



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2463 DA COMISSÃO

de 12 de setembro de 2024

que estabelece métodos de análise aplicáveis aos controlos oficiais realizados para a verificação do cumprimento do Regulamento (CE) n.º 2073/2005 pelos operadores das empresas do setor alimentar

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 34.º, n.º 6, primeiro parágrafo, alínea a),

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2017/625 estabelece regras para a realização de controlos oficiais e outras atividades oficiais pelas autoridades competentes dos Estados-Membros a fim de verificar o cumprimento da legislação da União no domínio da segurança dos alimentos, entre outros, em todas as fases dos processos de produção, transformação e distribuição. O artigo 37.º desse regulamento dispõe que as autoridades competentes devem designar laboratórios oficiais para efetuar análises, testes e diagnósticos laboratoriais às amostras colhidas durante os controlos oficiais e outras atividades oficiais.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 2073/2005 da Comissão ⁽²⁾ estabelece os critérios microbiológicos para certos microrganismos e as regras de execução a cumprir pelos operadores das empresas do setor alimentar no que diz respeito aos requisitos gerais e específicos de higiene referidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾. As autoridades competentes dos Estados-Membros verificam o cumprimento das regras e critérios estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 2073/2005 pelos operadores das empresas do setor alimentar, nomeadamente recolhendo amostras durante os controlos oficiais e outras atividades oficiais («amostras oficiais») nas instalações dos operadores das empresas do setor alimentar e enviando-as para análise aos laboratórios oficiais designados.
- (3) Não existem regras da União relativas aos métodos específicos de análise laboratorial a utilizar durante os controlos oficiais destinados a verificar o cumprimento das regras e critérios estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 2073/2005. Esta situação pode ser prejudicial para a qualidade dos controlos oficiais dos géneros alimentícios colocados no mercado e criar distorções da concorrência. A fim de assegurar uma maior uniformidade, fiabilidade e coerência dos controlos oficiais, devem, por conseguinte, ser estabelecidos requisitos da União para os métodos de análise a utilizar pelos laboratórios oficiais quando analisam amostras oficiais em função dos critérios estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 2073/2005.
- (4) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

⁽¹⁾ JO L 95 de 7.4.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 2073/2005 da Comissão, de 15 de novembro de 2005, relativo a critérios microbiológicos aplicáveis aos géneros alimentícios (JO L 338 de 22.12.2005, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/2073/oj>).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios (JO L 139 de 30.4.2004, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj>).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. Ao analisar amostras colhidas durante os controlos oficiais realizados para verificar o cumprimento das regras e critérios estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 2073/2005, os laboratórios oficiais designados pelas autoridades competentes em conformidade com o artigo 37.º do Regulamento (UE) 2017/625 devem utilizar os métodos de análise de referência referidos no anexo I do Regulamento (CE) n.º 2073/2005.
2. Em derrogação do n.º 1, as autoridades competentes podem autorizar os laboratórios oficiais designados a utilizar métodos de análise alternativos, incluindo métodos próprios, desde que esses métodos de análise alternativos estejam validados em função dos métodos de análise de referência referidos no anexo I do Regulamento (CE) n.º 2073/2005, em conformidade com o protocolo estabelecido na norma EN ISO 16140-2, e estejam validados quer para a categoria de alimentos especificada no critério microbiológico pertinente, estabelecido no anexo I do Regulamento (CE) n.º 2073/2005, quer para uma ampla gama de géneros alimentícios, tal como referido na norma EN ISO 16140-2. As autoridades competentes podem igualmente autorizar laboratórios oficiais designados a utilizar métodos de análise alternativos, se esses métodos de análise alternativos estiverem validados de acordo com outros protocolos científicos aceites internacionalmente.
3. Quando os métodos alternativos referidos no n.º 2 forem métodos próprios, devem estar certificados por um organismo de certificação independente. A certificação deve incluir um resumo dos resultados da validação do método próprio ou uma referência a esses resultados e uma declaração sobre a gestão da qualidade do processo de produção do método. A certificação deve mostrar que a garantia do processo de produção do fabricante foi avaliada e sujeita, pelo menos a cada cinco anos, a uma reavaliação através de procedimentos de renovação.

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 12 de setembro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN