modelo 3 em anexo;
- e) Relatórios anuais, no caso de estaleiros que podem construir embarcações comerciais com uma arqueação bruta superior a 5 000 toneladas, a apresentar o mais tardar dois meses após a aprovação do relatório anual do estaleiro pela assembleia geral anual, com informações não confidenciais sobre a evolução das capacidades e a estrutura de participações no capital social, apresentados de acordo com o modelo 4 em anexo.

2. Com base nas informações que lhe são comunicadas, nos termos do artigo 8º e do nº 1 do presente artigo, a Comissão elaborará anualmente um relatório de conjunto destinado a servir de base de debate com os peritos nacionais.

Artigo 10º

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

O presente regulamento é aplicável a partir da data de entrada em vigor do Acordo OCDE ⁽¹⁾.

Se esse acordo não entrar em vigor em 1 de Janeiro de 1996, serão aplicáveis as disposições adequadas da Directiva 90/684/CEE, até à entrada em vigor daquele acordo e, o mais tardar, até 1 de Outubro de 1996.

⁽¹⁾ A data de entrada em vigor do Acordo OCDE será publicada pelo secretariado-geral do Conselho no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

ANEXO

Modelo 1

COMUNIDADE EUROPEIA

**RELATÓRIO SOBRE OS AUXÍLIOS CONCEDIDOS A ARMADORES E A TERCEIROS PARA A
CONSTRUÇÃO OU TRANSFORMAÇÃO DE EMBARCAÇÕES**

1. Nome e nacionalidade da empresa beneficiária do auxílio
2. Preço contratual
3. Créditos concedidos
 - Forma (por exemplo, créditos à exportação, créditos nacionais, etc.):
 - Volume:
 - Período de reembolso:
 - Periodicidade dos pagamentos:
 - Taxa de juro:
4. Garantias concedidas
 - Volume:
 - Prémio pago:
 - Duração:
 - Outras condições:
5. Mês de concessão do auxílio
6. Pormenores do contrato (especificar se se trata de uma construção nova ou de uma transformação)
 - Tipo de embarcação e número da obra:
 - Porte bruto (DWT):
 - Arqueação bruta (GT):
 - Arqueação bruta compensada (CGT):
 - Estaleiro que procedeu aos trabalhos — País:
 - Nome:
 - Data de conclusão/de entrega:

Pessoa a contactar para informações: Data:

Função: Assinatura:

RELATÓRIO SOBRE OS TRABALHOS CONCLUÍDOS EM EMBARCAÇÕES COMERCIAIS

Secção 1: Pormenores do contrato

1. Construção nova/transformação	
2. Empresa	3. Estaleiro
	4. Número da obra
5. Armador (proprietário registado)	
6. Armador (operador)	
7. País de registo da embarcação	
8. Data de assinatura do contrato	9. Data de conclusão/data de entrega

Secção 3: Aspectos financeiros

	Divisa	ECU (Taxa em vigor)	% do preço contratual
14. Preço contratual			
15. Estimativa de prejuízos eventuais			
16. Auxílios associados ao contrato			
A. Concedidos ao estaleiro:			
a) Subvenções			
b) Facilidades de crédito			
c) Incentivos fiscais			
d) Outros auxílios			
B. Concedidos ao cliente ou ao proprietário final:			
a) Subvenções			
b) Facilidades de crédito			
c) Incentivos fiscais			
d) Outros auxílios			

Secção 2: características das embarcações

10. Tipo de embarcação (por categoria OCDE)
11. Porte
12. Arqueação bruta (GT)
13. Arqueação total compensada (CGT)

Pessoa a contactar para informações: Data:

Função: Assinatura:

Modelo 3

COMUNIDADE EUROPEIA

RELATÓRIO SOBRE OS AUXÍLIOS FINANCEIROS AOS TRABALHADORES OU À EMPRESA

Nome da empresa

	Custos elegíveis (incluindo para o ponto 1 a indica- ção do número de beneficiários)	Auxílio recebido		Base jurídica (incluindo data de aprovação pela Comissão)
		Forma	Montante	
1. Auxílios com carácter social				
a) Indemnizações por despedimento				
b) Indemnizações por reforma antecipada				
c) Indemnizações por reciclagem				
d) Reconversão profissional				
2. Auxílios à investigação e ao desenvolvimento:				
a) Investigação fundamental				
b) Investigação industrial de base				
c) Investigação aplicada				
d) Desenvolvimento				
3. Esquemas de auxílio geral (especificar a natureza do auxílio)				

Pessoa a contactar para informações: Data:

Função: Assinatura:

Modelo 4

**RELATÓRIO SOBRE OS ESTALEIROS COM CAPACIDADE PARA CONSTRUIR EMBARCAÇÕES
COMERCIAIS COM ARQUEAÇÃO BRUTA SUPERIOR A 5 000 TONELADAS**

1. Denominação da empresa (.....)
 2. Capacidade total disponível (.....) (CGT)
 3. Dados relativos à doca/cais

Doca ou cais	Tonelagem máxima das embarcações (GT)
(.....)	(.....)
(.....)	(.....)
(.....)	(.....)
 4. Descrição de eventuais planos de expansão ou de redução das capacidades
 5. Estrutura das participações no capital social (estrutura do capital, parte do capital detida directa ou indirectamente pelo sector público)
 6. Mapas financeiros (balanço, conta de ganhos e perdas, incluindo, se possível, contas separadas relativas à actividade de construção naval da «holding»)
 7. Transferência de recursos públicos (incluindo as garantias de empréstimos contraídos, a subscrição de obrigações, etc.)
 8. Isenções de obrigações financeiras ou outras (incluindo incentivos fiscais, etc.)
 9. Contribuições de capital (incluindo entradas de capital, retiradas de capital, de dividendos, empréstimos e respectivo reembolso, etc.)
 10. Apuramento de dívidas
 11. Transferência de prejuízos.
-

DIRECTIVA 95/68/CE DO CONSELHO

de 22 de Dezembro de 1995

que altera a Directiva 77/99/CEE relativa a problemas sanitários em matéria de produção e colocação no mercado de produtos à base de carne e de determinados outros produtos de origem animal

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 77/99/CEE ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 19º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Considerando que determinados aspectos dos anexos da Directiva 77/99/CEE devem ser adaptados para atender ao progresso tecnológico no sector da transformação das carnes, de forma a harmonizar as exigências técnicas com as práticas actuais;

Considerando que, por conseguinte, é necessário alterar as exigências relativas às condições gerais de aprovação dos estabelecimentos, às condições gerais de higiene aplicáveis às instalações, materiais e utensílios, às condições especiais de higiene para os estabelecimentos que preparam produtos à base de carne, bem como as exigências relativas ao acondicionamento, embalagem e rotulagem, à marcação de salubridade e à armazenagem e transporte de produtos à base de carne, e ainda as relativas às condições especiais aplicáveis aos pratos cozinhados à base de carne e às gorduras fundidas;

Considerando que, enquanto se aguarda a adopção de medidas de simplificação dos textos existentes, é conveniente adoptar medidas que permitam evitar a aposição de várias marcações de salubridade nos produtos à base de carne que contenham outros produtos de origem animal;

Considerando também que as alterações introduzidas pelo Conselho à Directiva 64/433/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1964, relativa a problemas sanitários em matéria de comércio intracomunitário de carne fresca ⁽²⁾, incluindo para os pequenos entrepostos frigoríficos, e à Directiva 88/657/CEE do Conselho, de 14 de Dezembro de 1988, que estabelece os requisitos relativos à produção e ao comércio de carne picada, de carne em pedaços de menos de cem gramas e de preparados de carne e que

altera as Directivas 64/433/CEE, 71/118/CEE a 72/462/CEE ⁽³⁾, exigem outras adaptações à Directiva 77/99/CEE; que, enquanto se aguardam essas propostas, há que adoptar medidas que permitam a adaptação dos anexos desta última à evolução tecnológica,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

Os anexos da Directiva 77/99/CEE são alterados do modo seguinte:

1. No capítulo I do anexo A, a alínea e) do ponto 2 passa a ter a seguinte redacção:
«e) Ventilação suficiente e, se necessário, um bom sistema de evacuação de vapor, de forma a eliminar tanto quanto possível a condensação em superfícies como paredes e tectos;».
2. No capítulo I do anexo A, é aditado o seguinte texto ao ponto 8:
«Para a desinfecção do material e dos utensílios, deve ser utilizada água a uma temperatura mínima de 82 °C, ou outros métodos de desinfecção aprovados pela autoridade competente;».
3. No capítulo I do anexo A, é aditada a seguinte frase ao ponto 12:
«Quando não se exigir a presença da autoridade competente, é suficiente um móvel com chave e com capacidade suficiente para armazenar os equipamentos e os materiais;».
4. No capítulo I do anexo A, o ponto 15 passa a ter a seguinte redacção:
«15. Equipamentos adequados para a limpeza e desinfecção dos meios de transporte, a não ser que, com o acordo da autoridade competente, se possam utilizar instalações situadas fora do estabelecimento;».
5. No capítulo I do anexo A é aditado o ponto seguinte:

⁽¹⁾ JO nº L 26 de 31. 1. 1977, p. 85. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 1994.

⁽²⁾ JO nº. 121 de 29. 7. 1964, p. 2012/64. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 95/23/CE (LO nº L 243 de 11. 10. 1995, p. 7).

⁽³⁾ JO nº L 382 de 31. 12. 1988, p. 3. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 1994.

- «16. Sempre que o tratamento aplicado exija a ausência de água para o fabrico dos produtos, podem ser adaptadas certas exigências do presente capítulo, nomeadamente as fixadas nas alíneas a) e g) do nº 2. Se se recorrer a essa derrogação, podem ser aplicados, com a autorização da autoridade competente, processos de limpeza e desinfecção sem água nas partes em causa dos estabelecimentos;».
6. No capítulo II, parte A, do anexo A, o último período do ponto 1 passa a ter a seguinte redacção:
- «A limpeza e desinfecção devem ser efectuadas com uma periodicidade e por processos que respeitem os princípios referidos no artigo 7º da Directiva.».
7. No capítulo II, parte A, do anexo A, o ponto 5 passa a ter a seguinte redacção:
- «5. Os detergentes, desinfectantes e substâncias similares devem ser utilizados de acordo com as instruções do fabricante, de modo a não afectar o equipamento, o material, as matérias-primas e os produtos. Após a utilização dessas substâncias, os equipamentos e os instrumentos de trabalho devem ser perfeitamente enxaguados com água potável, excepto se, segundo as instruções de utilização dessas substâncias, essa operação for desnecessária.
- Os produtos de manutenção e limpeza devem ser armazenados no compartimento ou dispositivo previstos no ponto 14 do capítulo I do presente anexo.»
8. (só diz respeito à versão alemã) No capítulo II, parte B, do anexo A, o último parágrafo do ponto 2 passa a ter a seguinte redacção:
- «...bearbeiter und behandelt...».
9. No capítulo III do anexo B, o ponto 3 passa a ter a seguinte redacção:
- «3. A presença de produtos de origem animal, para além das carnes definidas na alínea d) do artigo 2º da Directiva, que entrem na preparação de produtos à base de carne, só é autorizada se os referidos produtos satisfizerem as exigências da legislação comunitária aplicável.».
10. No capítulo V do anexo B, o terceiro travessão do ponto 4 passa a ter a seguinte redacção:
- «— para as embalagens não destinadas ao consumidor final, a data de preparação ou um código que possa ser interpretado pelo destinatário e pela autoridade competente e que permita identificar essa data.».
11. O capítulo VI do anexo B passa a ter a seguinte redacção:
- «CAPÍTULO VI
- MARCAÇÃO DE SALUBRIDADE
1. Os produtos à base de carne devem apresentar uma marcação de salubridade. A marcação deve ser aposta durante o processo de fabrico ou imediatamente a seguir a este, no estabelecimento ou no centro de acondicionamento, num local claramente visível, de maneira perfeitamente legível, indelével e com caracteres facilmente decifráveis. A marcação de salubridade pode ser aposta no próprio produto ou no acondicionamento, se o produto à base de carne for dotado de um acondicionamento individual ou de um rótulo aposto nesse acondicionamento, nos termos da alínea b) do ponto 4. No entanto, no caso de um produto à base de carne acondicionado e embalado individualmente, basta que a marcação de salubridade seja aposta na embalagem.
2. Quando os produtos à base de carne com marcação de salubridade nos termos do ponto 1 sejam em seguida colocados numa embalagem, a marcação de salubridade deve ser igualmente aposta na embalagem.
3. Em derrogação dos pontos 1 e 2, não é necessária a aposição da marcação de salubridade em cada produto à base de carne:
- a) Se a marcação de salubridade, nos termos do ponto 4, estiver aposta na face exterior de cada unidade de venda a retalho que o contenha;
- b) Se, para os produtos à base de carne contidos em unidades de expedição, destinados a sofrer um complemento de transformação ou de acondicionamento num estabelecimento aprovado,
- a face exterior dessas unidades ostentar, em lugar visível, a marcação de salubridade do estabelecimento expedidor aprovado, bem como o local previsto de destino claramente indicado,
- o estabelecimento destinatário mantiver e guardar, durante o período previsto no nº 1, quarto travessão do segundo parágrafo, do artigo 7º da Directiva, um registo com indicação das quantidades, tipo e origem dos produtos à base de carne recebidos nos termos do presente ponto. Contudo, os produtos à base de carne contidos em grandes embalagens, destinados à venda imediata sem transformação

- nem acondicionamento posterior, deverão apresentar uma marcação de salubridade nos termos dos pontos 1, 2 ou 3, alíneas a);
- c) Se, para os produtos à base de carne sem acondicionamento nem embalagem, mas vendidos a granel directamente aos retalhistas,
- a marcação de salubridade estiver aposta no recipiente que os contém, nos termos do ponto 1,
 - o fabricante mantiver e guardar, durante o período previsto no nº 1, quarto travessão do segundo parágrafo, do artigo 7º da Directiva, um registo com indicação das quantidades, tipo dos produtos à base de carne expedidos nos termos do presente ponto, e o nome do destinatário.
4. a) A marcação de salubridade deve incluir as seguintes indicações, circundadas por uma cinta oval:
- i) Ou:
- na parte superior, as iniciais do país expedidor, em maiúsculas de imprensa, ou seja: B — DK — D — EL — E — F — IRL — I — L — NL — A — P — FI — S — UK, seguidas do número de aprovação do estabelecimento ou do centro de reacondicionamento, nos termos da Decisão 94/837/CE, eventualmente acompanhado de um número de código que especifique para que tipo de produto o estabelecimento recebeu a aprovação,
 - na parte inferior, uma das siglas seguintes: CE — EØF — EWG — EOK — ETY — EC — EEG;
- ii) Ou:
- na parte superior, o nome do país expedidor, em maiúsculas,
 - no centro, o número de aprovação do estabelecimento ou do centro de reacondicionamento, nos termos da Decisão 94/837/CE, eventualmente acompanhado de um número de código que especifique para que tipo de produto o estabelecimento recebeu a aprovação,
 - na parte inferior, uma das siglas seguintes: CE — EØF — EWG — EOK — ETY — EC — EEG;
- b) A marcação de salubridade pode ser aposta no próprio produto, com meios autorizados, ou ser pré-impressa no acondicionamento ou na embalagem ou num rótulo apostado no produto, no acondicionamento ou na embalagem. Se for aposta na embalagem, deve destruir-se o selo ao abrir a embalagem. A não destruição deste selo só pode ser tolerada quando a abertura da embalagem o destrua. Para os produtos contidos em recipientes hermeticamente fechados, deve aplicar-se o selo de maneira indelével na tampa ou na caixa;
- c) A marcação de salubridade poderá consistir igualmente na fixação inamovível de uma placa de material resistente, que corresponda a todas as exigências de higiene e inclua as indicações referidas na alínea a).
5. Se o produto à base de carne contiver outras matérias-primas de origem animal, tais como produtos da pesca, produtos lácteos ou ovoprodutos, é conveniente apor-se-lhe uma única marcação de salubridade.».
12. No capítulo VII do anexo B, o ponto 1 passa a ter a seguinte redacção:
- «1. Os produtos à base de carne devem ser armazenados nos compartimentos previstos no ponto 1, alínea a), do capítulo I.
- Todavia, os produtos à base de carne também podem ser armazenados fora daqueles compartimentos, nas seguintes condições:
- a) Os produtos à base de carne que não possam ser conservados à temperatura ambiente podem ser armazenados nos entrepostos frigoríficos referidos no nº 8 do artigo 3º da Directiva ou nos entrepostos aprovados nos termos das outras directivas aplicáveis;
- b) Os produtos à base de carne que possam ser conservados à temperatura ambiente podem ser armazenados em armazéns construídos com materiais sólidos, fáceis de limpar e desinfectar, e aprovados pela autoridade competente.».
13. No capítulo VII do anexo B, é aditado o seguinte ponto:
- «5. O documento comercial de acompanhamento referido no número 9, b), i), do artigo 3º, ponto A, deve acompanhar os produtos à base de carne durante a primeira fase da comercialização.
- Para os transportes e a comercialização em fases posteriores, os produtos devem ser acompanha-

dos de um documento comercial com o número de aprovação do estabelecimento expedidor, que permita identificar a autoridade competente encarregada do seu controlo.»

14. No capítulo VIII do anexo B, o ponto B passa a ter a seguinte redacção:

«B. O concessionário ou o gestor de um estabelecimento que fabrique produtos à base de carne em recipientes hermeticamente fechados deve, além disso, assegurar-se, através de um controlo por amostragem, que:

1. Seja aplicado aos produtos à base de carne destinados a serem armazenados à temperatura ambiente um tratamento térmico que permita destruir ou inactivar os germes patogénicos e os esporos dos microrganismos patogénicos. Deve ser mantido um registo dos parâmetros de fabrico como a duração do aquecimento, temperatura, enchimento, dimensão dos recipientes, etc.

Os aparelhos de tratamento térmico serão munidos de dispositivos de controlo que permitam verificar se os recipientes foram realmente sujeitos a um tratamento eficaz pelo calor;

2. O material utilizado para os recipientes respeite as disposições comunitárias relativas aos materiais em contacto com géneros alimentícios;

3. Seja efectuado um controlo da produção diária, com uma periodicidade previamente estabelecida, a fim de garantir a eficácia do fecho. Para esse efeito deve estar disponível um equipamento adequado para examinar as secções perpendiculares e as juntas dos recipientes fechados;

4. Sejam efectuadas pelo fabricante controlos suplementares por amostragem, destinados a garantir que

a) Os produtos esterilizados tenham sido efectivamente sujeitos a um tratamento eficaz, por meio de:

— testes de incubação. A incubação deve ser efectuada a pelo menos 37 °C durante sete dias ou a pelo menos 35 °C durante dez dias, ou qualquer outra combinação «tempo/temperatura» reconhecida como equivalente pela autoridade competente,

— análises microbiológicas do conteúdo e dos recipientes no laboratório do estabelecimento ou nouro laboratório aprovado;

b) Os produtos pasteurizados em recipientes hermeticamente fechados satisfazem os critérios reconhecidos pela autoridade competente;

5. Sejam efectuados os controlos necessários para garantir que a água de arrefecimento contém um teor residual de cloro após utilização. Todavia, os Estados-membros podem conceder uma derrogação a esta última exigência se a água satisfizer as exigências da Directiva 80/778/CEE.»

15. No capítulo IX do anexo B, a alínea a) do ponto 2 passa a ter a seguinte redacção:

«a) O produto à base de carne que entre na composição do prato cozinhado deve, imediatamente após a sua cozedura,

i) Ser misturado com os outros ingredientes logo que possível; nesse caso, o tempo em que a temperatura do produto à base de carne está compreendida entre 10 °C e 60 °C deve ser reduzido a um máximo de duas horas, ou

ii) Ser refrigerado a uma temperatura inferior ou igual a 10 °C, pelo menos, antes de ser misturado com os outros ingredientes.

Se forem aplicados outros métodos de preparação, estes devem ser objecto de uma aprovação pela autoridade competente, que informará a Comissão desse facto.»

16. No capítulo II, parte A, do anexo C, a alínea a) do ponto 2 passa a ter a seguinte redacção:

«a) Um entreposto frigorífico, excepto se as matérias-primas forem recolhidas e fundidas nos prazos previstos no nº 3, alíneas b) e c), da parte B;».

17. No capítulo II, parte B, do anexo C, é suprimida no ponto 7 a expressão «para produção de matérias-primas».

18. No capítulo II, parte B, do anexo C, o ponto 8 passa a ter a seguinte redacção:

«8. As gorduras animais fundidas, consoante o seu tipo, devem satisfazer as normas seguintes:

	Bovinos			Porcos			Outras gorduras animais	
	Sebo comestível		Sebo para refinação	Gorduras de porco comestíveis		Banha + outras gorduras de porco para refinação	Comestíveis	Para refinação
	Primeira extracção ⁽¹⁾	Outros		Banha ⁽²⁾	Outras gorduras			
Ácidos gordos livres (m/m % de ácido oleico), no máximo Peróxido máximo	0,75 4 meq/kg	1,25 4 meq/kg	3,0 6 meq/kg	0,75 4 meq/kg	1,25 6 meq/kg	2,0 6 meq/kg	1,25 4 meq/kg	3,0 10 meq/kg
Humidade e impurezas	0,5 % <i>no máximo</i>							
Cheiro, sabor, cor	normal							

⁽¹⁾ As gorduras animais fundidas obtidas por extracção, a baixa temperatura, de gorduras frescas do coração, omento, rins e mesentério de bovinos, bem como as gorduras provenientes de instalações de desmancha.

⁽²⁾ As gorduras fundidas obtidas por fusão dos tecidos adiposos dos suínos.»

Artigo 2º

1. Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva antes de 1 de Outubro de 1996 e informarão imediatamente a Comissão desse facto.

Quando os Estados-membros adoptarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência na publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

2. Os Estados-membros comunicarão à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem nas matérias reguladas pela presente directiva.

Artigo 3º

A presente directiva entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Artigo 4º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 22 de Dezembro de 1995.

Pelo Conselho

O Presidente

L. ATIENZA SERNA

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 e que altera as Directivas 70/524/CEE, 74/63/CEE, 79/373/CEE e 82/471/CEE

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 43º,

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu ⁽²⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social ⁽³⁾,

1. Considerando que a Directiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de Novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais ⁽⁴⁾, estabeleceu as condições mínimas a respeitar pelos fabricantes e intermediários de certos aditivos, pré-misturas e alimentos compostos que contenham esses aditivos;
2. Considerando que esta regulamentação atribui exclusivamente aos fabricantes inscritos numa lista nacional a produção ou a utilização de certas categorias de aditivos, pré-misturas e alimentos compostos que contenham esses produtos;
3. Considerando que as pessoas que detenham mercadorias abrangidas pelo seu âmbito de aplicação, apenas para fim de promoção comercial ou transporte, não devem ser consideradas intermediárias na aceção da presente directiva;
4. Considerando que, na perspectiva do funcionamento do mercado interno, é indicado suprimir certas disposições facultativas que continuam a permitir que os Estados-membros estabeleçam derrogações comunitárias aplicáveis na matéria em questão e que definam os critérios de aprovação ou de registo dos fabricantes ou intermediários, para evitar distorções de concorrência devidas a diferentes aplicações e interpretações dos Estados-membros em relação às condições de aprovação pré-

-existentes e para evitar eventuais efeitos negativos sobre a saúde humana e animal e o ambiente, dados os riscos inerentes à utilização de certos aditivos;

5. Considerando que, para limitar a presença de certas substâncias particularmente indesejáveis na alimentação animal, a Directiva 74/63/CEE do Conselho, de 17 de Dezembro de 1973, relativa à fixação de limites máximos em substâncias e produtos indesejáveis nos alimentos para animais ⁽⁵⁾, tem por objectivo reduzir o respectivo teor nas matérias-primas a um nível aceitável; que esta regulamentação reserva também a utilização dessas matérias-primas apenas às pessoas que disponham das competências, instalações e equipamentos necessários às operações de diluição que garantam o respeito dos limites máximos previstos pela referida directiva relativamente aos diferentes tipos de alimentos compostos;
6. Considerando que os estabelecimentos que produzem determinadas substâncias constantes da Directiva 82/471/CEE do Conselho, de 30 de Junho de 1982, relativa a certos produtos utilizados na alimentação dos animais ⁽⁶⁾, devem ser, tal como os intermediários, igualmente sujeitos a aprovação;
7. Considerando que, a fim de garantir a qualidade do produto e evitar a presença de resíduos de determinados aditivos nos produtos animais ou teores elevados de determinadas substâncias indesejáveis que possam resultar de um mau fabrico, é necessário aprovar ou registar todos os fabricantes de aditivos, pré-misturas, alimentos compostos e de determinados produtos referidos na Directiva 82/471/CEE, assim como os intermediários em função de critérios uniformes e precisos;
8. Considerando que o nível dos requisitos indispensáveis para o exercício das actividades previstas na presente directiva deve ser proporcional aos riscos relacionados com o fabrico ou utilização pelos estabelecimentos dos aditivos e pré-misturas constantes da Directiva 70/524/CEE, dos produtos refe-

⁽¹⁾ JO nº C 348 de 28. 12. 1993, p. 18.

⁽²⁾ JO nº C 91 de 28. 3. 1994, p. 296.

⁽³⁾ JO nº C 148 de 30. 5. 1994, p. 21.

⁽⁴⁾ JO nº L 270 de 14. 12. 1970, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 95/37/CE da Comissão (JO nº L 172 de 22. 7. 1995, p. 21).

⁽⁵⁾ JO nº L 38 de 11. 2. 1974, p. 31. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 94/16/CE (JO nº L 104 de 23. 4. 1994, p. 32).

⁽⁶⁾ JO nº L 213 de 21. 7. 1982, p. 8. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 95/33/CE (JO nº L 67 de 21. 7. 1995, p. 17).

- ridos na Directiva 82/471/CEE e das matérias-primas que contenham as substâncias ou produtos indesejáveis enumerados na Directiva 74/63/CEE;
9. Considerando que os estabelecimentos que tencionam fabricar ou utilizar produtos considerados sensíveis pela directiva devem ser sujeitos a aprovação prévia, concedida com base em condições muito rigorosas que garantam a protecção da saúde animal e humana e do ambiente; que, todavia, em casos excepcionais, os Estados-membros podem decidir não aprovar uma categoria específica de estabelecimentos, desde que essas medidas não entrem a livre circulação de produtos agrícolas no território dos Estados-membros; que, pelo contrário, no que se refere aos estabelecimentos que utilizem produtos comuns, é suficiente o mero registo assente no compromisso dos estabelecimentos de observarem determinado número de condições; que essa distinção também deve ser aplicada aos intermediários que acondicionam, embalam, armazenam ou colocam em circulação aditivos, pré-misturas de aditivos ou produtos referidos na Directiva 82/471/CEE;
 10. Considerando que, a nível dos princípios fundamentais, esta nova regulamentação deve ser aplicada indiscriminadamente — por uma questão de igualdade de tratamento — aos estabelecimentos que coloquem em circulação os seus produtos e aos fabricantes-criadores que procedam ao fabrico de alimentos para satisfazer exclusivamente as necessidades da sua criação; que, todavia, tendo em conta as condições especiais em que exercem a sua actividade, devem ser previstas determinadas reduções em relação aos referidos fabricantes-criadores;
 11. Considerando que é conveniente prever a possibilidade de alterar ou retirar a aprovação se o estabelecimento mudar de ramo ou cessar as suas actividades ou se deixar de preencher alguma das condições essenciais exigidas para a sua actividade; que as mesmas normas deverão ser aplicadas *mutatis mutandis* ao registo;
 12. Considerando que a concessão das aprovações pode dar origem ao pagamento de uma licença nos Estados-membros; que será conveniente harmonizar posteriormente os montantes dessas licenças, a fim de evitar distorções de concorrência; que essa harmonização será integrada na futura regulamentação comunitária relativa às licenças ou impostos a cobrar na área da alimentação animal;
 13. Considerando que é necessário confiar à Comissão o estabelecimento das normas de execução da presente directiva, incluindo as condições aplicáveis à aprovação e ao registo dos estabelecimentos instalados em países terceiros;
 14. Considerando que, nos casos em que o Conselho confira à Comissão poderes para a aplicação das normas estabelecidas em matéria de condições e regras de aprovação e registo dos estabelecimentos em causa, há que prever um processo de estreita cooperação entre os Estados-membros e a Comissão no Comité permanente dos alimentos para animais, instituído pela Decisão 70/372/CEE ⁽¹⁾;
 15. Considerando que, para assegurar uma maior transparência, se devem reunir num único texto das condições e regras aplicáveis à aprovação e ao registo dos estabelecimentos no sector da alimentação animal; que tal implica uma adaptação da regulamentação já existente;
 16. Considerando que a aprovação ou o registo dos fabricantes proporcionará aos Estados-membros a possibilidade de os controlarem e de intervirem, se necessário, em caso de utilização ilegal de substâncias, designadamente no caso de substâncias proibidas, tais como hormonas ou β -agonistas; que compete aos Estados-membros verificar antecipadamente se os estabelecimentos sujeitos a aprovação preenchem efectivamente as condições mínimas impostas pela directiva para poderem exercer as actividades em causa; que as autoridades nacionais de controlo devem igualmente assegurar-se, posteriormente, por meio de controlos adequados, de que os estabelecimentos aprovados e os estabelecimentos registados, assim como os intermediários, respeitam as condições que lhes foram impostas; que estas disposições devem ser aplicadas sem prejuízo da regulamentação comunitária que estabelece os princípios relativos à organização dos controlos oficiais na alimentação animal;
 17. Considerando que é necessário adoptar as presentes medidas a nível da Comunidade a fim de melhor cumprir os objectivos de garantia da qualidade e segurança dos alimentos para animais;
- ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:
- CAPÍTULO I
- ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES
- Artigo 1º*
1. A presente directiva estabelece as condições e regras aplicáveis a certas categorias de estabelecimentos e intermediários no sector da alimentação animal para poderem

(1) JO nº L 170 de 3. 8. 1970, p. 1.

exercer as actividades descritas, respectivamente, nos artigos 2º e 7º, e 3º e 8º,

2. A presente directiva é aplicável sem prejuízo das disposições comunitárias relativas à organização de controlos oficiais no sector da alimentação animal.

3. Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

- a) «Entrada em circulação», a posse de produtos para efeitos de venda, incluindo a oferta, ou de qualquer outro tipo de transferência, gratuita ou não, para terceiros, bem como a própria venda e os outros tipos de transferência;
- b) «Estabelecimento», qualquer unidade de produção ou de fabrico de aditivos, de pré-misturas preparadas a partir de aditivos de alimentos compostos ou de produtos da Directiva 82/471/CEE, referidos no capítulo I. 1. a) do anexo da presente directiva;
- c) «Intermediário», qualquer pessoa que não o fabricante de alimentos compostos nem quem os fabrique para satisfazer exclusivamente as necessidades da sua exploração, que detenha aditivos, pré-misturas preparadas a partir de aditivos, ou um dos produtos da Directiva 82/471/CEE, referidos no capítulo I. 1. a) do anexo da presente directiva, numa fase intermediária entre a produção e a utilização.

4. As definições previstas na legislação comunitária relativa ao sector da alimentação animal são aplicáveis, na medida do necessário.

CAPÍTULO II

APROVAÇÃO DE ESTABELECIMENTOS E INTERMEDIÁRIOS

Artigo 2º

Aprovação de estabelecimentos

1. Um estabelecimento que pretenda exercer uma ou várias das actividades mencionadas no nº 2 deve ser sujeito a aprovação para cada uma dessas actividades. Qualquer Estado-membro pode decidir não aprovar qualquer dos estabelecimentos referidos na alínea f) do nº 2.

2. Para poder ser aprovado pelas autoridades competentes, um estabelecimento que:

- a) Fabrique, com vista à sua entrada em circulação, aditivos ou produtos abrangidos pela Directiva 82/471/CEE, referidos no capítulo I. 1. a) do anexo da presente Directiva, deve preencher as condições mínimas previstas no capítulo I. 1. b) do referido anexo;
- b) Fabrique, com vista à sua entrada em circulação, pré-misturas preparadas a partir de aditivos referidos no capítulo I. 2. a) do anexo, deve preencher as

condições mínimas previstas no capítulo I. 2. b) do anexo;

- c) Fabrique, com vista à sua entrada em circulação, alimentos compostos que contenham pré-misturas preparadas a partir de aditivos referidos no capítulo I. 3. a) do anexo, deve preencher as condições mínimas previstas no capítulo I. 3. b) do anexo;
- d) Fabrique, com vista à sua entrada em circulação, alimentos compostos a partir de matérias-primas referidas no nº 2 do artigo 3ºA da Directiva 74/63/CEE com teores elevados em substâncias ou produtos indesejáveis, deve preencher as condições mínimas previstas no capítulo I. 4. do anexo da presente Directiva;
- e) Fabrique, para satisfazer exclusivamente as necessidades da sua exploração, alimentos compostos que contenham pré-misturas preparadas a partir de aditivos referidos no capítulo I. 3. a) do anexo, deve preencher as condições mínimas previstas no capítulo I. 3. b) do anexo, com excepção, todavia, das exigências constantes do ponto 7.
- f) Fabrique, para satisfazer exclusivamente as necessidades da sua exploração, alimentos compostos que contenham matérias-primas referidas no nº 2 do artigo 3ºA da Directiva 74/63/CEE com teores elevados em substâncias ou produtos indesejáveis, deve preencher as condições mínimas previstas no capítulo I.4. do anexo, com excepção, todavia, das exigências constantes do ponto 7.

3. A aprovação será:

- retirada, em caso de cessação de actividade ou se se verificar que o estabelecimento deixou de preencher uma das condições essenciais exigidas para a sua actividade e que não dá cumprimento a essa exigência num prazo razoável,
- alterada, se o estabelecimento demonstrar capacidade para desenvolver actividades que acresçam àquelas para que foi aprovado pela primeira vez, ou se lhes substituíam.

Artigo 3º

Aprovação de intermediários

1. Se forem postos em circulação aditivos, produtos da Directiva 82/471/CEE, ou pré-misturas de aditivos referidos respectivamente nos capítulos I. 1. a) e I. 2. a) do anexo, os intermediários devem ter sido aprovados.

O disposto no ponto 7 dos capítulos I. 1. b) e I. 2. b) do anexo é aplicável, consoante o caso, aos intermediários que acondicionem, embalem, armazenem ou coloquem em circulação aditivos, pré-misturas de aditivos ou produtos referidos na Directiva 82/471/CEE.

2. A aprovação será:

- retirada, em caso de cessação de actividade ou se se verificar que o intermediário deixou de preencher uma das condições essenciais exigidas para a sua actividade e que não dá cumprimento a essa exigência num prazo razoável,
- alterada, se o intermediário demonstrar capacidade para exercer actividades que acresçam àquelas para que foi aprovado pela primeira vez, ou se lhes substituíam.

*Artigo 4º***Procedimento de aprovação de estabelecimentos e intermediários**

1. Para obter a aprovação, os estabelecimentos referidos no artigo 2º e os intermediários referidos no artigo 3º, que tenham intenção de exercer pela primeira vez uma ou várias das actividades referidas respectivamente nos artigos 2º e 3º devem apresentar, a partir de 1 de Abril de 1998, o respectivo pedido à autoridade competente do Estado-membro em que as suas instalações estão situadas.

Os Estados-membros assegurarão uma decisão sobre os pedidos de aprovação referidos no parágrafo anterior, no prazo de seis meses a contar da sua apresentação.

2. Os estabelecimentos e intermediários que, em 1 de Abril de 1998, exerçam uma ou várias das actividades referidas respectivamente nos artigos 2º e 3º podem continuar a exercer a sua actividade até ao momento em que se decida do seu pedido de aprovação, desde que apresentem o referido pedido antes de 1 de Setembro de 1998.

Os Estados-membros decidirão dos pedidos de aprovação dos estabelecimentos e dos intermediários referidos no parágrafo anterior, antes de 1 de Abril de 2001.

*Artigo 5º***Registo de estabelecimentos e intermediários aprovados**

1. Para cada actividade, a autoridade competente inscreverá num registo os estabelecimentos e intermediários que aprovar nos termos dos artigos 2º e 3º, com um número de registo individual que permita a sua identificação, após ter verificado *in loco* que esses estabelecimentos preencham as condições fixadas na presente directiva.

No caso de intermediários que exerçam exclusivamente a actividade de revendedor sem nunca disporem do produto nas suas instalações, os Estados-membros podem dispensar-se de proceder à verificação *in loco* da observância das condições previstas no ponto 7 dos capítulos I. 1. b) ou I. 2. b) do anexo, desde que os mesmos intermediários apresentem à autoridade competente uma declaração pela qual confirmem que preenchem as condições definidas no ponto 6.2 do anexo para o exercício da sua actividade.

2. Os Estados-membros actualizarão as inscrições dos estabelecimentos e intermediários no registo, de acordo com as decisões de retirada ou de alteração da aprovação previstas no nº 3 do artigo 2º e no nº 2 do artigo 3º.

*Artigo 6º***Publicação e divulgação da lista de estabelecimentos e intermediários aprovados**

1. Os Estados-membros publicarão uma lista dos estabelecimentos e intermediários aprovados nos termos dos artigos 2º e 3º, pela primeira vez em Novembro de 2001; em seguida, publicarão anualmente, o mais tardar em 30 de Novembro, a lista das alterações introduzidas durante o ano e, quinquenalmente, uma lista consolidada.

2. Antes de 31 de Dezembro de cada ano, os Estados-membros comunicarão à Comissão a lista referida no nº 1.

Antes de 31 de Dezembro de cada ano, os Estados-membros comunicarão aos outros Estados-membros a lista dos estabelecimentos referidos no nº 2, alíneas a) e b), do artigo 2º e dos intermediários aprovados nos termos do nº 1 do artigo 3º.

A pedido, os Estados-membros comunicarão aos outros Estados-membros a totalidade ou parte da lista dos estabelecimentos referidos no nº 2, alíneas c) a f), do artigo 2º.

CAPÍTULO III

REGISTO DE ESTABELECIMENTOS E INTERMEDIÁRIOS

*Artigo 7º***Registo de estabelecimentos**

1. Um estabelecimento que pretenda exercer uma ou várias das actividades mencionadas no nº 2 deve estar registado num Estado-membro em relação a cada uma dessas actividades, nos termos da presente directiva.

2. Para poder ser registado pelas autoridades competentes, um estabelecimento que:

- a) Fabrique, com vista à sua entrada em circulação, aditivos para os quais tenha sido fixado um limite máximo e que não estejam referidos no capítulo I. 1. a) do anexo, deve preencher as condições mínimas previstas no capítulo II. c) do anexo;
- b) Fabrique, com vista à sua entrada em circulação, pré-misturas que contenham aditivos referidos no capítulo II. a) do anexo, deve preencher as condições mínimas previstas no capítulo II. c) do anexo;
- c) Fabrique, com vista à sua entrada em circulação, alimentos compostos que contenham pré-misturas de aditivos referidos no capítulo II. b) do anexo, ou

aditivos referidos no capítulo II. a) do anexo, deve preencher as condições mínimas previstas no capítulo II. c) do anexo;

d) Fabrique, para satisfazer exclusivamente as necessidades da sua exploração, alimentos compostos que contenham pré-misturas de aditivos referidos no capítulo II. b) do anexo, ou que contenham aditivos referidos no capítulo II. a) do anexo, deve preencher as condições mínimas previstas no capítulo II. c) do anexo.

3. Considera-se que os estabelecimentos aprovados que exerçam as actividades previstas no nº 2, alíneas a), b), c) e e), do artigo 2º preenchem *de facto* as condições referidas nas alíneas a), b), c) e d) do nº 2.

4. O registo será:

— suprimido, em caso de cessação de actividade ou se se verificar que o estabelecimento deixou de preencher uma das condições essenciais exigidas para a sua actividade e que não dá cumprimento a essa exigência num prazo razoável,

— alterado, se o estabelecimento declarar que exerce actividades que acrescem àquelas para que foi registado na lista pela primeira vez ou se lhes substituem.

Artigo 8º

Registo de intermediários

1. Se forem postos em circulação aditivos em relação aos quais tenha sido fixado um limite máximo que não os previstos no capítulo I. 1. a) do anexo e pré-misturas de aditivos referidos no capítulo II. a) do anexo, os intermediários devem estar registados.

O disposto no ponto 7 do capítulo II. c) do anexo é aplicável aos intermediários que, consoante o caso, acondicionem, embalem, armazenem ou coloquem em circulação aditivos ou pré-misturas de aditivos.

2. Considera-se que os intermediários aprovados nos termos do artigo 3º preenchem *de facto* as condições previstas no nº 1.

3. O registo será:

— suprimido, em caso de cessação de actividade ou se se verificar que o intermediário deixou de preencher uma das condições essenciais exigidas para a sua actividade e que não dá cumprimento a essa exigência num prazo razoável,

— alterado, se o intermediário declarar que exerce actividades que acrescem àquelas para que foi registado pela primeira vez, ou se lhes substituem.

Artigo 9º

Procedimento de registo de estabelecimentos e intermediários

1. Para obter o seu registo, os estabelecimentos referidos no nº 2 do artigo 7º e os intermediários referidos no nº 1 do artigo 8º apresentarão, a partir de 1 de Abril de 1998, uma declaração à autoridade competente do Estado-membro em que tencionam exercer a sua actividade.

2. Os estabelecimentos e intermediários que, em 1 de Abril de 1998, exerçam uma ou várias das actividades mencionadas respectivamente nos artigos 7º e 8º, podem continuar a sua actividade desde que apresentem a declaração referida no nº 1 antes de 1 de Setembro de 1998.

Artigo 10º

Lista de estabelecimentos e intermediários registados

1. Para cada actividade, a autoridade competente inscreverá numa lista os estabelecimentos e intermediários que tiver registado nos termos dos artigos 7º e 8º, com um número de registo individual que permita a sua identificação.

2. Os Estados-membros actualizarão as inscrições na lista dos estabelecimentos e intermediários de acordo com as decisões de supressão ou de alteração do registo referidas no nº 4 do artigo 7º e no nº 3 do artigo 8º

Artigo 11º

Comunicação da lista dos estabelecimentos e intermediários registados

1. Todos os anos, antes de 31 de Dezembro, os Estados-membros comunicarão à Comissão a lista dos estabelecimentos e intermediários registados durante o ano, nos termos dos artigos 7º e 8º, e, quinquenalmente, uma lista consolidada.

2. A pedido, os Estados-membros comunicarão aos outros Estados-membros a totalidade ou parte das listas referidas no nº 1.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES COMUNS

Artigo 12º

Processo simplificado

No caso de um estabelecimento que fabrique um aditivo beneficiar já de uma autorização de fabrico para a mesma substância activa na qualidade de medicamento veterinário, na acepção do artigo 24º da Directiva 81/851/CEE⁽¹⁾, os Estados-membros não serão obrigados a

(¹) JO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 16. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/40/CEE (JO nº L 214 de 24. 8. 1993, p. 31).

verificar se estão preenchidas as condições previstas no nº 2, alínea a), do artigo 2º e incluídas no capítulo I. 1. b) do anexo da presente directiva, com excepção, no entanto, dos requisitos previstos nos pontos 4, 5, 6.2 e 7.

Artigo 13º

Controlos

Os Estados-membros garantirão, mediante controlos adequados realizados nos estabelecimentos e instalações dos intermediários por eles aprovados ou registados, o respeito das condições fixadas na presente directiva.

Artigo 14º

Licenças

O Conselho, deliberando por maioria qualificada sob proposta da Comissão, decidirá, antes de 1 de Abril de 1998, dos montantes das licenças a cobrar pela aprovação dos estabelecimentos e seus intermediários.

Artigo 15º

Normas de execução, alteração do anexo e importações de países terceiros

Serão aprovadas, nos termos do procedimento previsto no artigo 16º:

- a) Antes de 1 de Abril de 1977, as regras práticas de concessão da aprovação nos termos do artigo 2º e de registo nos termos do artigo 7º em relação aos estabelecimentos situados num país terceiro que coloquem em circulação na Comunidade aditivos, pré-misturas, produtos referidos na Directiva 82/471/CEE e previstos no capítulo I. 1. a) do anexo, ou alimentos para animais, a fim de se obterem garantias equivalentes às fornecidas pelos estabelecimentos situados na Comunidade.

Incluir-se-ão nessas regras:

- a elaboração e actualização de uma lista de países terceiros em condições de fornecerem garantias equivalentes às dadas pelos Estados-membros aos seus próprios estabelecimentos e de procederem aos controlos referidos no artigo 13º,
- a fixação e a actualização de uma lista de estabelecimentos em relação aos quais um dos países terceiros constante da lista a que se refere o primeiro travessão tenha observado que se encontram preenchidas as condições previstas na presente directiva,
- a possibilidade de os peritos da Comissão e dos Estados-membros procederem a controlos *in loco*, em caso de necessidade. Esses controlos serão efectuados por conta da Comunidade, que custeará as respectivas despesas;

- b) As normas de execução da presente directiva, nomeadamente a forma de registo e os números de aprovação;
- c) As alterações do anexo.

Artigo 16º

Comité permanente dos alimentos para animais

A Comissão será assistida pelo Comité permanente dos alimentos para animais, criado pela Decisão 70/372/CEE, adiante designado «comité».

O representante da Comissão submeterá à apreciação do comité um projecto das medidas a tomar. O comité emitirá o seu parecer sobre esse projecto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão. O parecer será emitido por maioria, nos termos previstos no nº 2 do artigo 148º do Tratado para a adopção das decisões que o Conselho é chamado a tomar sob proposta da Comissão. Nas votações no comité, os votos dos representantes dos Estados-membros estão sujeitos à ponderação definida no mesmo artigo. O presidente não participa na votação.

A Comissão adoptará as medidas previstas desde que sejam conformes com o parecer do comité. Quando as medidas previstas não forem conformes com o parecer do comité, ou na falta de parecer, submeterá sem demora ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho deliberará por maioria qualificada.

Se, no termo de um prazo de três meses a contar da data em que o assunto foi submetido à apreciação do Conselho, este ainda não tiver deliberado, a Comissão adoptará as medidas propostas, excepto se o Conselho se tiver pronunciado por maioria simples contra as referidas medidas.

CAPÍTULO V

ADAPTAÇÃO DA LEGISLAÇÃO

Artigo 17º

Alteração da Directiva 70/524/CEE

O nº 1 do artigo 13º da Directiva 70/524/CEE passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 13º

1. Os Estados-membros determinarão que os aditivos abrangidos pela presente directiva, as pré-misturas preparadas a partir desses aditivos para serem incluídas nos alimentos compostos para animais, bem como os alimentos compostos que contenham essas pré-misturas só possam ser postos em circulação ou utilizados pelos estabelecimentos ou intermediários que preencham,

consoante o caso, as condições previstas 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 (*).

(*) JO nº L 332 de 30. 12. 1995, p. 15.».

Artigo 18º

Alteração da Directiva 74/63/CEE

No artigo 3ºA, nº 2 da Directiva 74/63/CEE, a alínea a) passa a ter a seguinte redacção:

«a) Se se destinar a estabelecimentos que preencham as condições da 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 (*).

(*) JO nº L 332 de 30. 12. 1995, p. 15.».

Artigo 19º

Alteração da Directiva 79/373/CEE

No artigo 5º da Directiva 79/373/CEE do Conselho, de 2 de Abril de 1979, relativa à comercialização dos alimentos compostos para animais ⁽¹⁾, é aditada a seguinte alínea ao nº 1:

«k) O número de aprovação atribuído ao estabelecimento nos termos do artigo 5º da 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 (*).

(*) JO nº L 332 de 30. 12. 1995, p. 15.».

Artigo 20º

Alteração da Directiva 82/471/CEE

A Directiva 82/471/CEE é alterada do seguinte modo:

1. No artigo 3º é aditado o seguinte número:

«3. Os Estados-membros determinarão que os produtos referidos no capítulo I. 1. a) do anexo da 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 (*) só possam ser postos em circulação por

estabelecimentos ou intermediários que preencham as condições previstas, consoante o caso, nos artigos 2º ou 3º da referida directiva.

(*) JO nº L 332 de 30. 12. 1995, p. 15.».

2. No anexo, para os produtos a que se refere o capítulo I. 1. a) do anexo da presente directiva, na coluna 7 «disposições especiais», nas declarações a ostentar pela embalagem do produto, pelo recipiente ou num rótulo fixado neste é aditada a indicação «número de aprovação».

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 21º

1. Os Estados-membros adoptarão as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, o mais tardar até 1 de Abril de 1998, e informarão imediatamente a Comissão desse facto. As disposições adoptadas serão aplicáveis a partir dessa mesma data.

Quando os Estados-membros adoptarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser dela acompanhadas na publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

2. Os Estados-membros comunicarão à Comissão o texto das disposições de direito interno que aprovarem nas matérias reguladas pela presente directiva.

Artigo 22º

A presente directiva entra em vigor vinte dias após a sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Artigo 23º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 22 de Dezembro de 1995.

Pelo Conselho

O Presidente

L. ATIENZA SERRA

(1) JO nº L 86 de 6. 4. 1979. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/74/CEE (JO nº L 237 de 22. 9. 1993, p. 23).

ANEXO

CAPÍTULO I

Condições mínimas a preencher pelos estabelecimentos e intermediários referidos nos artigos 2º e 3º (sujeitos a aprovação)

CAPÍTULO I. 1. a)

Aditivos e produtos referidos na Directiva 82/471/CEE («produtos»), referidos no nº 2, alínea a), do artigo 2º e no nº 1 do artigo 3º da presente directiva.

Aditivos

— Antibióticos:	todos os aditivos do grupo
— Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas:	todos os aditivos do grupo
— Factores de crescimento:	todos os aditivos do grupo
— Vitaminas, pró-vitaminas e substâncias de efeito análogo quimicamente bem definidas:	todos os aditivos do grupo
— Oligo-elementos:	todos os aditivos do grupo
— Enzimas:	todos os aditivos do grupo
— Microrganismos:	todos os aditivos do grupo
— Carotenóides e xantofilas:	todos os aditivos do grupo
— Substâncias com efeitos antioxidantes:	só as que tiverem um teor máximo fixado

Produtos referidos na Directiva 82/471/CEE

— Produtos proteicos obtidos a partir de microrganismos pertencentes ao grupo das bactérias, leveduras, algas, fungos inferiores:	todos os produtos do grupo (com excepção do subgrupo 1.2.1)
— Co-produtos do fabrico de ácidos aminados por fermentação:	todos os produtos do grupo
— Ácidos aminados e respectivos sais:	todos os produtos do grupo
— Análogos hidroxilados dos ácidos aminados:	todos os produtos do grupo

CAPÍTULO I. 1. b)

Condições mínimas a preencher pelos estabelecimentos referidos no nº 2, alínea a), do artigo 2º e pelos intermediários referidos no nº 1 do artigo 3º («produtos») referidos no capítulo I. 1. a).

1. *Instalações e equipamento*

As instalações e o equipamento de fabrico devem estar situados e ser concebidos, construídos e mantidos em moldes adequados às operações de fabrico dos «produtos» em questão. A disposição, a concepção e a utilização das instalações e do equipamento devem ser de molde a minimizar o risco de erro e a permitir uma limpeza e manutenção eficazes, a fim de evitar contaminações, nomeadamente contaminações cruzadas, e, em geral, quaisquer efeitos adversos para a qualidade dos produtos. As instalações e o equipamento destinados a operações cruciais para a qualidade dos produtos devem ser sujeitos a uma verificação adequada e regular, em conformidade com os protocolos escritos pré-estabelecidos pelo fabricante para a produção dos produtos.

2. *Pessoal*

O fabricante deve dispor de pessoal em número suficiente e que possua a competência e qualificações requeridas para o fabrico dos «produtos» em questão. Deve ser elaborado um organigrama — que será posto à disposição das autoridades competentes encarregadas do controlo — que especifique as qualificações (diplomas, experiência profissional) e as responsabilidades do pessoal de enquadramento.

Todo o pessoal deve ser informado claramente por escrito das suas tarefas, responsabilidades e funções, nomeadamente sempre que houver alterações, por forma a obter-se a qualidade desejada dos «produtos» em questão.

3. *Produção*

Deve ser designada uma pessoa qualificada e responsável pela produção.

O fabricante deve certificar-se de que as várias fases da produção são executadas de acordo com os protocolos e instruções escritas pré-estabelecidas, a fim de definir, validar e assegurar o domínio dos pontos críticos do processo de fabrico.

Devem ser tomadas medidas de carácter técnico ou organizacional para evitar contaminações cruzadas e erros. Devem existir meios suficientes e adaptados para efectuar os controlos durante o fabrico.

4. *Controlo da qualidade*

Deve ser designada uma pessoa qualificada e responsável pelo controlo da qualidade.

O fabricante deve ter à sua disposição um laboratório de controlo apetrechado com o pessoal e o equipamento necessários para garantir e verificar, antes da disponibilização dos «produtos» que irão ser colocados em circulação, que estes últimos estão conformes com as especificações definidas pelo fabricante e com as disposições previstas na Directiva 70/524/CEE ou na Directiva 82/471/CEE. É autorizado o recurso a um laboratório externo.

Deve ser elaborado por escrito e posto em prática um plano de controlo da qualidade que compreenda nomeadamente o controlo dos pontos críticos do processo de fabrico, os processos e frequências de amostragem, os métodos de análise e respectiva frequência, o respeito pelas especificações — e a evolução nesse sentido, em caso de não conformidade com as especificações — em relação às matérias-primas, substâncias activas, suportes, e «produtos».

Devem ser colhidas amostras da substância activa e de cada lote de «produto» colocado em circulação, ou de cada fracção definida da produção em caso de fabrico contínuo, em quantidade suficiente e segundo um protocolo pré-estabelecido pelo fabricante, e conservadas a fim de garantir a sua posterior identificação. Estas amostras serão seladas e rotuladas de modo a serem facilmente identificadas; serão conservadas em condições de armazenagem que impeçam qualquer modificação da sua composição ou alteração anormais. Devem ser mantidas à disposição das autoridades competentes pelo menos durante o prazo de garantia do produto acabado.

5. *Armazenagem*

As matérias-primas, as substâncias activas, os suportes, os «produtos» — conformes e não conformes com as especificações — devem ser armazenados em recipientes adequados, em locais concebidos, adaptados e mantidos com vista a assegurar boas condições de armazenagem e a que apenas possam ter acesso pessoas autorizadas pelo fabricante.

Devem ser conservados de forma a poderem ser facilmente identificados e a evitar qualquer confusão ou contaminação cruzada entre os diferentes produtos, bem como com substâncias medicamentosas. Os aditivos devem ser acondicionados e rotulados em conformidade nomeadamente com o disposto na Directiva 70/524/CEE. Os produtos referidos na Directiva 82/471/CEE devem ser rotulados em conformidade com o disposto nessa directiva.

6. *Documentação*

6.1. Documentos relativos ao processo de fabrico e aos controlos

O fabricante deve dispor de um sistema de documentação destinado a definir e a assegurar o domínio dos pontos críticos do processo de fabrico e a instituir e aplicar um plano de controlo da qualidade, devendo nomeadamente conservar os resultados dos controlos. Este conjunto de documentos deve ser conservado por forma a permitir reconstituir o historial de cada lote de «produto» colocado em circulação e apurar responsabilidades em caso de reclamação.

6.2. Ficheiro

O fabricante deve registar as seguintes informações para permitir a posterior identificação dos produtos:

a) *Ficheiro de aditivos:*

- natureza e quantidade dos aditivos produzidos, respectivas datas de fabrico e, eventualmente, número do lote ou da fracção definida da produção em caso de fabrico em contínuo,

- assim como nomes e endereços dos intermediários ou fabricantes a quem os aditivos foram fornecidos, com indicação da natureza e quantidade dos aditivos fornecidos, e se for caso disso, do número de lote ou da fracção definida da produção em caso de fabrico contínuo;

b) *Ficheiro dos produtos referidos na Directiva 82/471/CEE:*

- natureza dos produtos e quantidade produzida, datas respectivas de fabrico e, eventualmente, número de lote ou da fracção definida de produção em caso de fabrico contínuo,
- bem como nomes e endereços dos intermediários ou utilizadores (fabricantes ou criadores) a quem os produtos foram fornecidos, com indicação da natureza e quantidade dos produtos fornecidos e, se for caso disso, do número do lote ou da fracção definida da produção em caso de fabrico contínuo.

7. *Intermediários referidos no nº 1 do artigo 3º*

Sempre que o fabricante fornecer aditivos a uma pessoa que não seja fabricante, ou produtos referidos na Directiva 82/471/CEE a uma pessoa que não seja utilizador (fabricante ou criador), tanto essa pessoa como qualquer intermediário seguinte que acondicione, embale, armazene ou coloque em circulação estarão vinculados, segundo os casos, às obrigações estabelecidas nos pontos 4, 5, 6.2 e 8, e, em caso de acondicionamento, às estabelecidas no ponto 3.

8. *Reclamações e retirada de produtos da circulação*

O fabricante ou qualquer intermediário que coloque em circulação um produto sob o seu próprio nome deve instituir um sistema de registo e de análise das reclamações.

Além disso deve poder aplicar, caso seja necessário, um sistema para retirar rapidamente da circulação os produtos já colocados na rede de distribuição. O fabricante deve definir, mediante protocolo escrito, o destino dos produtos retirados; antes de uma eventual reintrodução na circulação, esses produtos devem voltar a ser analisados pelo controlo de qualidade.

CAPÍTULO I. 2. a)

Aditivos referidos no nº 2, alínea b), do artigo 2º e no nº 1 do artigo 3º

— Antibióticos:	todos os aditivos do grupo
— Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas:	todos os aditivos do grupo
— Factores de crescimento:	todos os aditivos do grupo
— Vitaminas, pró-vitaminas e substâncias de efeito análogo quimicamente bem definidas:	A e D
— Oligo-elementos:	Cu e Se

CAPÍTULO I. 2. b)

Condições mínimas a preencher pelos estabelecimentos referidos no nº 2, alínea b), do artigo 2º e intermediários referidos no nº 1 do artigo 3º (pré-misturas de aditivos referidos no capítulo I. 2. a)

1. *Instalações e equipamento*

As instalações e o equipamento de fabrico devem estar situados e ser concebidos, construídos e mantidos em moldes adequados às operações de fabrico das pré-misturas em questão. A disposição, a concepção e a utilização das instalações e do equipamento devem ser de molde a minimizar o risco de erro e a permitir uma limpeza e manutenção eficazes, a fim de evitar contaminações, nomeadamente contaminações cruzadas, e, em geral, quaisquer efeitos adversos para a qualidade dos produtos. As instalações e o equipamento destinados a operações cruciais para a qualidade dos produtos devem ser sujeitos a uma verificação adequada e regular, em conformidade com os protocolos escritos pré-estabelecidos pelo fabricante.

Devem ser tomadas medidas preventivas para evitar, tanto quanto possível, a presença de organismos nocivos, instaurando, se necessário, um plano de luta.

2. *Pessoal*

O fabricante deve dispor de pessoal em número suficiente e que possua a competência e qualificações requeridas para o fabrico das pré-misturas em questão. Deve ser elaborado um organigrama — que será posto à disposição das autoridades competentes encarregadas do controlo — que especifique as qualificações (diplomas, experiência profissional) e as responsabilidades do pessoal de enquadramento. Todo o pessoal deve ser informado claramente por escrito das suas tarefas, responsabilidades e funções, nomeadamente sempre que houver alterações, por forma a obter-se a qualidade desejada das pré-misturas em questão.

3. *Produção*

Deve ser designada uma pessoa qualificada e responsável pela produção.

O fabricante deve certificar-se de que as várias fases da produção são executadas de acordo com os protocolos e instruções escritas pré-estabelecidas, a fim de definir, validar e assegurar o domínio dos pontos críticos do processo de fabrico, tais como, por exemplo, a incorporação do aditivo na pré-mistura, a ordem, cronológica da produção, os aparelhos de medição e pesagem, o misturador e os refluxos, por forma a obter a qualidade desejada das pré-misturas em questão, de acordo com as disposições da Directiva 70/524/CEE.

Devem ser tomadas medidas de carácter técnico ou organizacional para evitar contaminações cruzadas e erros.

4. *Controlo da qualidade*

Deve ser designada uma pessoa qualificada e responsável pelo controlo da qualidade.

O fabricante deve ter à sua disposição um laboratório de controlo apetrechado com o pessoal e o equipamento necessários para garantir e verificar que as pré-misturas em questão estão conformes com as especificações definidas pelo fabricante e destinados a garantir e verificar, nomeadamente, a natureza, teor, homogeneidade e estabilidade dos aditivos na pré-mistura, e um nível de contaminação cruzada tão baixo quanto possível. É autorizado o recurso a um laboratório externo.

Deve ser elaborado por escrito e posto em prática um plano de controlo da qualidade que compreenda nomeadamente o controlo dos pontos críticos do processo de fabrico, os processos e frequências de amostragem, os métodos de análise e respectiva frequência, o respeito pelas especificações — e a evolução nesse sentido em caso de não conformidade com as especificações — em relação aos suportes, aditivos e pré-misturas («produtos»).

Devem ser colhidas amostras de cada lote de pré-mistura colocado em circulação, em quantidade suficiente e segundo um protocolo pré-estabelecido pelo fabricante, e conservadas a fim de garantir a sua posterior identificação. Estas amostras serão seladas e rotuladas de modo a serem facilmente identificadas; serão conservadas em condições de armazenagem que impeçam qualquer modificação da sua composição ou alteração anormais. Devem ser mantidas à disposição das autoridades competentes pelo menos durante o prazo de garantia da pré-mistura.

5. *Armazenagem*

Os «produtos» — conformes e não conformes com as especificações — devem ser armazenados em recipientes adequados ou em locais concebidos, adaptados e mantidos com vista a assegurar boas condições de armazenagem e a que apenas possam ter acesso pessoas autorizadas pelo fabricante.

Devem ser tomadas medidas preventivas a fim de evitar, tanto quanto possível, a presença de organismos nocivos, instaurando, se necessário, um plano de luta.

Os «produtos» devem ser conservados de modo a poderem ser facilmente identificados e a evitar qualquer confusão ou contaminação cruzada entre os diferentes produtos, bem como com substâncias medicamentosas. As pré-misturas devem ser acondicionadas e rotuladas em conformidade com as disposições previstas na Directiva 70/524/CEE.

6. *Documentação*

6.1. Documentos relativos ao processo de fabrico e aos controlos

O fabricante deve dispor de um sistema de documentação destinado: a definir e a assegurar o domínio dos pontos críticos do processo de fabrico e a instituir e aplicar um plano de controlo da qualidade, devendo nomeadamente conservar os resultados dos controlos. Este conjunto de documentos deve ser conservado por forma a permitir reconstituir o historial de cada lote de pré-mistura colocado em circulação e a apurar responsabilidades em caso de reclamação.

6.2. Ficheiro das pré-misturas

O fabricante deve consignar as seguintes informações, para permitir a posterior identificação dos produtos: nome e endereço dos fabricantes de aditivos ou dos intermediários, natureza e quantidade dos aditivos utilizados, e, eventualmente, número do lote ou da fracção definida da produção em caso de fabrico contínuo, data de fabrico da pré-mistura, número de lote, se for caso disso, nome e endereço dos intermediários ou dos fabricantes de alimentos compostos a quem a pré-mistura foi fornecida, data da entrega e ainda natureza e quantidade da pré-mistura fornecida e, se for caso disso, número de lote.

7. *Intermediários referidos no nº 1 do artigo 3º*

Quando o fabricante fornecer pré-misturas a uma pessoa que não seja fabricante de alimentos compostos, tanto essa pessoa como qualquer intermediário seguinte que acondicione, embale, armazene ou coloque em circulação estarão igualmente vinculados, segundo os casos, às obrigações estabelecidas nos pontos 4, 5, 6.2 e 8 e, em caso de acondicionamento, às estabelecidas no ponto 3.

8. *Reclamações e retirada de produtos da circulação*

O fabricante ou qualquer intermediário que coloque em circulação um produto sob o seu próprio nome deve instituir um sistema de registo e de análise das reclamações. Além disso, deve poder aplicar, caso seja necessário, um sistema para retirar rapidamente de circulação os produtos já colocados na rede de distribuição. O fabricante deve definir, mediante protocolo escrito, o destino dos produtos retirados; antes de uma eventual reintrodução na circulação, esses produtos devem voltar a ser analisados pelo controlo de qualidade.

CAPÍTULO I. 3. a)

Aditivos referidos no nº 2, alíneas c) e e), do artigo 2º

— Antibióticos:	todos os aditivos do grupo
— Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas:	todos os aditivos do grupo
— Factores de crescimento:	todos os aditivos do grupo

CAPÍTULO I. 3. b)

Condições mínimas a preencher pelos estabelecimentos referidos no nº 2, alíneas c) e e), do artigo 2º (alimentos compostos contendo pré-misturas de aditivos referidos no capítulo I. 3 a)

1. *Instalações e equipamento*

As instalações e o equipamento técnico devem estar situados e ser concebidos, construídos e mantidos em moldes adequados às operações de fabrico de alimentos compostos que contenham pré-misturas. A disposição, a concepção e a utilização das instalações e do equipamento devem ser de molde a minimizar o risco de erro e a permitir uma limpeza e manutenção eficazes, a fim de evitar tanto quanto possível contaminações, nomeadamente contaminações cruzadas, e, em geral, quaisquer efeitos adversos para a qualidade dos produtos.

As instalações e o equipamento destinados a operações cruciais para a qualidade dos produtos devem ser sujeitos a uma verificação adequada e regular, em conformidade com os protocolos escritos pré-estabelecidos pelo fabricante, ou eventualmente, nos casos em que o fabrico se destine exclusivamente a satisfazer as necessidades do fabricante, pré-estabelecidos por uma pessoa exterior qualificada, agindo a pedido e sob a responsabilidade do fabricante. Devem ser tomadas medidas preventivas para evitar, tanto quanto possível, a presença de organismos nocivos, instaurando, se necessário, um plano de luta.

2. *Pessoal*

O fabricante deve dispor de pessoal em número suficiente e que possua a competência e qualificações requeridas para o fabrico de alimentos compostos que contenham pré-misturas. Deve ser elaborado um organigrama — que será posto à disposição das autoridades competentes encarregadas do controlo — que especifique as qualificações (diplomas, experiência profissional) e as responsabilidades do pessoal de enquadramento — se adequado, no caso de fabrico para satisfazer exclusivamente as necessidades do fabricante. Todo o pessoal deve ser informado claramente por escrito das suas tarefas, responsabilidades e funções, nomeadamente sempre que houver alterações, por forma a obter a qualidade desejada dos alimentos compostos que contenham pré-misturas.

3. *Produção*

Deve ser designada uma pessoa qualificada e responsável pela produção, pessoa que, em caso de fabrico para satisfazer exclusivamente as necessidades do fabricante, poderá eventualmente ser exterior, mas agindo a pedido e sob a responsabilidade do fabricante.

O fabricante deve certificar-se de que as várias fases da produção são executadas de acordo com os protocolos e instruções escritas pré-estabelecidas, a fim de definir, validar e assegurar o domínio dos pontos críticos do processo de fabrico, tais como, por exemplo, a incorporação da pré-mistura no alimento, a ordem cronológica da produção, os equipamentos de medição e pesagem, o misturador e os refluxos, por forma a obter a qualidade desejada dos alimentos compostos em conformidade com as disposições da Directiva 79/373/CEE.

Devem ser tomadas medidas de carácter técnico ou organizacional para evitar o mais possível contaminações cruzadas e erros.

4. *Controlo da qualidade*

Deve ser designada uma pessoa qualificada e responsável pelo controlo da qualidade, pessoa que, em caso de fabrico para satisfazer exclusivamente as necessidades do fabricante, poderá eventualmente ser exterior, mas agindo a pedido e sob a responsabilidade do fabricante.

O fabricante deve ter à sua disposição um laboratório de controlo apetrechado com o pessoal e o equipamento necessários para garantir e verificar que os alimentos compostos contendo pré-misturas estão conformes com as especificações definidas pelo fabricante e destinado a garantir e verificar, nomeadamente, a natureza, teor e homogeneidade dos aditivos em questão no alimento composto, e um nível de contaminação cruzada tão baixo quanto possível, bem como, nos casos em que os alimentos se destinem a ser postos em circulação, os teores dos componentes analíticos (Directiva 79/373/CEE). É autorizado o recurso a um laboratório externo.

Deve ser elaborado por escrito e posto em prática um plano de controlo da qualidade que compreenda nomeadamente o controlo dos pontos críticos do processo de fabrico, os processos e frequências de amostragem, os métodos de análise e respectiva frequência, o respeito pelas especificações — e a evolução nesse sentido em caso de não conformidade com as especificações — e a evolução nesse sentido em caso de não conformidade com as especificações — em relação às matérias-primas, pré-misturas e alimentos compostos («produtos»).

Devem ser colhidas amostras, em quantidade suficiente e segundo um protocolo pré-estabelecido pelo fabricante, a partir de cada lote de alimento composto ou de cada fracção definida da produção, em caso de fabrico contínuo e conservadas a fim de garantir a sua posterior localização se forem colocadas em circulação, ou de modo regular em caso de fabrico para satisfazer exclusivamente as necessidades do fabricante. Estas amostras serão seladas e rotuladas de modo a serem facilmente identificadas; serão conservadas em condições de armazenagem que impeçam qualquer modificação da sua composição ou alteração anormais. Devem ser mantidas à disposição das autoridades competentes durante um período adequado.

5. *Armazenagem*

Os «produtos» — conformes e não conformes com as especificações — devem ser armazenados em recipientes adequados ou em locais concebidos, adaptados e mantidos com vista a assegurar boas condições de armazenagem e a que apenas possam ter acesso pessoas autorizadas pelo fabricante.

Devem ser tomadas medidas preventivas a fim de evitar, tanto quanto possível, a presença de organismos nocivos, instaurando, se necessário, um plano de luta.

Os «produtos» devem ser conservados de modo a poderem ser facilmente identificados e a evitar qualquer confusão ou contaminação cruzada entre os diferentes produtos bem como com substâncias medicamentosas ou alimentos medicamentosos, com matérias-primas que contenham teores elevados de substâncias e produtos indesejáveis ou com aditivos. Os alimentos compostos destinados a serem colocados em circulação devem obedecer ao disposto na Directiva 79/373/CEE.

6. *Documentação*

6.1. Documentos relativos ao processo de fabrico e aos controlos

O fabricante deve dispor de um sistema de documentação destinado a definir e a assegurar o domínio dos pontos críticos do processo de fabrico e a instituir e aplicar um plano de controlo da qualidade, devendo nomeadamente conservar os resultados dos controlos. Este conjunto de documentos deve ser conservado por forma a permitir reconstituir o historial de cada lote fabricado e, caso sejam postos em circulação, a apurar responsabilidades em caso de reclamação.

6.2. Ficheiro de alimentos compostos

O fabricante deve registar as seguintes informações para permitir a posterior identificação dos produtos:

- nome e endereço dos fabricantes de pré-misturas ou dos intermediários, com o número do lote se for caso disso, natureza e quantidade da pré-mistura utilizada, e
- natureza e quantidade dos alimentos fabricados, com a data de fabrico.

7. *Reclamações e retirada de produtos da circulação*

O fabricante deve instituir um sistema de registo e de análise das reclamações.

Além disso, deve poder aplicar, caso seja necessário, um sistema para retirar rapidamente da circulação os produtos já colocados na rede de distribuição. O fabricante deve definir, mediante protocolo escrito, o destino dos produtos retirados; antes de uma eventual reintrodução na circulação, esses produtos devem voltar a ser analisados pelo controlo da qualidade.

CAPÍTULO I. 4.

Condições mínimas a preencher pelos estabelecimentos referidos no nº 2, alíneas d) e e), do artigo 2º [alimentos compostos a partir de matérias-primas com teores elevados de substâncias e produtos indesejáveis («matérias-primas em questão»)].

1. *Instalações e equipamento*

As instalações e o equipamento técnico devem estar situados e ser concebidos, construídos e mantidos em moldes adequados às operações de fabrico de alimentos compostos a partir das «matérias-primas em questão». A disposição, a concepção e a utilização das instalações e do equipamento devem ser de molde a minimizar o risco de erro e a permitir uma limpeza e manutenção eficazes, a fim de evitar tanto quanto possível contaminações, nomeadamente contaminações cruzadas, e, em geral, quaisquer efeitos adversos para a qualidade dos produtos. As instalações e o equipamento destinados a operações cruciais para a qualidade dos produtos devem ser sujeitos a uma verificação adequada e regular, em conformidade com os protocolos escritos pré-estabelecidos pelo fabricante, ou eventualmente, nos casos em que o fabrico se destine exclusivamente a satisfazer as necessidades do fabricante, pré-estabelecidos por uma pessoa exterior qualificada, agindo a pedido e sob a responsabilidade do fabricante.

Devem ser tomadas medidas preventivas para evitar, tanto quanto possível, a presença de organismos nocivos, instaurando se necessário um plano de luta.

2. *Pessoal*

O fabricante deve dispor de pessoal em número suficiente e que possua a competência e qualificações requeridas para o fabrico de alimentos compostos a partir das «matérias-primas em questão». Deve ser elaborado se necessário um organograma — que será posto à disposição das autoridades competentes encarregadas do controlo — que especifique as qualificações (diplomas, experiência profissional) e as responsabilidades do pessoal de enquadramento — se adequado, no caso de fabrico para satisfazer exclusivamente as necessidades do fabricante. Todo o pessoal deve ser informado claramente por escrito das suas tarefas, responsabilidades e funções, nomeadamente sempre que houver alterações, por forma a obter a qualidade desejada dos alimentos compostos a partir das «matérias-primas em questão».

3. *Produção*

Deve ser designada uma pessoa qualificada e responsável pela produção, pessoa que, em caso de fabrico para satisfazer exclusivamente as necessidades do fabricante, poderá eventualmente ser exterior, mas agindo a pedido e sob a responsabilidade do fabricante.

O fabricante deve certificar-se de que as várias fases da produção são executadas de acordo com os protocolos e instruções escritas pré-estabelecidas, a fim de definir, validar e assegurar o domínio dos pontos críticos do processo de fabrico, tais como, por exemplo, a incorporação no alimento da «matéria-prima em questão», a ordem cronológica da produção, os equipamentos de medição e pesagem, o misturador e os refluxos, por forma a obter a qualidade desejada dos alimentos compostos em conformidade com as disposições da Directiva 79/373/CEE.

Devem ser tomadas medidas de carácter técnico ou organizacional para evitar o mais possível contaminações cruzadas e erros.

4. *Controlo da qualidade*

Deve ser designada uma pessoa qualificada e responsável pelo controlo da qualidade, pessoa que, em caso de fabrico para satisfazer exclusivamente as necessidades do fabricante, poderá eventualmente ser exterior, mas agindo a pedido e sob a responsabilidade do fabricante.

O fabricante deve ter à sua disposição um laboratório de controlo apetrechado com o pessoal e o equipamento necessários para garantir e verificar que os alimentos compostos em questão estão conformes com as especificações definidas pelo fabricante, e destinado a garantir e verificar a natureza, teor e homogeneidade das substâncias e produtos indesejáveis em questão no alimento composto e um nível de contaminação cruzada tão baixo quanto possível, bem como o respeito pelos teores máximos de substâncias e produtos indesejáveis fixados na Directiva 74/63/CEE e no caso de alimentos que se destinam a ser postos em circulação, os teores de componentes analíticos (Directiva 79/373/CEE). É autorizado o recurso a um laboratório externo.

Deve ser elaborado por escrito e posto em prática um plano de controlo da qualidade que compreenda nomeadamente o controlo dos pontos críticos do processo de fabrico, os processos e frequências de amostragem, os métodos de análise e respectiva frequência, o respeito pelas especificações — e a evolução nesse sentido em caso de não conformidade com as especificações — em relação às matérias-primas, nomeadamente as que contenham teores elevados de substâncias e produtos indesejáveis.

Devem ser colhidas amostras, em quantidade suficiente e segundo um protocolo pré-estabelecido pelo fabricante a partir de cada lote de alimento composto ou de cada fracção definida da produção em caso de fabrico contínuo e conservadas a fim de garantir a sua posterior identificação se forem colocadas em circulação, ou de modo regular em caso de fabrico para satisfazer exclusivamente as necessidades do fabricante. Estas amostras serão seladas e rotuladas de modo a serem facilmente identificadas; serão conservadas em condições de armazenagem que impeçam qualquer modificação da sua composição ou alteração anormal. Devem ser mantidas à disposição das autoridades competentes durante um período adequado, em função da utilização dos alimentos.

5. *Armazenagem*

As matérias-primas, nomeadamente as que contêm teores elevados de produtos e substâncias indesejáveis, e os alimentos compostos — conformes e não conformes com as especificações — devem ser armazenados em recipientes adequados ou em locais concebidos, adaptados e mantidos com vista a assegurar boas condições de armazenagem.

Devem ser tomadas medidas preventivas a fim de evitar, tanto quanto possível, a presença de organismos nocivos, instaurando, se necessário, um plano de luta.

Os produtos devem ser conservados de modo a poderem ser facilmente identificados e a evitar qualquer confusão ou contaminação cruzada entre os diferentes produtos, bem como com substâncias medicamentosas ou alimentos medicamentosos, ou com aditivos ou pré-misturas de aditivos. Os alimentos compostos destinados a serem colocados em circulação devem ser acondicionados e rotulados em conformidade com as disposições previstas na Directiva 79/373/CEE.

6. *Documentação*

6.1. Documentos relativos ao processo de fabrico e aos controlos

O fabricante deve dispor de um sistema de documentação destinado a definir e a assegurar o domínio dos pontos críticos do processo de fabrico e a instituir e aplicar um plano de controlo da qualidade, devendo nomeadamente conservar os resultados dos controlos. Este conjunto de documentos deve ser conservado por forma a permitir reconstituir o historial de cada lote fabricado e, caso sejam postos em circulação, a apurar responsabilidades em caso de reclamação.

6.2. Ficheiro dos alimentos compostos

O fabricante deve registar as seguintes informações para permitir a posterior identificação dos produtos:

- nome e endereço dos fornecedores de matérias-primas com teores elevados de substâncias e produtos indesejáveis, com a natureza e o teor de substâncias e produtos indesejáveis, data da entrega, e
- natureza e quantidade dos alimentos fabricados, com a data de fabrico.

7. *Reclamações e retirada de produtos da circulação*

O fabricante deve instituir um sistema de registo e de análise das reclamações.

Além disso, deve poder aplicar, caso seja necessário, um sistema para retirar rapidamente da circulação os produtos já colocados na rede de distribuição. O fabricante deve definir, mediante protocolo escrito, o destino dos produtos retirados; antes de uma eventual reintrodução na circulação, esses produtos devem voltar a ser analisados pelo controlo de qualidade.

CAPÍTULO II

Condições mínimas a preencher pelos estabelecimentos e intermediários referidos nos artigos 7º e 8º (sujeitos a registo)

CAPÍTULO II. a)

Aditivos referidos no nº 2, alíneas b), c) e d), do artigo 7º e no nº 1 do artigo 8º

— Vitaminas, pró-vitaminas e substâncias de efeito análogo quimicamente bem definidas:	todos os aditivos do grupo com excepção das vitaminas A e D
— Oligo-elementos:	todos os aditivos do grupo com excepção de Cu e Se
— Carotenóides e xantofilas:	todos os aditivos do grupo
— Enzimas:	todos os aditivos do grupo
— Microrganismos:	todos os aditivos do grupo
— Substâncias com efeitos antioxidantes:	só as que tiverem um teor máximo fixado

CAPÍTULO II. b)

Aditivos referidos no nº 2, alíneas c) e d), do artigo 7º

— Vitaminas, pró-vitaminas e substâncias de efeito análogo quimicamente bem definidas:	todos os aditivos do grupo
— Oligo-elementos:	todos os aditivos do grupo
— Carotenóides e Xantofilas:	todos os aditivos do grupo
— Enzimas:	todos os aditivos do grupo
— Microrganismos:	todos os aditivos do grupo
— Substâncias com efeitos antioxidantes:	só as que tiverem um teor máximo fixado

CAPÍTULO II. c)

Condições mínimas a preencher pelos estabelecimentos e intermediários referidos no nº 2, alíneas a) e b), do artigo 7º e no nº 1 do artigo 8º [aditivos que tenham um limite máximo fixado e que não sejam abrangidos pelo capítulo I. 1. a), pré-misturas de aditivos referidos no capítulo II. a)], os estabelecimentos referidos no nº 2, alíneas c) e d), do artigo 7º [alimentos compostos contendo pré-misturas de aditivos referidos no capítulo II. b), ou aditivos ou pré-misturas de aditivos referidos no capítulo II. a)].

1. *Instalações e equipamento*

As instalações e o equipamento técnico devem estar situados e ser concebidos, construídos e mantidos em moldes adequados às operações de produção de aditivos, pré-misturas de aditivos, alimentos compostos contendo aditivos ou pré-misturas de aditivos em questão («produtos em questão»).

2. Pessoal

O fabricante deve dispor de pessoal em número suficiente e que possua a competência e as qualificações requeridas para a produção de «produtos em questão».

3. Produção

Deve ser designada uma pessoa qualificada e responsável pela produção, pessoa que, em caso de fabrico para satisfazer exclusivamente as necessidades do fabricante, poderá eventualmente ser exterior, mas agindo a pedido e sob a responsabilidade do fabricante.

O fabricante deve certificar-se de que as várias fases da produção são executadas de forma a obter a qualidade desejada nos «produtos em questão», em conformidade, segundo os casos, com o disposto nas Directivas 70/524/CEE ou 79/373/CEE.

4. Controlo da qualidade

Deve ser designada uma pessoa qualificada e responsável pelo controlo da qualidade, pessoa que, em caso de fabrico para satisfazer exclusivamente as necessidades do fabricante, poderá eventualmente ser exterior, mas agindo a pedido e sob a responsabilidade do fabricante.

O fabricante deve elaborar e executar um plano de controlo da qualidade para garantir e verificar que os «produtos em questão» estão conformes com as especificações definidas pelo fabricante e estão conformes, segundo os casos, com o disposto nas Directivas 70/524/CEE ou 79/373/CEE.

Devem ser colhidas e conservadas amostras a fim de garantir a sua posterior identificação, se adequado a partir de cada lote de produto ou de fracção definida de produção em caso de fabrico contínuo ou regular. As amostras devem ser mantidas à disposição das autoridades competentes durante um período adequado, em função da utilização dos alimentos.

5. Armazenagem

As matérias-primas, os aditivos, os suportes, as pré-misturas e os alimentos compostos devem ser armazenados em locais concebidos, adaptados e mantidos com vista a assegurar boas condições de armazenagem.

Os produtos devem ser conservados de modo a poderem ser facilmente identificados e a evitar qualquer confusão ou contaminação cruzada entre os diferentes produtos, bem como com substâncias medicamentosas ou alimentos medicamentosos. Os produtos destinados a serem colocados em circulação devem ser acondicionados e rotulados, se adequado, em conformidade com o disposto, segundo os casos, nas Directivas 70/524/CEE ou 79/373/CEE.

6. Ficheiro

O fabricante deve registar as seguintes informações para permitir a posterior identificação dos produtos:

a) No que se refere aos aditivos:

Natureza e quantidade dos aditivos produzidos, respectivas datas de fabrico e, eventualmente, número de lote ou da fracção definida da produção em caso de fabrico contínuo, bem como nomes e endereços dos intermediários ou utilizadores (fabricantes ou criadores) a quem os aditivos foram fornecidos, com indicação da natureza e quantidade dos aditivos fornecidos e, se for caso disso, do número do lote ou da fracção definida da produção em caso de fabrico contínuo;

b) No que se refere à pré-misturas:

Nome e endereço dos fabricantes de aditivos ou dos intermediários, natureza e quantidade dos aditivos utilizados e, eventualmente, número de lote ou da fracção definida da produção, em caso de fabrico contínuo, data de fabrico da pré-mistura, número de lote se for caso disso, nome e endereço dos intermediários ou fabricantes a quem a pré-mistura foi fornecida, natureza e quantidade de pré-mistura fornecida, e número de lote, se for caso disso;

c) No que se refere aos alimentos compostos que contenham pré-misturas ou aditivos:

Nome e endereço dos fabricantes da pré-mistura ou dos intermediários, com o número de lote se for caso disso, natureza e quantidade da pré-mistura utilizada, nome e endereço dos fabricantes do aditivo ou dos intermediários, natureza e quantidade de aditivo utilizado e número de lote ou da

fracção definida da produção em caso de fabrico contínuo, e natureza e quantidade de alimentos fabricados, com a data de fabrico.

7. *Intermediários referidos no nº 1 do artigo 8º*

Sempre que o fabricante fornecer aditivos a uma pessoa que não seja um fabricante nem um criador, ou pré-misturas a uma pessoa que não seja um fabricante, tanto essa pessoa como qualquer intermediário seguinte que acondicione, embale, armazene ou coloque em circulação estarão vinculados, segundo os casos, às obrigações estabelecidas nos pontos 4, 5 e 6.2 e, em caso de acondicionamento, às estabelecidas no ponto 3.

DIRECTIVA 95/70/CE DO CONSELHO

de 22 de Dezembro de 1995

que estabelece medidas comunitárias mínimas de controlo de certas doenças dos moluscos bivalves

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 43º,

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu ⁽²⁾,

Considerando que os moluscos constam da lista do anexo II do Tratado; que a comercialização de moluscos constitui uma fonte importante de rendimento para o sector da aquicultura;

Considerando que as doenças dos moluscos referidas na lista II do anexo A da Directiva 91/67/CEE do Conselho, de 28 de Janeiro de 1991, relativa às condições de polícia sanitária que regem a introdução no mercado de animais e produtos da aquicultura ⁽³⁾, têm efeitos bastante graves para a conchicultura; que ocorrem em países terceiros outras doenças com consequências semelhantes e que é conveniente elaborar uma lista e dar à Comissão a possibilidade de adaptar a referida lista em função da evolução da situação zoossanitária;

Considerando que as referidas doenças podem atingir rapidamente proporções epizooticas, provocando mortalidade e perturbações susceptíveis de reduzir drasticamente a rentabilidade da conchicultura;

Considerando que é necessário, por conseguinte, fixar ao nível da Comunidade as medidas a tomar em caso de eclosão de doenças, por forma a garantir um desenvolvimento racional do sector da conchicultura e a contribuir para a defesa da saúde animal na Comunidade;

Considerando que os Estados-membros devem comunicar à Comissão e aos demais Estados-membros todos os casos de mortalidade anormal observados nos moluscos bivalves;

Considerando que, em tais casos, devem ser tomadas medidas destinadas a evitar a propagação da doença, nomeadamente no que se refere à retirada de moluscos bivalves vivos das explorações ou zonas em questão;

Considerando que é indispensável realizar um inquérito epidemiológico aprofundado para detectar a origem da doença e evitar a sua propagação;

Considerando que, para garantir um sistema de luta eficaz, o diagnóstico dessas doenças deve ser harmonizado e efectuado sob o controlo de laboratórios competentes, cuja coordenação pode ficar a cargo de um laboratório de referência designado pela Comunidade;

Considerando que, para garantir uma aplicação uniforme da presente directiva, deve ser instituído um processo de inspecção comunitário;

Considerando que medidas comuns de luta contra as doenças constituem uma base mínima para a manutenção de um nível homogéneo de saúde animal;

Considerando que deve ser confiada à Comissão a adopção das medidas de execução necessárias,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

A presente directiva define as medidas comunitárias mínimas de luta contra as doenças dos moluscos bivalves referidas na presente directiva.

*Artigo 2º*1. Para efeitos da presente directiva, são aplicáveis na medida do necessário as definições do artigo 2º da Directiva 91/67/CEE e do artigo 2º da Directiva 91/492/CEE ⁽⁴⁾.

2. Além disso, entende-se por «mortalidade anormal observada», uma mortalidade súbita que afecte aproximadamente 15 % das unidades populacionais e que ocorra durante um curto período entre dois controlos (confirmada num prazo de quinze dias). Numa maternidade, considera-se que a mortalidade é anormal sempre que o ostreicultor não consiga obter larvas durante um período em que se verifiquem várias desovas de reprodu-

⁽¹⁾ JO nº C 285 de 13. 10. 1994, p. 9.⁽²⁾ JO nº C 109 de 1. 5. 1995, p. 2.⁽³⁾ JO nº L 46 de 19. 2. 1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 95/22/CE (JO nº L 243 de 11. 10. 1995, p. 1).⁽⁴⁾ Directiva 91/492/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, que estabelece as normas sanitárias que regem a produção e a colocação no mercado de moluscos bivalves vivos (JO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 1). Directiva com a redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 1994.

tores diferentes. Num infantário, considera-se que a mortalidade é anormal sempre que se registre inopinadamente uma mortalidade súbita relativamente importante em várias provetas.

Artigo 3º

Os Estados-membros zelarão por que todas as explorações que cultivem moluscos bivalves:

1. Sejam registadas pelos serviços oficiais, devendo o registo ser permanentemente actualizado;
2. Procedam ao registo:
 - a) Dos moluscos vivos introduzidos na exploração, incluindo todas as informações relacionadas com o seu fornecimento, número ou peso, tamanho e origem;
 - b) Dos moluscos bivalves que saiam da exploração para reimersão, incluindo todas as informações relacionadas com a sua expedição, número ou peso, tamanho e destino;
 - c) Dos casos de mortalidade anormal observados.

O registo, que pode ser inspeccionado em qualquer altura pelos serviços oficiais a pedido destes, deverá ser actualizado regularmente e conservado durante quatro anos.

Artigo 4º

1. Os Estados-membros zelarão pela execução de um programa permanente de vigilância e de colheita de amostras nas explorações, zonas de exploração e viveiros naturais explorados de moluscos bivalves com vista a efectuar a observação de uma mortalidade anormal, de modo a assegurar o acompanhamento da situação sanitária das populações.

Além disso, os serviços oficiais poderão aplicar o referido programa aos centros de depuração e tanques de armazenagem que despejam as suas águas no mar.

Se, no decurso da aplicação do referido programa, se observar uma mortalidade anormal ou se os serviços oficiais dispuserem de informações que os levem a suspeitar da existência de doenças, haverá que:

- elaborar uma lista dos locais em que ocorrem as doenças referidas na lista II do anexo A da Directiva 91/67/CEE, desde que essas doenças não sejam objecto de um programa aprovado ao abrigo da referida directiva,
- elaborar a lista dos locais nos quais se observa uma mortalidade anormal ligada à existência das doenças referidas no anexo D ou em relação aos quais os serviços oficiais disponham de informações que os levem a suspeitar da existência de doenças,
- controlar a evolução e a repartição geográfica das doenças referidas nos primeiro e segundo travessões.

2. As regras de execução do presente artigo, nomeadamente as referentes à elaboração do programa mencionado no nº 1, em especial no que respeita às frequências e ao calendário dos controlos, às regras de amostragem (volume estatisticamente representativo) e aos métodos de diagnóstico, serão adoptadas nos termos do procedimento previsto no artigo 10º

Artigo 5º

1. Os Estados-membros zelarão por que os conculcultores ou quaisquer outras pessoas que tenham procedido a essa observação notifiquem o mais rapidamente possível os serviços oficiais da suspeita da existência das doenças referidas no artigo 4º, assim como de uma eventual taxa de mortalidade anormal observada em moluscos bivalves nas explorações, zonas de exploração ou viveiros naturais explorados, ou nos centros de depuração ou tanques de armazenagem que despejam as águas no mar.

2. Nos casos referidos no nº 1, os serviços oficiais assegurar-se-ão de que:

- a) Sejam colhidas amostras para exame num laboratório aprovado;
- b) Enquanto se aguarda o resultado do exame referido na alínea a), seja proibida a saída de moluscos bivalves da exploração, zona de exploração ou viveiros naturais explorados, ou dos centros de depuração ou dos tanques de armazenagem atingidos que despejam as águas no mar, destinados a reparcagem ou reimersão noutra exploração ou no meio aquático, salvo autorização dos serviços oficiais.

3. Caso o exame referido na alínea a) do nº 2 não revele a presença de um agente patogénico, as restrições referidas na alínea b) do nº 2 são levantadas.

4. Caso o exame referido no nº 2 revele a presença de um agente patogénico na origem da mortalidade anormal observada, ou susceptível de estar na sua origem, ou de um agente patogénico de uma das doenças referidas no artigo 4º, os serviços oficiais devem efectuar um inquérito epizoótico a fim de determinar os modos de contaminação possíveis e de averiguar se saíram moluscos da exploração, zona de exploração ou viveiros naturais explorados, para reparcagem ou reimersão noutra local, durante o período que antecedeu a observação da mortalidade anormal.

Se o inquérito epizoótico revelar que a doença foi introduzida numa ou mais explorações, zonas de exploração ou viveiros naturais explorados, na sequência designadamente de um movimento de moluscos, as disposições previstas no nº 2 são aplicáveis.

Contudo, em derrogação do disposto no nº 1, alínea c), do artigo 3º da Directiva 91/67/CEE, os serviços oficiais

poderão autorizar no seu território o movimento de moluscos bivalves vivos destinados a outras explorações, zonas de exploração ou viveiros naturais explorados infectados pela mesma doença.

Se necessário, poderão ser adoptadas medidas complementares nos termos do procedimento previsto no artigo 10º

5. Os serviços oficiais zelarão por que a Comissão e os outros Estados-membros sejam imediatamente informados, segundo os processos comunitários em vigor, dos casos de taxa de mortalidade anormal observada ligados a um agente patogénico, das medidas tomadas para analisar a situação e a controlar, bem como da causa da mortalidade.

Artigo 6º

1. As colheitas de amostras e as análises laboratoriais para determinação da causa da mortalidade anormal de moluscos bivalves serão efectuadas de acordo com os métodos estabelecidos nos termos do procedimento previsto no artigo 10º

2. Os Estados-membros zelarão por que em cada um deles seja designado um laboratório nacional de referência que disponha de instalações e de pessoal especializado que lhes permita efectuar as análises referidas no nº 1.

3. Em derrogação do nº 2, os Estados-membros que não dispuserem de um laboratório nacional competente na matéria poderão recorrer aos serviços do laboratório nacional competente na matéria de outro Estado-membro.

4. A lista dos laboratórios nacionais de referência para as doenças dos moluscos bivalves figura no anexo C.

5. Os laboratórios nacionais de referência cooperarão com o laboratório comunitário de referência mencionado no artigo 7º

Artigo 7º

1. O laboratório comunitário de referência para as doenças dos moluscos bivalves é o indicado no anexo A.

2. Sem prejuízo do disposto na Decisão 90/424/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1990, relativa a determinadas despesas no domínio veterinário⁽¹⁾, nomeadamente no seu artigo 28º, as funções e obrigações do laboratório referido no nº 1 são as indicadas no anexo B.

⁽¹⁾ JO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 19. Decisão com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 94/370/CE (JO nº L 168 de 2. 7. 1994, p. 31).

Artigo 8º

1. Na medida em que tal seja necessário para assegurar a aplicação uniforme da presente directiva, poderão ser efectuados controlos no local por peritos da Comissão. Para o efeito, esses peritos poderão verificar, de forma aleatória e não discriminatória, se a autoridade competente controla a aplicação dos requisitos da presente directiva.

A Comissão informará os Estados-membros do resultado dos controlos efectuados.

2. Os controlos referidos no nº 1 serão efectuados em colaboração com a autoridade competente.

3. O Estado-membro em cujo território seja efectuado um controlo prestará aos peritos toda a assistência ao cumprimento da sua missão.

4. As regras de execução do presente artigo serão adoptadas nos termos do procedimento previsto no artigo 10º

Artigo 9º

O anexo A será alterado, sempre que necessário, pelo Conselho, deliberando por maioria qualificada, sob proposta da Comissão.

Os anexos B, C e D poderão ser alterados, sempre que necessário, nos termos do procedimento previsto no artigo 10º

Artigo 10º

1. Nos casos em que se faz referência ao processo definido no presente artigo, o Comité veterinário permanente, criado pela Decisão 68/361/CEE⁽²⁾, a seguir designado «comité», será imediatamente chamado a pronunciar-se pelo seu presidente, quer por iniciativa deste, quer a pedido de um Estado-membro.

2. O representante da Comissão submeterá à apreciação do comité um projecto das medidas a tomar. O comité emitirá o seu parecer sobre esse projecto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão em causa. O parecer será emitido por maioria, nos termos previstos no nº 2 do artigo 148º do Tratado para a adopção das decisões que o Conselho é chamado a tomar sob proposta da Comissão. Nas votações no comité, os votos dos representantes dos Estados-membros estão sujeitos à ponderação definida no artigo atrás referido. O presidente não participa na votação.

3. a) A Comissão adoptará as medidas projectadas desde que sejam conformes com o parecer do comité.

⁽²⁾ JO nº L 255 de 18. 10. 1968, p. 23.

- b) Se as medidas projectadas não forem conformes com o parecer do comité, ou na ausência de parecer, a Comissão submeterá sem demora ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho deliberará por maioria qualificada.

Se, no termo de um prazo de três meses a contar da data em que o assunto foi submetido à apreciação do Conselho, este último ainda não tiver deliberado, a Comissão adoptará as medidas propostas, excepto no caso de o Conselho se ter pronunciado por maioria simples contra as referidas medidas.

Artigo 11º

Até 31 de Dezembro de 1999, a Comissão apresentará ao Conselho um relatório elaborado, se necessário após parecer do Comité científico veterinário, em função da experiência adquirida na aplicação da presente directiva e da evolução técnica e científica, eventualmente acompanhado de propostas de revisão.

O Conselho pronunciar-se-á por maioria qualificada sobre as eventuais propostas.

Artigo 12º

1. Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva antes de 1 de Junho de 1997. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

Quando os Estados-membros adoptarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência na publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

2. Contudo, a contar da data fixada no nº 1, os Estados-membros podem, no respeito das regras gerais do Tratado, manter ou aplicar em relação à sua produção disposições mais rigorosas que as previstas na presente directiva. A Comissão será por eles informada de todas as medidas tomadas nesse sentido.

3. Os Estados-membros comunicarão à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptem no domínio regido pela presente directiva.

Artigo 13º

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Artigo 14º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 22 de Dezembro de 1995.

Pelo Conselho

O Presidente

L. ATIENZA SERNA

ANEXO A

LABORATÓRIO COMUNITÁRIO DE REFERÊNCIA PARA AS DOENÇAS DOS MOLUSCOS BIVALVES

IFREMER
Boîte postale 133
17390 La Tremblade
França

ANEXO B

FUNÇÕES E ATRIBUIÇÕES DO LABORATÓRIO COMUNITÁRIO DE REFERÊNCIA PARA AS DOENÇAS DOS MOLUSCOS

O laboratório comunitário de referência tem as seguintes funções e obrigações:

1. Coordenar, em consulta com a Comissão, os métodos utilizados nos Estados-membros, de diagnóstico das doenças dos moluscos, mais precisamente:
 - a) A constituição e conservação de uma colecção de lâminas histológicas, de estirpes ou de culturas dos agentes patogénicos em questão, e colocação destas à disposição dos laboratórios aprovados dos Estados-membros;
 - b) A organização periódica de ensaios comparativos entre os processos de diagnóstico utilizados na Comunidade;
 - c) A recolha e confronto de dados e informações sobre os métodos de diagnóstico utilizados e os resultados dos ensaios efectuados na Comunidade;
 - d) A caracterização dos «isolatos» dos agentes patogénicos através dos métodos mais modernos e adequados, a fim de permitir uma melhor compreensão da epizootologia da doença;
 - e) O acompanhamento da evolução da situação, em todo o mundo, em matéria de vigilância, epizootologia e prevenção das doenças em questão;
 - f) A actualização permanente dos conhecimentos sobre os agentes patogénicos das doenças em causa, para permitir um diagnóstico diferencial rápido;
2. Participar activamente no diagnóstico das doenças que se declarem nos Estados-membros, através de estudos dos agentes patogénicos isolados que lhe forem enviados para confirmação do diagnóstico, caracterização e estudos epizooticos;
3. Facilitar a formação ou reciclagem de especialistas em diagnóstico, a fim de harmonizar as técnicas de diagnóstico em toda a Comunidade;
4. Colaborar, no domínio dos métodos de diagnóstico, com laboratórios competentes de países terceiros onde essas doenças se encontram propagadas.

ANEXO C

LABORATÓRIOS NACIONAIS DE REFERÊNCIA PARA AS DOENÇAS DOS MOLUSCOS BIVALVES

Alemanha: Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere
Anstaltsteil Insel Riems
D-0-2201 Insel Riems
Alemanha

Espanha: Instituto de investigaciones marinas del C.S.I.C.
C/Eduardo Cabello, nº 6
36208 Vigo (Pontevedra)
Espanha

França: IFREMER
Boîte postale 133
17390 La Tremblade
França

Grécia: Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων Θεσσαλονίκης
Ινστιτούτο Λοιμωδών και Παρασιτικών Νοσημάτων
Τμήμα Παθολογίας Υδροβίων Οργανισμών
26^{ης} Οκτωβρίου 80
54627 Θεσσαλονίκη
Grécia

Irlanda: Fisheries Research Centre
Abbotstown
Castleknock
Dublin 15
Irlanda

Itália: Istituto zooprofilattico sperimentale delle Venezie
Laboratorio di Ittiopatologia
Via della Roggia, 92
33030 Basaldella di Campoformido (UD)
Itália

Países Baixos: Rijksinstituut voor visserijonderzoek (RIVO-DLO)
Haringkade 1
Postbus 68
1970 AB IJmuiden
Países Baixos

Reino Unido: Fish Diseases Laboratory
The Nothe
Weymouth
Dorset DT4 8UB
Reino Unido

The Marine Laboratory
P.O. Box 101
Victoria Road
Aberdeen AB9 8DB
Reino Unido

ANEXO D

Doenças	Agentes patogénicos	Espécies sensíveis
<i>Haplosporidiosis</i>	<i>Haplosporidium nelsoni</i> <i>Haplosporidium costale</i>	<i>Crassostrea virginica</i> <i>Crassostrea virginica</i>
<i>Perkinosis</i>	<i>Perkinsus marinus</i> <i>Perkinsus olseni</i>	<i>Crassostrea virginica</i> <i>Haliotis rubra</i> <i>H. Laevigata</i>
<i>Mikrokytosis</i>	<i>Mikrokytos mackini</i> <i>Mikrokytos roughleyi</i>	<i>Crassostrea gigas</i> <i>O. edulis</i> <i>O. puelchana</i> <i>O. denselomellosa</i> <i>Saccostrea commercialis</i>
<i>Iridovirosis</i>	<i>Oyster Velor Virus</i>	<i>Crassostrea gigas</i>
<i>Marteiliosis</i>	<i>Marteilia sidneyi</i>	<i>Saccostrea</i>

DIRECTIVA 95/71/CE DO CONSELHO

de 22 de Dezembro de 1995

que altera o anexo da Directiva 91/493/CEE que adopta as normas sanitárias relativas à produção e à colocação no mercado dos produtos da pesca

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 91/493/CEE do Conselho, de 22 de Julho de 1991, que adopta as normas sanitárias relativas à produção e à colocação no mercado dos produtos da pesca ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 13º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Considerando que a Directiva 92/48/CEE do Conselho, de 16 de Junho de 1992, que fixa as normas mínimas de higiene aplicáveis aos produtos da pesca obtidos a bordo de determinados navios nos termos do nº 1, subalínea i) da alínea a), do artigo 3º da Directiva 91/493/CEE ⁽²⁾, prevê que os navios congeladores sejam inscritos numa lista actualizada regularmente pela autoridade competente;

Considerando que os produtos da pesca obtidos a bordo de navios congeladores que respeitem as normas de higiene previstas na Directiva 92/48/CEE devem poder ser colocados no mercado nas mesmas condições de identificação que os produtos da pesca congelados em estabelecimentos em terra; que é, pois, conveniente alterar em consequência o anexo da Directiva 91/493/CEE;

Considerando que os Estados-membros assinalaram certas dificuldades de aplicação que impõem uma especificação de determinados aspectos técnicos da Directiva 91/493/CEE, a fim de permitir uma aplicação uniforme na Comunidade, nomeadamente no que se refere à identificação dos produtos da pesca colocados no mercado,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

O anexo da Directiva 91/493/CEE é alterado do seguinte modo:

1. No capítulo I, o ponto II.5 passa a ter a seguinte redacção:

⁽¹⁾ JO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 15. Directiva com a redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão.⁽²⁾ JO nº L 187 de 7. 7. 1992, p. 41.

«5. As operações de transformação dos produtos da pesca a bordo devem ser efectuadas de acordo com as condições de higiene enunciadas no capítulo IV, pontos II.2, II.3, IV e V, do presente anexo.».

2. No capítulo IV, ponto I.3, o segundo período passa a ter a seguinte redacção:

«Os filetes e postas não devem permanecer nas mesas de trabalho para além do tempo necessário para a sua preparação e devem ser protegidos das contaminações através de uma embalagem adequada.».

3. No capítulo IV, o ponto IV.1 passa a ter a seguinte redacção:

«Os produtos frescos, congelados ou descongelados utilizados para a transformação devem satisfazer os requisitos enunciados nos pontos I, II ou III do presente capítulo.».

4. No capítulo IV, ponto IV.4, o primeiro período da alínea d) passa a ter a seguinte redacção:

«d) Sejam colhidas amostras da produção diária, a intervalos previamente determinados, para garantir a eficácia da selagem ou de qualquer outro meio de fecho hermético.».

5. No ponto V.3, alínea c), do capítulo IV, o verbo «destruir» é substituído por «matar».

6. No capítulo V, ponto II.3.b), o primeiro período do segundo parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«Estes limites aplicam-se apenas aos peixes das seguintes famílias: *Scombridae*, *Clupeidae* e *Engraulidae* e *Coryphaemidae*.».

7. O capítulo VII passa a ter a seguinte redacção:

«CAPÍTULO VII

IDENTIFICAÇÃO

Sem prejuízo do disposto na Directiva 79/112/CEE, deve ser possível identificar, para efeitos de inspecção, a origem dos produtos da pesca colocados no mercado, através da marcação ou dos documentos de acompanhamento.

Para o efeito, devem figurar na embalagem ou, no caso dos produtos não embalados, nos documentos de acompanhamento as seguintes informações:

- o país de expedição que pode ser indicado por extenso ou pelas iniciais do país expedidor em maiúsculas, ou seja, para a Comunidade, as letras: B — DK — D — EL — E — F — IRL — I — L — NL — AT — P — FI — SE — UK,
- a identificação do estabelecimento ou do navio-fábrica pelo número oficial de aprovação ou, no caso de colocação no mercado a partir de um navio congelador abrangido pelo ponto 7 do anexo II da Directiva 92/48/CEE, através do número de identificação do navio, ou, no caso de colocação no mercado a partir de uma lota ou de um mercado grossista, pelo número de registo previsto no nº 1, terceiro parágrafo, do artigo 7º da presente directiva,
- uma das siglas seguintes: CE — EC — EG — EK — EF — EY.

Estas informações devem ser perfeitamente legíveis e estar reunidas na embalagem num espaço visível do exterior, sem que seja necessário abrir a referida embalagem.».

Artigo 2º

1. Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva antes de 1 de Julho de 1997 e informarão a Comissão desse facto. No

entanto, os produtos elaborados antes da data de aplicação não são abrangidos pelas disposições previstas no capítulo VII da Directiva 91/493/CEE, com a redacção que lhe foi dada pela presente directiva.

Quando os Estados-membros adoptarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência na publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

2. Os Estados-membros comunicarão à Comissão o texto das disposições essenciais de direito interno que adoptarem nas matérias reguladas pela presente directiva.

Artigo 3º

A presente directiva entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Artigo 4º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 22 de Dezembro de 1995.

Pelo Conselho

O Presidente

L. ATIENZA SERNA