

Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece as regras sanitárias relativas aos subprodutos animais não destinados ao consumo humano

(2001/C 96 E/02)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

COM(2000) 574 final — 2000/0259(COD)

(Apresentada pela Comissão em 19 de Outubro de 2000)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões,

Nos termos do artigo 251.º do Tratado,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 90/667/CEE do Conselho, de 27 de Novembro de 1990, que estabelece as normas sanitárias para a eliminação e a transformação de resíduos animais, para a sua colocação no mercado e para a prevenção da presença de agentes patogénicos nos alimentos para animais de origem animal ou à base de peixe e que altera a Directiva 90/425/CEE ⁽¹⁾ estatui o princípio de que todos os resíduos animais, independentemente da sua origem, podem ser utilizados para a produção de matérias para alimentação animal após tratamento adequado.
- (2) O Comité Científico Director emitiu uma série de pareceres. A principal conclusão desses pareceres científicos é que os subprodutos animais derivados de animais considerados impróprios para consumo humano na sequência de uma inspecção sanitária não devem entrar na cadeia alimentar animal.
- (3) À luz dos pareceres científicos referidos, deve ser estabelecida uma distinção entre as medidas a aplicar, em função da natureza dos subprodutos animais utilizados. A possibilidade de utilizar certas matérias de origem animal deve ser limitada. Devem ser estabelecidos, para a utilização ou eliminação dos subprodutos animais, métodos alternativos à produção de alimentos para animais.

(4) À luz da experiência adquirida nos últimos anos, convém clarificar a relação entre a Directiva 90/667/CEE e a Directiva 75/442/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1975, relativa aos resíduos ⁽²⁾, a fim de evitar perturbações e conflitos de interesses entre as autoridades competentes dos Estados-Membros. Nomeadamente, um subproduto animal destinado a uma operação de eliminação ou recuperação deve ser tratado como um resíduo, a fim de assegurar que são preenchidos os objectivos do artigo 4.º da Directiva 75/442/CEE e a protecção da saúde humana e do ambiente.

(5) A Conferência científica internacional sobre a farinha de carne e de ossos organizada pela Comissão e pelo Parlamento Europeu e realizada em Bruxelas em 1-2 de Julho de 1997, iniciou um debate sobre a produção e utilização de farinhas de carne e de ossos na alimentação animal. A conferência apelou para que se prosseguisse a reflexão sobre a política futura neste domínio. Em Novembro de 1997, a fim de lançar o debate público mais vasto possível sobre o futuro da legislação comunitária em matéria de alimentação animal, a Comissão concluiu um documento de consulta sobre as farinhas de carne e de ossos. Essa consulta revelou um consenso sobre a necessidade de alterar a Directiva 90/667/CEE a fim de a actualizar de acordo com as novas informações científicas disponíveis.

(6) Desde Outubro de 1996, o Serviço Alimentar e Veterinário da Comissão efectuou uma série de inspecções nos Estados-Membros para avaliar a presença e a gestão dos principais factores de risco e os processos de vigilância relativos à BSE. Parte da avaliação incidiu nos sistemas de transformação comercial de subprodutos animais e noutros métodos de eliminação de resíduos animais. Dessas inspecções resultaram conclusões gerais e uma série de recomendações, respeitantes nomeadamente à rastreabilidade dos subprodutos animais.

(7) Para evitar qualquer risco de dispersão de organismos patogénicos e/ou resíduos, os subprodutos animais devem ser transformados e armazenados numa unidade aprovada e supervisionada, designada pelo Estado-Membro em questão, ou ser eliminados de outra forma adequada. Em determinadas circunstâncias, principalmente quando a distância, o tempo de transporte ou problemas de capacidade o justificarem, a unidade de transformação, de incineração ou de co-incineração designada pode situar-se noutro Estado-Membro.

⁽¹⁾ JO L 363 de 27.12.1990, p. 51. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão da Áustria, da Finlândia e da Suécia.

⁽²⁾ JO L 194 de 25.7.1975, p. 39. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 96/350/CE (JO L 135 de 6.6.1996, p. 32).

- (8) Devem ser estabelecidas regras específicas para a realização de controlos nas unidades de transformação, nomeadamente no que diz respeito aos processos pormenorizados para a validação de métodos de transformação e à auto-supervisão da produção.
- (9) A fim de tomar em consideração determinadas práticas, deve ser possível estabelecer, para determinadas utilizações controladas, derrogações aos processos estabelecidos.
- (10) A fim de assegurar a aplicação uniforme das normas sanitárias, devem ser efectuadas inspecções comunitárias nos Estados-Membros. As inspecções devem também incluir sistemas de auditoria.
- (11) A base da legislação comunitária em matéria sanitária são os conhecimentos científicos consagrados. Por esse motivo, devem ser consultados, sempre que necessário, os comités científicos competentes criados pelas Decisões 97/404/CE ⁽¹⁾ e 97/579/CE ⁽²⁾ da Comissão.
- (12) Os Estados-Membros abordam de forma muito variada a questão da participação financeira na transformação e eliminação de subprodutos animais. Para evitar que essas diferenças possam afectar as condições de concorrência entre produtos agrícolas, é necessário efectuar uma análise e, se necessário, tomar medidas adequadas a nível da Comunidade.
- (13) À luz do que foi referido, afigura-se necessária a revisão fundamental das normas comunitárias aplicáveis aos subprodutos animais.
- (14) Os subprodutos animais não destinados ao consumo humano (nomeadamente, proteínas animais transformadas, gorduras animais fundidas, alimentos para animais de companhia, couros e peles e lã) estão incluídos na lista de produtos do Anexo I do Tratado. A colocação desses produtos no mercado constitui uma fonte importante de rendimento de uma parte da população agrícola. Para assegurar o desenvolvimento racional do sector e aumentar a sua produtividade, devem ser fixadas, a nível comunitário, regras de polícia sanitária e de saúde pública para os produtos em questão. Devido aos riscos significativos de propagação das doenças a que os animais estão expostos, é necessário precisar, em relação a certos subprodutos animais, os requisitos respeitantes à sua colocação no mercado, nomeadamente quando os subprodutos se destinem a regiões com elevado estatuto sanitário.
- (15) Para assegurar que os produtos importados de países terceiros respeitam padrões de higiene pelo menos iguais ou equivalentes aos padrões de higiene aplicados pela Comunidade, deve ser introduzido um sistema de aprovação para os países terceiros e respectivos estabelecimentos, bem como um processo de inspecções comunitárias destinado a assegurar o respeito das condições para essa aprovação. A importação, de países terceiros, de alimentos para animais de companhia e de matérias-primas para alimentos para animais de companhia pode efectuar-se em condições diferentes das aplicáveis às mesmas matérias produzidas na Comunidade, nomeadamente no que diz respeito às garantias exigidas relativamente aos resíduos de substâncias proibidas em conformidade com a Directiva 96/22/CE do Conselho ⁽³⁾. Para assegurar que esses alimentos para animais de companhia e essas matérias-primas são apenas utilizados para o fim previsto, é necessário estabelecer medidas de controlo adequadas na importação das matérias objecto de normas derrogatórias.
- (16) O documento de acompanhamento dos produtos de origem animal constitui o meio mais adequado para assegurar à autoridade competente do local de destino que uma remessa cumpre as disposições do presente regulamento. Para verificar o destino de certos produtos importados, deve manter-se o certificado sanitário.
- (17) Os referidos objectivos são o propósito da Directiva 92/118/CEE, de 17 de Dezembro de 1992, que define as condições sanitárias e de polícia sanitária que regem o comércio e as importações na Comunidade de produtos não sujeitos, no que respeita às referidas condições, às regulamentações comunitárias específicas referidas no capítulo I do Anexo A da Directiva 89/662/CEE e, no que respeita aos agentes patogénicos, da Directiva 90/425/CEE ⁽⁴⁾.
- (18) Foram adoptadas, pelo Conselho e pela Comissão, várias Decisões de execução das Directivas 90/667/CEE e 92/118/CEE. Por outro lado, a Directiva 92/118/CEE foi substancialmente alterada, estando previstas diversas outras alterações. Em consequência, o sector dos produtos de origem animal não destinados ao consumo humano é actualmente regulado por um elevado número de diferentes actos legislativos comunitários. É, pois, necessário simplificar a legislação comunitária aplicável a esses produtos.
- (19) Dessa simplificação resultará também uma maior transparência no que diz respeito às regras sanitárias específicas aplicáveis aos produtos de origem animal não destinados ao consumo humano. A simplificação de legislação sanitária específica não deve dar origem a desregulamentação. É necessário manter e, quando a garantia da protecção da saúde pública e da sanidade animal o exija, reforçar as regras sanitárias aplicáveis aos produtos de origem animal não destinados ao consumo humano.
- (20) Os produtos em questão devem obedecer às regras aplicáveis aos controlos veterinários e a eventuais medidas de salvaguarda estabelecidas pela Directiva 90/425/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1990, relativa aos controlos veterinários e zootécnicos aplicáveis ao comércio intracomunitário de certos animais vivos e produtos, na perspectiva da realização do mercado interno ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ JO L 169 de 27.6.1997, p. 85. Decisão com a redacção que lhe foi dada pela Decisão 2000/443/CE (JO L 179 de 18.7.2000, p. 13).

⁽²⁾ JO L 237 de 28.8.1997, p. 18. Decisão com a redacção que lhe foi dada pela Decisão 2000/443/CE.

⁽³⁾ JO L 125 de 25.3.1996, p. 3. [A Comissão propôs alterações (COM(2000) 320)].

⁽⁴⁾ JO L 62 de 15.3.1993, p. 49. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 1999/724/CE da Comissão (JO L 290 de 12.11.1999, p. 32).

⁽⁵⁾ JO L 224 de 18.8.1990, p. 29. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/118/CEE.

- (21) Devem ser realizados controlos efectivos dos produtos importados para a Comunidade. Esse objectivo pode ser alcançado através da aplicação dos controlos previstos pela Directiva 97/78/CE do Conselho, de 18 de Dezembro de 1997, que fixa os princípios relativos à organização dos controlos veterinários dos produtos provenientes de países terceiros introduzidos na Comunidade ⁽¹⁾.
- (22) Consequentemente devem ser revogadas a Directiva 90/667/CEE, a Decisão 95/348/CE do Conselho, de 22 de Junho de 1995 que estabelece as normas veterinárias e de sanidade animal aplicáveis no Reino Unido e na Irlanda ao tratamento de certos tipos de resíduos destinados a serem comercializados localmente como alimentos para certas categorias de animais ⁽²⁾, e a Decisão 1999/534/CE do Conselho, de 19 de Julho de 1999, relativa a medidas de protecção aplicáveis ao tratamento de determinados resíduos animais no que respeita às encefalopatias espongiformes transmissíveis e que altera a Decisão 97/735/CE da Comissão ⁽³⁾.
- (23) Para atender à evolução técnica e científica deve assegurar-se a cooperação, estreita e eficaz, entre a Comissão e os Estados-Membros, no âmbito do Comité veterinário permanente, criado pela Decisão 68/361/CEE do Conselho ⁽⁴⁾.
- (24) Já que as medidas necessárias à execução do presente regulamento são medidas de carácter geral, nos termos do artigo 2.º da Decisão 1999/468/CE de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ⁽⁵⁾, devem ser aprovadas nos termos do procedimento de regulamentação, previsto no artigo 5.º da referida Decisão,

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento estabelece:
 - a) As regras de polícia sanitária e de saúde pública relativas à recolha, ao transporte, à armazenagem, ao manuseamento, à transformação e à utilização ou eliminação de subprodutos animais, destinadas a evitar que estes produtos apresentem um risco para a sanidade animal ou a saúde pública;
 - b) As regras de polícia sanitária e de saúde pública relativas à colocação no mercado, ao comércio e à importação de subprodutos animais e produtos deles derivados, destinados a fins diferentes do consumo humano.

2. Sem prejuízo das regras de polícia sanitária e saúde pública pertinentes, o presente regulamento não se aplica a:

- a) Alimentos crus para animais de companhia originários de lojas de venda a retalho ou de instalações adjacentes a pontos de venda, quando a desmancha e a armazenagem sejam efectuadas apenas com o objectivo de fornecer o consumidor directamente no local;
- b) Leite líquido e colostro eliminados ou utilizados na exploração de origem;
- c) Carcaças ou partes de animais selvagens relativamente aos quais não haja suspeitas de estarem infectados com doenças transmissíveis ao homem ou aos animais;
- d) Alimentos crus para animais de companhia destinados a serem utilizados no local, derivados de animais abatidos para consumo humano na exploração de origem para utilização como géneros alimentícios apenas pelo agricultor e pela sua família, em conformidade com legislação nacional.

3. O presente regulamento não afecta a legislação veterinária nacional aplicável à erradicação e ao controlo de certas doenças e à utilização das sobras de cozinha e de mesa.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, são aplicáveis as definições do Anexo I e as definições seguintes:

1. *Subprodutos animais*: carcaças ou partes de animais ou produtos de origem animal referidos nos artigos 4.º, 5.º e 6.º, não destinados ao consumo humano, com excepção de óvulos, embriões, sémen e sobras de cozinha e de mesa;
2. *Matérias da categoria 1*: subprodutos animais referidos no artigo 4.º;
3. *Matérias da categoria 2*: subprodutos animais referidos no artigo 5.º;
4. *Matérias da categoria 3*: subprodutos animais referidos no artigo 6.º;
5. *Animais*: quaisquer vertebrados ou invertebrados (incluindo peixes, répteis ou anfíbios);
6. *Animais de criação*: animais mantidos, engordados ou criados para a produção de alimentos (carne, leite, ovos), lã, peles com pêlo, penas, peles ou quaisquer outros produtos de origem animal;
7. *Animais selvagens*: animais não criados pelo homem, excluindo os peixes;

⁽¹⁾ JO L 24 de 30.1.1998, p. 9.

⁽²⁾ JO L 202 de 26.8.1995, p. 8.

⁽³⁾ JO L 204 de 4.8.1999, p. 37.

⁽⁴⁾ JO L 255 de 18.10.1968, p. 23.

⁽⁵⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

8. *Animais de companhia*: animais pertencentes a espécies habitualmente alimentadas e criadas pelo homem para fins não agrícolas, não destinadas a serem consumidas;
9. *Autoridade competente*: a autoridade central de um Estado-Membro responsável pelo cumprimento das regras do presente regulamento ou qualquer autoridade em que tenha delegado essa competência;
10. *Colocação no mercado*: qualquer operação que tenha por objectivo fornecer subprodutos animais, ou produtos deles derivados abrangidos pelo presente regulamento, a terceiros para venda ou qualquer outra forma de transferência para terceiros, contra pagamento ou gratuitamente, e a armazenagem com vista ao fornecimento a terceiros, quer a operação se realize num Estado-Membro, entre Estados-Membros ou entre um Estado-Membro e um país terceiro ou *vice-versa*;
11. *Comércio*: comércio de mercadorias entre Estados-Membros nos termos do n.º 2 do artigo 23.º do Tratado;
12. *Produtor*: qualquer pessoa de cuja actividade resultem subprodutos animais;
13. *Unidade de transformação*: unidade de transformação de subprodutos animais;
14. *Unidade de transformação da categoria 1*: unidade em que são transformadas matérias da categoria 1 antes da sua eliminação final ou transformação subsequente;
15. *Unidade de transformação da categoria 2*: unidade em que são transformadas matérias da categoria 2 antes da sua eliminação final ou transformação subsequente;
16. *Unidade de transformação da categoria 3*: unidade em que matérias da categoria 3 são transformadas em matérias para alimentação animal;
17. *Métodos de transformação*: métodos enumerados no Capítulo III do Anexo III;
18. *Unidade oleoquímica*: unidade de transformação de gorduras animais fundidas derivadas de matérias da categoria 2 ou matérias da categoria 3, nos termos do Capítulo III do Anexo IV;
19. *Incineração*: eliminação de subprodutos animais ou produtos deles derivados numa unidade de incineração;
20. *Co-incineração*: eliminação de subprodutos animais ou produtos deles derivados numa unidade de co-incineração;
21. *Unidade de incineração*: local de eliminação conforme definido no n.º 4 do artigo 3.º da Directiva 2000/.../CE do Parlamento Europeu e do Conselho (relativa à incineração de resíduos) ⁽¹⁾;
22. *Unidade de co-incineração*: local de eliminação conforme definido no n.º 5 do artigo 3.º da Directiva 2000/.../CE;
23. *Aterro*: unidade de eliminação correspondente à definição da Directiva 1999/31/CE do Conselho ⁽²⁾;
24. *Unidade de biogás*: unidade em que é efectuada a degradação biológica de matéria orgânica em condições anaeróbias com vista à produção e captação de biogás;
25. *Unidade de compostagem*: unidade em que é efectuada a degradação biológica de matéria orgânica em condições aeróbias;
26. *Produtos técnicos*: produtos derivados de certos subprodutos animais, destinados a fins diferentes do consumo humano ou animal, incluindo couros e peles curtidos e tratados, troféus de caça, lã transformada, pêlos, cerdas, penas e partes de penas, produtos apícolas, soro de equídeo, produtos derivados de sangue, produtos farmacêuticos, produtos à base de ossos para porcelana, gelatina, cola e chorum transformado;
27. *Unidade técnica*: unidade que produz produtos técnicos;
28. *Unidade intermédia da categoria 1 ou da categoria 2*: unidade na qual são manuseadas e/ou temporariamente armazenadas matérias da categoria 1 ou da categoria 2 não transformadas, com vista ao transporte subsequente para o seu destino final; pode ser utilizada para certas actividades preliminares de transformação, tais como a remoção de couros e peles de ruminantes ou a realização de inspecções *post mortem*;
29. *Unidade intermédia da categoria 3*: unidade na qual são triadas e/ou cortadas e/ou refrigeradas ou ultracongeladas em blocos e/ou temporariamente armazenadas matérias da categoria 3 não transformadas com vista ao transporte subsequente para o seu destino final;
30. *Centros de recolha*: unidades que recolhem e tratam certos subprodutos animais destinados a serem utilizados como alimentos para as categorias de animais referidas no n.º 1, alínea c), do artigo 21.º;
31. *Entrepasto*: unidade, com excepção dos estabelecimentos e intermediários abrangidos pela Directiva 95/69/CE ⁽³⁾, na qual são temporariamente armazenados subprodutos animais transformados antes da sua utilização final ou eliminação;

⁽¹⁾ COM(1998) 558 final.

⁽²⁾ JO L 182 de 16.7.1999, p. 1.

⁽³⁾ JO L 332 de 30.12.1995, p. 15.

32. *Subprodutos animais não transformados*: subprodutos animais submetidos apenas a refrigeração ou a outro tratamento que não permita destruir os agentes patogénicos de forma suficientemente segura;
33. *Proteínas animais transformadas*: proteínas animais derivadas inteiramente de matérias da categoria 3, tratadas de forma a torná-las adequadas para utilização directa como matérias para alimentação animal, fertilizantes orgânicos ou correctivos orgânicos do solo ou em alimentos para animais ou alimentos para animais de companhia; estas proteínas incluem a farinha de peixe, a farinha de carne, a farinha de ossos, a farinha de carne e de ossos, a farinha de sangue, os torresmos secos, a farinha de penas, a farinha de cascos, a farinha de chifres e outros produtos similares, incluindo as misturas ou os produtos que contenham esses produtos;
34. *Matérias para alimentação animal*: alimentos de origem animal para animais de criação, incluindo as proteínas animais transformadas, as gorduras animais fundidas, o óleo de peixe, a gelatina e as proteínas hidrolisadas, o fosfato dicálcico e o leite e os produtos lácteos;
35. *Fertilizantes orgânicos e correctivos orgânicos do solo*: matérias de origem animal utilizadas para manter ou melhorar a nutrição vegetal e as propriedades físicas e químicas e a actividade biológica dos solos, quer separada, quer conjuntamente; podem incluir os resíduos da compostagem ou de digestão da produção de biogás;
36. *Lote*: quantidade de um produto produzido, fabricado ou embalado praticamente nas mesmas condições;
37. *Gorduras animais fundidas*: gorduras derivadas da transformação de matérias da categoria 2 ou de matérias da categoria 3;
38. *Torresmos*: resíduos proteicos da transformação de subprodutos animais, após separação parcial da gordura e da água;
39. *Alimentos para animais de companhia*: alimentos para animais de companhia, que contenham matérias da categoria 3;
40. *Ossos de couro*: produtos comestíveis não curtidos destinados a animais de companhia, produzidos a partir de couros e peles de ungulados ou de outras matérias animais;
41. *Unidade de alimentos para animais de companhia*: unidade que produz alimentos para animais de companhia, ingredientes de alimentos para animais de companhia ou ossos de couro, na qual certos subprodutos animais são utilizados para a preparação desses alimentos para animais de companhia, ingredientes de alimentos para animais de companhia ou ossos de couro;
42. *Chorume*: qualquer excremento e/ou urina de biungulados, de equídeos e/ou de aves de capoeira, com ou sem as camas, bem como o guano;
43. *TSE*: todas as encefalopatias espongiformes transmissíveis, com excepção das que ocorrem nos seres humanos;
44. *Matérias de risco especificadas*: matérias referidas no Capítulo B do Anexo II do Regulamento (CE) n.º . . . / . . . do Parlamento Europeu e do Conselho (que estabelece regras para a prevenção e o controlo de certas encefalopatias espongiformes transmissíveis).

Artigo 3.º

Obrigações gerais

Os subprodutos animais e os produtos deles derivados serão recolhidos, transportados, armazenados, manuseados, transformados, eliminados, colocados no mercado, importados de países terceiros e utilizados em conformidade com o presente regulamento.

CAPÍTULO II

CATEGORIZAÇÃO, RECOLHA, TRANSPORTE E ARMAZENAGEM INTERMÉDIA DE SUBPRODUTOS ANIMAIS

Artigo 4.º

Matérias da categoria 1

1. As matérias da categoria 1 incluem os subprodutos animais a seguir descritos ou quaisquer matérias que contenham esses subprodutos:
- a) Todas as partes do corpo, incluindo os couros e peles, dos seguintes animais:
- i) Animais suspeitos de estarem infectados com uma TSE ou nos quais a presença de uma TSE tenha sido oficialmente confirmada, incluindo os animais abatidos no âmbito de medidas de erradicação de TSE;
 - ii) Animais, com excepção dos animais de criação e dos animais selvagens, tais como animais de companhia, animais de jardim zoológico e animais de circo;
 - iii) Animais para experiências, conforme definidos no artigo 2.º na Directiva 86/609/CEE do Conselho ⁽¹⁾;
 - iv) Animais selvagens não criados pelo homem, quando se suspeite estarem infectados com doenças transmissíveis ao homem ou aos animais;
- b) Matérias de risco especificadas, incluindo ruminantes mortos que contenham estas matérias;

⁽¹⁾ JO L 358 de 18.12.1986, p. 1.

c) Produtos derivados de animais a que tenham sido administradas substâncias proibidas nos termos da Directiva 96/22/CE e produtos de origem animal que contenham resíduos de contaminantes ambientais e outras substâncias enumeradas no ponto 3 do grupo B do Anexo I da Directiva 96/23/CE do Conselho ⁽¹⁾, se esses resíduos excederem o limite permitido estabelecido pela legislação comunitária ou, na sua ausência, pela legislação nacional;

d) Todas as matérias animais recolhidas aquando do tratamento de águas residuais das unidades de transformação da categoria 1 e matadouros em que as matérias de risco especificadas sejam removidas, incluindo refugos de depuração, matérias de desassoreamento, misturas de gorduras e óleos, lamas e matérias removidas do sistema de escoamento dessas unidades;

e) Misturas de matérias da categoria 1 com matérias da categoria 2 ou matérias da categoria 3, ou ambas.

2. As matérias da categoria 1 serão recolhidas e transportadas sem demoras desnecessárias em conformidade com o artigo 7.º e serão:

a) Directamente eliminadas como resíduos por

incineração numa unidade de incineração aprovada nos termos da Directiva .../.../CE (relativa à incineração de resíduos);

b) Transformadas numa unidade de transformação aprovada nos termos do artigo 10.º, sendo as matérias resultantes por fim eliminadas como resíduos por incineração ou por co-incineração numa unidade de incineração ou de co-incineração aprovada nos termos da Directiva .../.../CE (relativa à incineração de resíduos);

c) Com exclusão das matérias referidas na alínea a), subalínea i), do n.º 1, transformadas numa unidade de transformação aprovada nos termos do artigo 10.º segundo o método de transformação 1, sendo as matérias resultantes por fim eliminadas como resíduos num aterro aprovado nos termos da Directiva 1999/31/CE;

d) Eliminadas por outros meios aprovados de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 33.º, após consulta do comité científico competente.

3. O manuseamento ou armazenagem intermédios das matérias da categoria 1 só serão efectuados em unidades intermédias aprovadas em conformidade com o artigo 9.º.

4. Em derrogação do disposto no n.º 2, os animais de companhia mortos podem ser directamente eliminados como resíduos por enterramento em conformidade com o artigo 4.º da Directiva 75/442/CEE.

Artigo 5.º

Matérias da categoria 2

1. As matérias da categoria 2 incluem os subprodutos animais a seguir descritos ou quaisquer matérias que contenham esses subprodutos:

a) Chorume de todas as espécies animais e o conteúdo do aparelho digestivo de mamíferos;

b) Todas as matérias animais recolhidas aquando do tratamento das águas residuais de matadouros, com excepção dos matadouros referidos no n.º 1, alínea d), do artigo 4.º ou das unidades de transformação da categoria 2, incluindo refugos de depuração, matérias de desassoreamento, misturas de gorduras e óleos, lamas e matérias removidas do sistema de escoamento dessas unidades;

c) Produtos de origem animal que contenham resíduos de medicamentos veterinários e contaminantes enumerados nos pontos 1 e 2 do grupo B do Anexo I da Directiva 96/23/CE, se esses resíduos excederem o limite permitido estabelecido pela legislação comunitária;

d) Misturas de matérias da categoria 2 com matérias da categoria 3;

e) Subprodutos animais, com excepção das matérias da categoria 1 ou matérias da categoria 3.

2. As matérias da categoria 2 serão recolhidas e transportadas sem demoras desnecessárias em conformidade com o artigo 7.º e serão:

a) Eliminadas como resíduos por incineração ou co-incineração numa unidade de incineração ou de co-incineração aprovada nos termos da Directiva .../.../CE (relativa à incineração de resíduos);

b) Transformadas numa unidade de transformação aprovada em conformidade com o artigo 10.º e:

i) As matérias resultantes serão eliminadas como resíduos por incineração ou co-incineração numa unidade de incineração ou de co-incineração aprovada nos termos da Directiva .../.../CE (relativa à incineração de resíduos) ou num aterro aprovado nos termos da Directiva 1999/31/CE, ou

ii) As gorduras animais fundidas serão em seguida submetidas a uma transformação suplementar em derivados de gorduras para utilização como fertilizantes orgânicos ou correctivos orgânicos do solo ou serão destinadas a outra utilização técnica numa unidade oleoquímica aprovada em conformidade com o artigo 11.º;

⁽¹⁾ JO L 125 de 23.5.1996, p. 10.

- c) Transformadas numa unidade de transformação aprovada em conformidade com o artigo 10.º segundo o método de transformação 1 e:
- i) As matérias proteicas resultantes serão utilizadas como fertilizante orgânico ou correctivo orgânico do solo, ou
 - ii) As matérias resultantes serão tratadas numa unidade de biogás ou numa unidade de compostagem aprovada pelo Estado-Membro em conformidade com o artigo 12.º;
- d) No caso de matérias derivadas de peixe, ensiladas em cumprimento de regras a adoptar de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 33.º;
- e) No caso do chorume, do conteúdo do aparelho digestivo e das matérias recolhidas em matadouros referidas na alínea b) do n.º 1:
- i) Utilizadas, sem transformação, como matéria-prima numa unidade de biogás ou numa unidade de compostagem ou tratadas numa unidade técnica aprovada para o efeito;
 - ii) Se não se suspeitar que possam propagar doenças transmissíveis graves, aplicadas no terreno em conformidade com o presente regulamento;
- f) Eliminadas por outros meios aprovados de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 33.º, após consulta do comité científico competente.
3. O manuseamento ou armazenagem intermédios das matérias da categoria 2 só serão efectuados em unidades intermédias aprovadas em conformidade com o artigo 9.º.
4. Em derrogação do n.º 2, a autoridade competente pode, quando necessário, decidir que as matérias da categoria 2 sejam eliminadas como resíduos por enterramento no local se:
- i) O alastramento de uma doença epizoótica conduzir a uma falta de capacidade da unidade de transformação ou de incineração,
 - ii) Os subprodutos animais em questão foram originários de um local de difícil acesso e, por consequência, a quantidade e a distância a cobrir não justifiquem a respectiva recolha.
- O enterramento deve ser efectuado em conformidade com o artigo 4.º da Directiva 75/442/CEE.

Artigo 6.º

Matérias da categoria 3

1. As matérias da categoria 3 incluem os subprodutos animais a seguir descritos ou quaisquer matérias que contenham esses subprodutos:

- a) Todas as partes de animais abatidos declaradas próprias para consumo humano de acordo com a legislação comunitária, mas que não se destinem ao consumo humano por razões comerciais;
- b) Todas as partes de animais abatidos, rejeitadas como impróprias para consumo humano, mas não afectadas por quaisquer sinais de doenças transmissíveis ao homem ou aos animais e derivadas de carcaças consideradas próprias para consumo humano de acordo com a legislação comunitária;
- c) Couros e peles, cascos e chifres, cerdas de suíno e penas originários de animais abatidos num matadouro e submetidos a uma inspecção *ante mortem* em resultado da qual tenham sido considerados próprios para abate de acordo com a legislação comunitária;
- d) Sangue obtido de animais abatidos num matadouro e submetidos a uma inspecção *ante mortem* em resultado da qual tenham sido considerados próprios para abate de acordo com a legislação comunitária;
- e) Subprodutos animais derivados do fabrico de produtos destinados ao consumo humano, tais como ossos desengordurados e torresmos;
- f) Géneros alimentícios de origem animal ou géneros alimentícios que contenham produtos de origem animal, originariamente destinados ao consumo humano, mas destinados ao consumo animal por razões comerciais ou devido a problemas de fabrico ou embalagem ou a outros defeitos que não apresentem qualquer risco para o homem ou os animais, desde que se destinem a animais de criação e que não tenham sido transformados de acordo com a legislação em matéria de sanidade animal para a produção de lavaduras;
- g) Leite cru originário de animais:
 - que não apresentem sinais clínicos de qualquer doença transmissível através desse produto ao homem ou aos animais;
- h) Peixes ou outros animais marinhos, excepto os mamíferos marinhos, capturados no mar alto para a produção de farinha de peixe;
- i) Miudezas frescas de peixe provenientes de fábricas de produtos à base de peixe destinados ao consumo humano;
- j) Conchas, subprodutos de incubadoras e subprodutos de ovos rachados originários de animais que não apresentem sinais clínicos de qualquer doença transmissível ao homem ou aos animais através desses produtos;

k) Sangue, couros e peles, cascos, penas, lã, chifres, pêlos e peles com pêlos originários de animais que não apresentem sinais clínicos de qualquer doença transmissível ao homem ou aos animais através desses produtos.

2. Os subprodutos animais serão recolhidos e transportados sem demoras desnecessárias em conformidade com o artigo 7.º e serão:

- a) Eliminados como resíduos por incineração ou co-incineração numa unidade de incineração ou de co-incineração aprovada nos termos da Directiva .../.../CE (relativa à incineração de resíduos);
- b) Transformados numa unidade de transformação aprovada em conformidade com o artigo 15.º;
- c) Transformados numa unidade técnica aprovada em conformidade com o artigo 16.º;
- d) Utilizados como matéria-prima numa unidade de alimentos para animais de companhia aprovada em conformidade com o artigo 16.º;
- e) Transformados numa unidade de transformação aprovada em conformidade com o artigo 10.º ou numa unidade de transformação aprovada em conformidade com o artigo 15.º, sendo as matérias resultantes por fim eliminadas como resíduo por incineração ou co-incineração numa unidade de incineração ou de co-incineração aprovada nos termos da Directiva .../.../CE (relativa à incineração de resíduos) ou num aterro aprovado nos termos da Directiva 1999/31/CE ou
- f) Transformados numa unidade de biogás ou numa unidade de compostagem aprovada em conformidade com o artigo 12.º.

3. O manuseamento e/ou armazenagem intermédios das matérias da categoria 3 só serão efectuados em unidades intermédias aprovadas em conformidade com o artigo 9.º.

Artigo 7.º

Recolha e transporte

Os subprodutos animais transformados e não transformados serão recolhidos, transportados e identificados em conformidade com o Anexo II.

Artigo 8.º

Registos

1. Os produtores que efectuem a expedição de subprodutos animais de quaisquer instalações manterão um registo de cada remessa, do qual constem:

- a) A data em que as matérias foram retiradas das instalações;
- b) A quantidade e a descrição das matérias;
- c) O destino para que foram expedidas, e
- d) O nome do transportador.

2. As pessoas que transportem subprodutos animais registarão, quando da recolha:

- a) O endereço das instalações em que as matérias foram recolhidas;
- b) A data em que as matérias foram recolhidas;
- c) A quantidade e a descrição das matérias;
- d) O destino das matérias.

3. As pessoas que recebam subprodutos animais manterão um registo de cada remessa recebida, do qual constem:

- a) A data de chegada das matérias;
- b) O endereço das instalações de que as matérias foram expedidas;
- c) A quantidade e a descrição das matérias;
- d) O nome e o endereço do transportador.

4. Os registos referidos nos n.ºs 1, 2 e 3 serão conservados por um período mínimo de dois anos para apresentação às autoridades competentes.

Artigo 9.º

Unidades intermédias e entrepostos

1. As unidades intermédias e os entrepostos que armazenam subprodutos animais ficam sujeitos à aprovação da autoridade competente.

2. Para serem aprovadas, as unidades intermédias da categoria 1 ou da categoria 2 devem:

- a) Obedecer aos requisitos do Capítulo I do Anexo VIII;
- b) Manusear e armazenar matérias da categoria 1 ou da categoria 2 em conformidade com o Capítulo II, parte B, do Anexo VIII;
- c) Ter sido submetidas aos autocontrolos do estabelecimento previstos no artigo 22.º;
- d) Ser controladas pela autoridade competente em conformidade com o artigo 23.º.

3. Para serem aprovadas, as unidades intermédias da categoria 3 devem:

- a) Obedecer aos requisitos do Capítulo I do Anexo VIII;
- b) Manusear e armazenar matérias da categoria 3 em conformidade com o Capítulo II, parte A, do Anexo VIII;
- c) Ter sido sujeitas aos autocontrolos do estabelecimento previstos no artigo 22.º;
- d) Ser controladas pela autoridade competente em conformidade com o artigo 23.º.

4. Para serem aprovados, os entrepostos devem:

- a) Obedecer aos requisitos do Capítulo III do Anexo VIII;
- b) Armazenar subprodutos animais transformados em conformidade com o ponto 3 do Capítulo III do Anexo VIII;
- c) Ser supervisionados pela autoridade competente.

CAPÍTULO III

APROVAÇÃO DE UNIDADES DE TRANSFORMAÇÃO DAS CATEGORIAS 1 E 2, DE UNIDADES DE BIOGÁS, DE UNIDADES DE COMPOSTAGEM E DE UNIDADES OLEOQUÍMICAS

Artigo 10.º

Aprovação de unidades de transformação da categoria 1 e da categoria 2

1. Os Estados-Membros aprovarão, para a totalidade ou parte do seu território, uma ou mais unidades de transformação da categoria 1 e da categoria 2 para efeitos da recolha e transformação de matérias da categoria 1 ou da categoria 2. Um Estado-Membro pode decidir designar uma unidade de transformação da categoria 1 ou da categoria 2 situada noutra Estado-Membro, obtido o acordo deste último.
2. Para serem aprovadas pela autoridade competente, as unidades de transformação da categoria 1 e da categoria 2 devem:
 - a) Obedecer aos requisitos do Capítulo I do Anexo III;
 - b) Manusear, transformar e armazenar matérias da categoria 1 ou da categoria 2 em conformidade com o Capítulo II do Anexo III e com o Capítulo I do Anexo IV;
 - c) Ser validadas pela autoridade competente em conformidade com o Capítulo V do Anexo III;
 - d) Ter sido submetidas aos autocontrolos do estabelecimento previstos no artigo 22.º;
 - e) Ser controladas pela autoridade competente em conformidade com o artigo 23.º;
 - f) Estabelecer e aplicar métodos de vigilância e de controlo dos pontos de controlo críticos, em função dos processos utilizados;
 - g) Assegurar que os produtos da transformação satisfaçam os requisitos do Capítulo I do Anexo IV.
3. A aprovação será imediatamente suspensa se as condições em que foi concedida deixarem de ser respeitadas.

Artigo 11.º

Aprovação de unidades oleoquímicas

1. As unidades oleoquímicas ficam sujeitas à aprovação da autoridade competente.
2. Para serem aprovadas, as unidades oleoquímicas devem:
 - a) Transformar as gorduras animais fundidas em conformidade com as normas estabelecidas no Capítulo III do Anexo IV;
 - b) Estabelecer e aplicar métodos de vigilância e de controlo dos pontos de controlo críticos, em função dos processos utilizados;
 - c) Conservar um registo das informações obtidas em cumprimento do disposto na alínea b) para apresentação à autoridade competente;
 - d) Estar sujeitas à supervisão da autoridade competente, para assegurar que o operador ou gestor do estabelecimento cumpre os requisitos do presente regulamento.
3. A aprovação será imediatamente suspensa se as condições em que foi concedida deixarem de ser respeitadas.

Artigo 12.º

Aprovação de unidades de biogás e de compostagem

1. As unidades de biogás e as unidades de compostagem que transformem subprodutos animais ficam sujeitos à aprovação da autoridade competente.
2. Para serem aprovadas, as unidades de biogás e de compostagem devem:
 - a) Obedecer aos requisitos da Secção A do Capítulo II do Anexo IV;
 - b) Manusear e transformar os subprodutos animais em conformidade com as Secções B e C do Capítulo II do Anexo IV;
 - c) Ser controladas pela autoridade competente;
 - d) Estabelecer e aplicar métodos de vigilância e de controlo dos pontos de controlo críticos;
 - e) Assegurar que os resíduos da digestão cumpram as normas microbiológicas estabelecidas na Secção D do Capítulo II do Anexo IV.

3. A aprovação será imediatamente suspensa se as condições em que foi concedida deixarem de ser respeitadas.

Artigo 13.º

Expedição de subprodutos animais transformados para unidades de incineração ou co-incineração ou para aterros

1. Os subprodutos animais transformados só podem ser enviados para eliminação por incineração, co-incineração ou aterro nas seguintes condições:

- a) Os subprodutos animais transformados devem:
 - i) Ser transportados em contentores ou veículos cobertos e selados nos quais seja indicado claramente «Não destinados ao consumo animal - somente para incineração/co-incineração/aterro», consoante o caso;
 - ii) Ser expedidos apenas para unidades de incineração ou de co-incineração aprovadas nos termos da Directiva .../.../CE (relativa à incineração de resíduos) ou para aterros aprovados nos termos da Directiva 1999/31/CE;
- b) A autoridade competente do local de origem deve informar a autoridade competente do local de destino da expedição de cada remessa;
- c) A autoridade competente do local de destino deve informar a autoridade competente do local de origem da chegada de cada remessa;
- d) A autoridade competente do local destino deve assegurar que a unidade ou o local de aterro designados utilizem a remessa apenas para os fins autorizados e mantenham registos completos que provem o cumprimento do presente regulamento.

2. Os subprodutos animais transformados só podem ser enviados para eliminação por incineração ou co-incineração para outros Estados-Membros nas seguintes condições:

- a) O Estado-Membro de destino deve ter autorizado a recepção das matérias em causa;
- b) Os subprodutos animais transformados devem:
 - i) Ser acompanhados de um certificado oficial em conformidade com o Anexo VII;
 - ii) Ser transportados em contentores ou veículos cobertos e selados nos quais seja indicado claramente «Não destinados ao consumo animal — somente para incineração ou co-incineração», se for caso disso nas línguas dos Estados-Membros de origem, destino e trânsito;

iii) Ser encaminhados directamente para a instalação de incineração ou de co-incineração;

- c) Os Estados-Membros que enviem subprodutos animais transformados para outros Estados-Membros devem informar, através do sistema ANIMO, a autoridade competente do local de destino de cada remessa enviada, devendo a menção «Não destinados ao consumo animal — somente para incineração ou co-incineração» constar da mensagem ANIMO;
- d) Os Estados-Membros de destino devem informar a autoridade competente do local de origem da chegada de cada remessa por meio do sistema ANIMO;
- e) Os Estados-Membros de destino devem assegurar que as unidades designadas nos respectivos território utilizem a remessa apenas para os fins autorizados e mantenham registos completos que provem o cumprimento do presente regulamento.

CAPÍTULO IV

COLOCAÇÃO NO MERCADO DE PROTEÍNAS ANIMAIS TRANSFORMADAS E OUTRAS MATÉRIAS PARA ALIMENTAÇÃO ANIMAL, ALIMENTOS PARA ANIMAIS DE COMPANHIA, OSSOS DE COURO E PRODUTOS TÉCNICOS

Artigo 14.º

Disposições gerais de sanidade animal

1. Os Estados-Membros tomarão todas as medidas necessárias para garantir que os subprodutos animais e os produtos deles derivados, referidos nos Anexos V e VI, não sejam expedidos de explorações situadas em zonas sujeitas a restrições devido à ocorrência de uma doença à qual a espécie de que os produtos são derivados seja sensível ou de unidades ou zonas a partir das quais a circulação ou o comércio constituam um risco para o estatuto sanitário dos Estados-Membros ou zonas dos Estados-Membros, excepto quando os produtos forem tratados em conformidade com o presente regulamento.

2. As medidas referidas no n.º 1 garantirão que os produtos sejam obtidos de animais que:

- a) Provenham de uma exploração, território ou parte de um território, ou, no caso de produtos da aquicultura, de uma exploração, zona ou parte de uma zona, não sujeitos a restrições sanitárias aplicáveis aos animais e produtos em questão e, em especial, a restrições no âmbito de medidas de controlo de doenças impostas pela legislação comunitária ou por força de doenças transmissíveis graves enumeradas na Directiva 92/119/CE do Conselho (1);

(1) JO L 62 de 15.3.1993, p. 69.

b) Não tenham sido abatidos num estabelecimento em que estivessem presentes, aquando do abate, animais infectados ou suspeitos de estarem infectados com uma das doenças abrangidas pela regulamentação referida na alínea a).

3. Sem prejuízo do cumprimento das medidas de controlo das doenças referidas na alínea a) do n.º 2, a comercialização de subprodutos animais não transformados provenientes de um território ou parte de um território sujeito a restrições em matéria de sanidade animal, mas que não estejam infectados, nem se suspeite de o estarem, é permitida desde que, consoante o caso:

a) Os produtos sejam obtidos, manuseados, transportados e armazenados separadamente ou em momentos diferentes de produtos que satisfazem todas as condições em matéria de sanidade animal;

b) Os produtos tenham sido submetidos a um tratamento suficiente para eliminar o problema sanitário em questão em conformidade com o presente regulamento, num estabelecimento aprovado para esse efeito pelo Estado-Membro em que o problema sanitário ocorreu;

c) Os produtos estejam adequadamente identificados.

d) Os produtos são conformes ao disposto nos Anexos V e VI ou em normas de execução a adoptar de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 33.º.

Em situações especiais podem ser estatuídas regras especiais com relação ao disposto no primeiro parágrafo, por decisões adoptadas nos termos do procedimento referido no n.º 2 do artigo 33.º. Tais decisões terão em conta eventuais medidas a aplicar ou testes a efectuar nos animais e as características específicas da doença na espécie em questão e precisarão as medidas necessárias para assegurar a protecção da sanidade animal na Comunidade.

Artigo 15.º

Aprovação de unidades de transformação da categoria 3

1. As unidades de transformação da categoria 3 ficam sujeitas à aprovação da autoridade competente.

2. Para serem aprovadas, as unidades de transformação da categoria 3 devem:

a) Obedecer aos requisitos do Anexo III, capítulos I e II, e do Anexo V;

b) Manusear, transformar e armazenar matérias da categoria 3 em conformidade com o Anexo V;

c) Ter sido validadas pela autoridade competente em conformidade com o Capítulo V do Anexo III;

d) Ter sido sujeitas aos autocontrolos do estabelecimento previstos no artigo 22.º e ser supervisionadas pela autoridade competente em conformidade com o artigo 23.º;

e) Assegurar que os produtos da transformação satisfaçam os requisitos do Capítulo I do Anexo V.

3. A aprovação será imediatamente suspensa se as condições em que foi concedida deixarem de ser respeitadas.

Artigo 16.º

Aprovação de unidades de alimentos para animais de companhia e de unidades técnicas

1. As unidades de alimentos para animais de companhia e as unidades técnicas ficam sujeitas à aprovação da autoridade competente.

2. Para serem aprovadas, as unidades de alimentos para animais de companhia ou as unidades técnicas devem:

a) Comprometer-se, em função dos requisitos específicos previstos no Anexo VI para os produtos obtidos na unidade, a:

i) Respeitar os requisitos específicos de produção estabelecidos no presente regulamento,

ii) Estabelecer e aplicar métodos de vigilância e de controlo dos pontos de controlo críticos, em função dos processos utilizados,

iii) Consoante os produtos, colher amostras para análise num laboratório reconhecido pela autoridade competente, a fim de verificar o cumprimento das regras estabelecidas no presente regulamento,

iv) Conservar um registo das informações obtidas em cumprimento do disposto nas subalíneas ii) e iii) para apresentação à autoridade competente. Os resultados dos controlos e testes devem ser conservados por um período mínimo de dois anos,

v) Caso o resultado da análise laboratorial referida na subalínea iii) ou qualquer outra informação de que disponham revele a existência de um risco grave em matéria de sanidade animal ou de saúde pública, informar a autoridade competente,

vi) Expedir apenas produtos acompanhados de um documento comercial que especifique a natureza do produto, o nome e o número de aprovação veterinária do estabelecimento de produção;

- b) Estar sujeitas à supervisão da autoridade competente, para assegurar que o operador ou gestor do estabelecimento cumpre os requisitos do presente regulamento.

3. A aprovação será imediatamente suspensa se as condições em que foi concedida deixarem de ser respeitadas.

Artigo 17.º

Colocação no mercado de proteínas animais transformadas e de outras matérias para alimentação animal

Os Estados-Membros assegurarão que as proteínas animais transformadas e outras matérias para alimentação animal sejam colocadas no mercado apenas quando:

- a) Tiverem sido preparadas numa unidade de transformação da categoria 3 aprovada e supervisionada em conformidade com o artigo 15.º;
- b) Tiverem sido preparadas exclusivamente com matérias da categoria 3 enumeradas no n.º 1, alíneas a) a j), do artigo 6.º;
- c) Tiverem sido manuseadas, transformadas, armazenadas e transportadas em conformidade com o Anexo V;
- d) Cumprirem as regras estabelecidas no Anexo V.

Artigo 18.º

Colocação no mercado de alimentos para animais de companhia, ossos de couro e produtos técnicos

Os Estados-Membros assegurarão que os alimentos para animais de companhia, os ossos de couro e os produtos técnicos sejam colocadas no mercado apenas quando:

- a) Satisfizerem os requisitos específicos estabelecidos no Anexo VI;
- b) Provierem de estabelecimentos aprovados e supervisionados em conformidade com o artigo 16.º.

Artigo 19.º

Medidas de salvaguarda

O artigo 10.º da Directiva 90/425/CEE é aplicável aos produtos abrangidos pelos Anexos V e VI do presente regulamento.

Artigo 20.º

Fertilizantes orgânicos e correctivos orgânicos dos solos

É proibida a aplicação de fertilizantes orgânicos e correctivos orgânicos do solo em terras de pastagem.

CAPÍTULO V

NORMAS DERROGATÓRIAS

Artigo 21.º

Derrogações

1. Os Estados-Membros podem permitir, sob a supervisão das autoridades competentes:

- a) A utilização de subprodutos animais para fins de diagnóstico, educativos e de investigação;
- b) A utilização de subprodutos animais para fins taxidérmicos, em unidades técnicas aprovadas para esse efeito em conformidade com o artigo 16.º;
- c) Em conformidade com as regras estabelecidas no Anexo IX, a utilização de matérias da categoria 2, desde que sejam provenientes de animais que não tenham sido abatidos nem tenham morrido em resultado da presença, ou em relação aos quais se suspeitasse da presença, de uma doença transmissível ao homem ou aos animais, e das matérias da categoria 3 referidas no n.º 1, alíneas a) a j), do artigo 6.º, para a alimentação de:
 - i) Animais de jardim zoológico,
 - ii) Animais de circo,
 - iii) Répteis, com excepção de animais de jardim zoológico ou de circo,
 - iv) Animais para produção de pele com pêlo,
 - v) Animais selvagens de espécies ameaçadas,
 - vi) Animais selvagens de quaisquer espécies quando se verifiquem condições nutricionais difíceis ou a preparação de relatórios o exija,
 - vii) Canis ou matilhas reconhecidos,
 - viii) Culturas de larvas para isco.

2. Os Estados-Membros informarão a Comissão sempre que recorrerem às derrogações referidas no n.º 1 e comunicar-lhe-ão as medidas de verificação adoptadas para evitar a utilização dos subprodutos animais em questão para fins não permitidos.

3. Cada Estado-Membro elaborará uma lista de utilizadores e centros de recolha autorizados e registados nos termos da alínea c) do n.º 1, no seu próprio território. Será atribuído a cada utilizador e centro de recolha um número oficial para fins de inspecção e para permitir rastrear os produtos em questão até à sua origem.

As instalações dos utilizadores e centros de recolha serão supervisionadas pela autoridade competente, que deve ter sempre livre acesso a todas as partes das instalações, a fim de assegurar o cumprimento do disposto na alínea c) do n.º 1.

Se a inspecção revelar que o disposto no presente artigo não é respeitado, a autoridade competente tomará as medidas adequadas.

4. Podem, de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 33.º, ser adoptadas normas de execução relativas às medidas de controlo.

CAPÍTULO VI

CONTROLOS E INSPECÇÕES A EFECTUAR EM UNIDADES INTERMÉDIAS E DE TRANSFORMAÇÃO

Artigo 22.º

Autocontrolos nas unidades

1. Os operadores e os proprietários de unidades intermédias e de unidades de transformação ou os respectivos representantes tomarão todas as medidas necessárias para dar cumprimento ao presente regulamento e nomeadamente:

- a) Identificarão e controlarão os pontos críticos nas unidades;
- b) Definirão e aplicarão métodos de vigilância e controlo desses pontos críticos;
- c) No caso das unidades de transformação, colherão amostras representativas de cada lote transformado a fim de verificarem a observância das normas estabelecidas pelo presente regulamento relativamente aos produtos em questão e os níveis máximos permitidos de resíduos físico-químicos fixados na legislação comunitária;
- d) Registarão e conservarão, por um período mínimo de dois anos, os resultados dos diversos controlos e testes referidos nas alíneas b) e c), para apresentação às autoridades competentes;
- e) Criarão um sistema que permita estabelecer uma relação entre cada lote expedido e o momento em que foi produzido.

2. Sempre que os resultados de uma análise de amostras efectuada nos termos da alínea c) do n.º 1 não estiverem em conformidade com o disposto no presente regulamento, o operador da unidade de transformação deve:

- a) Informar imediatamente a autoridade competente;
- b) Determinar as causas do incumprimento;

c) Assegurar que nenhuma matéria contaminada ou suspeita de o estarem sejam removidas da unidade antes de serem submetidas a uma nova transformação sob a supervisão directa da autoridade competente e de terem sido oficialmente submetidas a nova colheita de amostras para verificação do cumprimento das normas do presente regulamento.

3. Podem, de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 33.º, ser adoptadas normas de execução do presente artigo.

Artigo 23.º

Controlos oficiais

1. As autoridades competentes inspeccionarão e supervisionarão regularmente as unidades intermédias e as unidades de transformação em conformidade com o Capítulo IV do Anexo III.

2. A frequência dessas inspecções e supervisão dependerá das dimensões da unidade, do tipo de produtos fabricados, da avaliação dos riscos e das garantias dadas de acordo com a aplicação dos princípios de análise do risco e pontos de controlo críticos.

3. Se as inspecções efectuadas pela autoridade competente revelarem que nem todas as normas do presente regulamento são respeitadas, a autoridade competente deve tomar as medidas adequadas. No caso de não cumprimento do disposto no presente artigo em relação às normas microbiológicas e aos tipos de controlos microbiológicos, o fabricante:

- a) Fornecerá imediatamente à autoridade competente informações completas sobre a natureza da amostra e o lote do qual a amostra foi colhida;
- b) Transformará e voltará a transformar o lote contaminado, sob a supervisão da autoridade competente;
- c) Aumentará a intensidade da amostragem e os controlos da produção;
- d) Analisará os registos dos subprodutos animais não transformados correspondentes ao produto final do qual a amostra foi colhida;
- e) Promoverá operações adequadas de descontaminação e limpeza da unidade.

4. Podem, de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 33.º, ser adoptadas normas de execução do presente artigo.

*Artigo 24.º***Frequência dos controlos e análises microbiológicas**

1. Serão adoptadas, de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 33.º, normas de execução relativas à frequência dos controlos previstos nos artigos 22.º e 23.º.
2. Serão adoptadas, de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 33.º, normas de execução relativas aos métodos de referência para as análises microbiológicas.

*Artigo 25.º***Lista das unidades aprovadas**

Cada Estado-Membro elaborará uma lista das unidades aprovadas nos termos dos artigos 9.º a 12.º e 15.º e 16.º no seu próprio território. A cada unidade será atribuído um número oficial que identifique a unidade no que diz respeito à natureza das suas actividades.

Os Estados-Membros enviarão essa lista e as respectivas actualizações aos outros Estados-Membros e à Comissão.

CAPÍTULO VII

CONTROLOS COMUNITÁRIOS*Artigo 26.º***Controlos comunitários**

1. Em cooperação com as autoridades competentes dos Estados-Membros, a Comissão efectuará inspecções e auditorias no local a todos os níveis da produção, colocação no mercado e eliminação de subprodutos animais e de produtos deles derivados e da organização e funcionamento das autoridades competentes dos Estados-Membros, a fim de assegurar a aplicação uniforme das disposições do presente regulamento, das regras adoptadas ao seu abrigo e de eventuais medidas de salvaguarda.
2. As regras de execução do presente artigo serão adoptadas de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 33.º.

CAPÍTULO VIII

DISPOSIÇÕES APLICÁVEIS À IMPORTAÇÃO PARA A COMUNIDADE DE CERTOS SUBPRODUTOS ANIMAIS E PRODUTOS DELES DERIVADOS*Artigo 27.º***Disposições gerais**

As disposições aplicáveis à importação, de países terceiros, das matérias para alimentação animal referidas no Anexo V e dos

alimentos para animais de companhia, ossos de couro e produtos técnicos referidos no Anexo VI não serão nem mais nem menos favoráveis do que as aplicáveis à produção e comercialização desses produtos na Comunidade.

Todavia, a importação, de países terceiros, de alimentos para animais de companhia e de matérias-primas destinadas à produção de alimentos para animais de companhia, derivados de animais tratados com certas substâncias proibidas em conformidade com a Directiva 96/22/CE, será permitida em condições específicas a estabelecer de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 33.º.

*Artigo 28.º***Proibições**

É proibida a importação de subprodutos animais e produtos derivados para a Comunidade, excepto se obedecer ao disposto no presente regulamento.

*Artigo 29.º***Cumprimento das regras comunitárias**

1. Os produtos referidos nos Anexos V e VI só podem ser importados para a Comunidade se satisfizerem ao disposto nos n.ºs 2 a 5.
2. Os produtos referidos nos Anexos V e VI devem, salvo disposição em contrário desses Anexos, ser provenientes de um país terceiro ou de uma parte de um país terceiro constante de uma lista a elaborar e actualizar de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 33.º.

A lista pode ser combinada com outras listas elaboradas para fins de saúde pública ou sanidade animal.

Na elaboração da lista lista, tomar-se-ão nomeadamente em consideração:

- a) A legislação do país terceiro;
- b) A organização da autoridade competente e dos seus serviços de inspecção no país terceiro, os poderes desses serviços, a supervisão a que estão sujeitos e a autoridade de que dispõem para verificar eficazmente a aplicação da respectiva legislação;
- c) As regras sanitárias efectivas de produção, fabrico, manuseamento, armazenagem e expedição aplicáveis aos produtos de origem animal destinados à Comunidade;
- d) As garantias que o país terceiro pode dar quanto ao cumprimento das regras sanitárias aplicáveis;
- e) A experiência do país terceiro em matéria de comercialização do produto e os resultados dos controlos de importação efectuados;

- f) Os resultados de eventuais inspecções comunitárias no país terceiro;
- g) O estatuto sanitário dos efectivos pecuários, dos outros animais domésticos e da fauna selvagem no país terceiro, atendendo, em especial, às doenças animais exóticas e a quaisquer aspectos relativos à situação sanitária geral no país passíveis de constituir um risco para a saúde pública ou a sanidade animal na Comunidade;
- h) A regularidade e rapidez com que o país terceiro fornece informações sobre a existência de doenças animais infecciosas ou contagiosas no seu território, nomeadamente as mencionadas nas listas A e B do Gabinete Internacional das Epizootias (OIE) ou, no caso das doenças dos animais de aquicultura, as doenças notificáveis enumeradas no Código sanitário aquático do OIE;
- i) As regras de prevenção e controlo de doenças animais infecciosas ou contagiosas em vigor no país terceiro e a respectiva aplicação, incluindo as regras aplicáveis às importações de outros países.

3. Os produtos referidos no Anexo V devem ser provenientes de estabelecimentos constantes de uma lista comunitária a elaborar de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 33.º, com base numa comunicação das autoridades competentes do país terceiro à Comissão na qual seja declarado que o estabelecimento cumpre os requisitos comunitários e está sujeito a supervisão por um serviço oficial de inspecção no país terceiro.

As listas aprovadas serão alteradas do seguinte modo:

- a) A Comissão informa os Estados-Membros das alterações das listas de estabelecimentos propostas pelo país terceiro em causa, no prazo de cinco dias úteis a contar da recepção das alterações propostas;
- b) Os Estados-Membros dispõem de sete dias úteis, a contar da recepção das alterações das listas de estabelecimentos referidos na alínea a), para enviarem à Comissão comentários por escrito;
- c) Se pelo menos um Estado-Membro tiver apresentado comentários por escrito, a Comissão informa os Estados-Membros no prazo de cinco dias úteis e inclui o ponto na reunião seguinte do Comité veterinário permanente para decisão de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 33.º;
- d) Se não forem recebidos comentários dos Estados-Membros no prazo referido na alínea b), considera-se que os Estados-Membros aceitam as alterações das listas. A Comissão informa os Estados-Membros no prazo de cinco dias úteis e as importações em proveniência desses estabelecimentos serão autorizadas no prazo de cinco dias úteis a contar da recepção dessa informação pelos Estados-Membros.

4. Os produtos referidos no Anexo VI devem ser provenientes de estabelecimentos aprovados e registados pela autoridade competente dos países terceiros.

5. Salvo disposição em contrário dos Anexos V e VI, as remessas de produtos referidas nesses anexos devem ser acompanhadas de um certificado sanitário correspondente ao espécime estabelecido no Anexo X, que certifique que os produtos satisfazem ao disposto nesses anexos e são provenientes de estabelecimentos que cumprem essas regras.

Artigo 30.º

Equivalência

1. De acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 33.º, pode ser tomada uma decisão reconhecendo que as medidas sanitárias aplicadas por um país terceiro, um grupo de países terceiros ou uma região de um país terceiro à produção, fabrico, manuseamento, armazenagem e transporte de uma ou mais categorias de produtos referidas nos Anexos V e VI oferecem garantias equivalentes às aplicadas na Comunidade, se o país terceiro fornecer provas objectivas dessa equivalência.

A decisão determinará as regras de importação de subprodutos animais, dessa região, país ou grupo de países.

2. As regras referidas no n.º 1 incluirão:

- a) A natureza e o teor do certificado sanitário que deve acompanhar o produto;
- b) Os requisitos sanitários específicos aplicáveis à importação para a Comunidade;
- c) Se necessário, os processos para a elaboração e alteração de listas de regiões ou estabelecimentos dos quais são permitidas importações.

3. As regras de execução do presente artigo serão adoptadas de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 33.º.

Artigo 31.º

Inspeções e auditorias comunitárias

1. Podem ser efectuadas, por peritos dos serviços da Comissão, se for caso disso acompanhados por peritos dos Estados-Membros, controlos no local para:

- a) Elaborar a lista de países terceiros ou de partes de países terceiros e determinar as condições de importação;

- b) Verificar a observância:
- i) Das condições para constar de uma lista comunitária de países terceiros,
 - ii) Das condições de importação,
 - iii) Das regras para o reconhecimento da equivalência de medidas,
 - iv) De quaisquer medidas de emergência aplicáveis nos termos da legislação comunitária.

Os peritos dos Estados-Membros responsáveis por esses controlos serão designados pela Comissão.

2. Os controlos referidos no n.º 1 serão realizados em nome da Comunidade, que suportará as despesas efectuadas.

3. Podem, de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 33.º, ser adoptadas normas de execução relativas à frequência e processos dos controlos referidos no n.º 1.

4. Se, durante um controlo comunitário referido no n.º 1, for verificada uma infracção grave das regras sanitárias, a Comissão exigirá imediatamente ao país terceiro que tome as medidas adequadas ou cesse a expedição de remessas dos produtos e informará imediatamente os Estados-Membros.

CAPÍTULO IX

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 32.º

Alterações dos anexos e medidas de transição

Os Anexos podem ser alterados ou completados e podem ser adoptadas medidas de transição de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 33.º.

Artigo 33.º

Procedimento de regulamentação

1. A Comissão é assistida pelo Comité veterinário permanente criado pelo artigo 1.º da Decisão 68/361/CEE.

2. Sempre que seja feita remissão para o presente número, é aplicável o procedimento de regulamentação estabelecido no artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE, em cumprimento dos seus artigos 7.º e 8.º.

3. O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de quinze dias.

Artigo 34.º

Consulta dos comités científicos

Os comités científicos competentes podem ser consultados sobre qualquer questão que se enquadre no âmbito do presente regulamento, susceptível de ter um efeito no domínio da sanidade animal ou da saúde pública.

Artigo 35.º

Comunicação de disposições nacionais

Os Estados-Membros comunicarão à Comissão o texto das disposições de direito interno que adoptem no domínio regido pelo presente regulamento.

Artigo 36.º

Regras financeiras

A Comissão preparará um relatório sobre o apoio financeiro nos Estados-Membros para a transformação e eliminação dos subprodutos animais, com especial referência às matérias da categoria 1 e matérias da categoria 2, acompanhado das propostas adequadas.

Artigo 37.º

Revogação

São revogadas a Directiva 90/667/CEE e as Decisões 95/348/CE e 1999/534/CE.

As referências à Directiva 90/667/CEE são consideradas como referências ao presente regulamento.

Artigo 38.º

Entrada em vigor

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

O presente regulamento entra em vigor em 1 de Fevereiro de 2003 ⁽¹⁾.

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

⁽¹⁾ Esta data foi indicada a fim de conceder um prazo de 18 meses para a aplicação das novas disposições.

ANEXO I

DEFINIÇÕES

Gelatina: proteínas naturais solúveis, coaguladas ou não, obtidas pela hidrólise parcial do colagénio produzido a partir de ossos, couros, peles, tendões e nervos de animais (incluindo peixes e aves de capoeira);

Proteínas hidrolisadas: misturas de polipéptidos, péptidos e aminoácidos obtidos pela hidrólise do colagénio;

Couros e peles: todos os tecidos cutâneos e subcutâneos;

Curtimento: endurecimento de couros, por meio de agentes vegetais de curtimento, sais de crómio ou outras substâncias, tais como sais de alumínio, sais férricos, sais de silício, aldeídos ou quinonas ou outros endurecedores sintéticos;

Alimentos transformados para animais de companhia: alimentos para animais de companhia, com excepção dos alimentos crus, submetidos a um tratamento destinado a assegurar a sua estabilidade;

Alimentos enlatados para animais de companhia: alimentos submetidos a transformação térmica destinados a animais de companhia, contidos num recipiente hermeticamente fechado;

Recipiente hermeticamente fechado: recipiente concebido para impedir a entrada de microrganismos e destinado a esse fim;

Alimentos crus para animais de companhia: alimentos para animais de companhia, não submetidos a qualquer processo de conservação que não a refrigeração, a congelação ou a ultracongelação ou processos equivalentes, com vista a assegurar a sua preservação;

Farinha de peixe: proteínas animais transformadas derivadas de animais marinhos, excepto mamíferos marinhos;

Sangue: sangue total fresco;

Produtos derivados de sangue: produtos derivados de sangue ou fracções de sangue, com excepção da farinha de sangue. Estes produtos incluem: plasma seco/congelado/líquido, sangue total seco, glóbulos vermelhos secos/congelados/líquidos ou respectivas fracções e misturas;

Farinha de sangue: produtos derivados de sangue, resultantes do tratamento térmico do sangue em conformidade com o capítulo II do anexo V, para consumo animal ou utilização como fertilizantes;

Produtos derivados de sangue para uso técnico e farmacêutico: produtos derivados de sangue destinados a fins técnicos ou farmacêuticos;

Produtos utilizados para diagnóstico in vitro: produtos acondicionados, prontos a serem empregues pelo utilizador final, que contêm um produto derivado de sangue, utilizados, sós ou em combinação, como reagentes, produtos reagentes, meios de calibração ou kit ou qualquer outro sistema, e que se destinem à utilização *in vitro* para o exame de amostras de origem humana ou animal, com excepção dos dons de órgãos ou de sangue, exclusiva ou principalmente com vista ao diagnóstico de estados fisiológicos, estados patológicos, doenças ou anomalias genéticas ou à determinação da segurança e compatibilidade com reagentes;

Reagentes de laboratório: produtos acondicionados, prontos a serem empregues pelo utilizador final, que contêm um produto derivado de sangue, e que se destinem à utilização em laboratório, sós ou em combinação, como reagentes ou como produtos reagentes;

Lã, pêlos e cerdas não transformados: lã de ovino, pêlos de ruminantes e cerdas de suíno, que não tenham sido submetidos a lavagem em fábrica nem tenham sido obtidos por curtimento;

Penas e partes de penas não transformadas: penas e partes de penas não tratadas por um fluxo de vapor ou através de qualquer outro método que assegure a não transmissão de organismos patogénicos;

Produtos apícolas: mel, cera de abelhas, geleia real, própolis ou pólen não destinados nem ao consumo humano nem à utilização industrial.

ANEXO II

REQUISITOS DE HIGIENE APLICÁVEIS À RECOLHA E TRANSPORTE DE SUBPRODUTOS ANIMAIS

1. Serão tomadas todas as medidas necessárias para assegurar que as matérias da categoria 1, da categoria 2 e da categoria 3 sejam identificáveis e se mantenham identificáveis durante a recolha e o transporte.
2. Os subprodutos animais devem ser recolhidos e transportados em contentores ou veículos adequados, de forma a evitar perdas. Os recipientes ou veículos devem ser devidamente cobertos. Os veículos destinados ao transporte refrigerado devem permitir assegurar que a temperatura exigida possa ser mantida durante todo o período de transporte.
3. Os veículos, os oleados de cobertura e os contentores reutilizáveis devem ser limpos e desinfectados após cada utilização e ser mantidos em bom estado de limpeza.
4. Se os subprodutos animais não forem transportados directamente a granel, as informações sobre a sua origem, nome e natureza e a menção «Subprodutos animais — Não destinados ao consumo humano» devem constar de uma etiqueta presa ao contentor, caixa de cartão ou outro tipo de embalagem, em letras de, pelo menos, dois centímetros de altura.
5. Durante o transporte: Os subprodutos animais não transformados e transformados e os produtos deles derivados devem ser acompanhados quer

i) De um documento comercial do qual constem:

- a data em que as matérias foram retiradas das instalações,
- a descrição das matérias, incluindo a sua classificação em conformidade com o presente regulamento,
- a quantidade das matérias,
- o local de origem das matérias,
- o nome e o endereço do transportador,
- o nome e o endereço do destinatário e o número de registo,
- se for caso disso:
 - o número de aprovação ou de registo da unidade de origem,
 - a natureza e os métodos de tratamento.

O documento comercial deve ser feito em triplicado (um original e duas cópias). O original deve acompanhar a remessa até ao seu destino final e deve ser conservado pelo destinatário, devendo uma cópia ser conservada pelo produtor e a outra pelo transportador;

ou

ii) Quando seja especificamente exigido pelo presente regulamento, de um certificado sanitário emitido e assinado pela autoridade competente.

O documento comercial e o certificado sanitário referidos nas alíneas i) e ii) serão conservados por um período mínimo de dois anos para apresentação às autoridades competentes.

Pode ser estabelecido, de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 33.º, um modelo para o documento comercial referido na alínea i) ou para o certificado sanitário referido na alínea ii).

6. A autoridade competente tomará as medidas necessárias para controlar o transporte de subprodutos animais não transformados e transformados e de produtos deles derivados, através da verificação dos registos e documentos exigidos, que devem acompanhar esses produtos durante o seu transporte para o local de destino e, se necessário, da selagem.

ANEXO III

REQUISITOS GERAIS DE HIGIENE APLICÁVEIS ÀS UNIDADES DE TRANSFORMAÇÃO DE SUBPRODUTOS ANIMAIS

CAPÍTULO I

Condições gerais aplicáveis à aprovação de unidades de transformação de subprodutos animais

1. As instalações e equipamentos devem satisfazer, no mínimo, os seguintes requisitos:
 - a) As instalações da unidade de transformação devem estar suficientemente afastadas da via pública e de outras instalações, como os matadouros. As instalações de transformação de subprodutos animais não devem estar localizadas juntamente com matadouros, salvo se se encontrarem numa parte de um edifício totalmente separada. As pessoas não autorizadas e os animais não devem ter acesso à unidade;
 - b) A unidade de transformação deve dispor de uma secção limpa e uma secção não limpa, devidamente separadas. A secção não limpa deve possuir um local coberto para a recepção dos subprodutos animais e deve ser construída de forma a poder ser facilmente limpa e desinfectada. Os pavimentos devem ser concebidos de modo a facilitar a drenagem de líquidos. A unidade de transformação deve dispor de instalações sanitárias, de vestiários e de lavabos adequados para uso do pessoal;
 - c) A unidade de transformação deve dispor de capacidade e de produção de água quente e vapor suficientes para a transformação de subprodutos animais;
 - d) A secção não limpa deve, se necessário, possuir equipamento para redução do volume dos subprodutos animais, bem como equipamento para o carregamento dos subprodutos animais triturados para a unidade de transformação;
 - e) Todas as instalações em que são transformados subprodutos animais devem funcionar em conformidade com os requisitos do capítulo II. Se for necessário um tratamento térmico, todas as instalações devem dispor de:
 - aparelhos de medição para vigiar a combinação temperatura/tempo e, se necessário, a pressão nos pontos críticos,
 - dispositivos de registo para registar continuamente os resultados dessas medições,
 - um sistema de segurança adequado para evitar um aquecimento insuficiente;
 - f) Para evitar a recontaminação do produto acabado pelos subprodutos animais não transformados que entram na unidade, deve ser prevista uma separação clara entre a área da unidade em que as matérias para transformação são descarregadas e as áreas reservadas à transformação dessas matérias e à armazenagem do produto transformado.
2. As unidades de transformação devem dispor de meios adequados de limpeza e desinfecção dos veículos ou contentores e recipientes nos quais os subprodutos animais são colocados — com excepção dos navios — ou nos quais são transportados.
3. Devem existir meios adequados para a desinfecção das rodas dos veículos quando estes saíam da secção não limpa da unidade de transformação.
4. Todas unidades de transformação devem possuir um sistema de evacuação de águas residuais que satisfaça os requisitos impostos pela autoridade competente.
5. As unidades de transformação devem ter o seu próprio laboratório ou recorrer aos serviços de um laboratório exterior. O laboratório deve dispor de equipamento que lhe permita efectuar as análises essenciais e deve ser aprovado pela autoridade competente.

CAPÍTULO II

Condições gerais de higiene

1. Os subprodutos animais devem ser transformados assim que possível após a sua chegada. Enquanto aguardam a transformação, devem ser convenientemente armazenados.
2. Os contentores, recipientes e veículos utilizados para transporte de subprodutos animais devem ser limpos, lavados e desinfectados após cada utilização. Os contentores, recipientes e veículos utilizados para transporte de matérias não transformadas devem ser limpos numa zona designada para esse efeito. A situação ou disposição dessa zona deve permitir evitar o risco de contaminação dos produtos transformados.

3. As pessoas que trabalhem na secção não limpa não podem entrar na secção limpa sem terem mudado previamente de roupa de trabalho e de calçado ou procedido à desinfecção deste. Nenhum equipamento ou utensílio pode ser levado da secção não limpa para a secção limpa. Deve ser estabelecido um processo que permita controlar as deslocações do pessoal entre as secções e prescrita a utilização adequada de pedilúvios e de sistemas de lavagem das rodas.
4. As águas residuais provenientes da secção não limpa devem ser tratadas de forma a eliminar todos os agentes patogénicos.

A Comissão estabelecerá os requisitos aplicáveis ao tratamento de águas residuais das unidades de transformação de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 33.º.
5. Devem ser sistematicamente tomadas medidas preventivas contra aves, roedores, insectos e outros animais nocivos. Para esse efeito seguir-se-á um programa de controlo de pragas que deve ser documentado.
6. Serão definidos e documentados processos de limpeza para todas as partes das instalações. Deve dispor-se de equipamento e de produtos de limpeza adequados.
7. O controlo da higiene deve incluir inspecções regulares do ambiente e do equipamento. O calendário e os resultados das inspecções devem ser documentados.
8. As instalações e o equipamento devem ser mantidos em bom estado de conservação e o equipamento de medição deve ser calibrado com regularidade.
9. Os subprodutos animais transformados devem ser manuseados e armazenados na unidade de transformação, de forma a impedir a recontaminação.

CAPÍTULO III

Métodos de transformação

Método 1

Pressão contínua ou descontínua

Redução

1. Se as partículas dos subprodutos animais a transformar tiverem uma dimensão superior a 50 milímetros, esta deve ser reduzida por meio de equipamento adequado, de forma a que, após a redução, a dimensão das partículas não exceda 50 milímetros. A eficácia do equipamento deve ser verificada diariamente e o seu estado registado. Se as verificações revelarem a existência de partículas superiores a 50 milímetros, o processo deve ser suspenso e só deve ser retomado depois de serem efectuadas as reparações necessárias.

Tempo, temperatura e pressão

2. Após redução, os subprodutos animais devem ser aquecidos até atingirem uma temperatura central superior a 133 °C durante, pelo menos, 20 minutos sem interrupção a uma pressão (absoluta) de, no mínimo, 3 bar produzida por vapor saturado (1); o tratamento térmico pode ser utilizado quer isoladamente, quer numa fase de esterilização anterior ou posterior ao processo.
3. A transformação pode ser efectuada em sistema descontínuo ou contínuo.

Método 2

Gordura natural — Sistema descontínuo

Redução

1. Se as partículas dos subprodutos animais a transformar tiverem uma dimensão superior a 150 milímetros, esta deve ser reduzida por meio de equipamento adequado, de forma a que, após a redução, a dimensão das partículas não exceda 150 milímetros. A eficácia do equipamento deve ser verificada diariamente e o seu estado registado. Se as verificações revelarem a existência de partículas superiores a 150 milímetros, o processo deve ser suspenso e só deve ser retomado depois de serem efectuadas as reparações necessárias.

Tempo, temperatura e pressão

2. Após redução, os subprodutos animais devem ser aquecidos até atingirem uma temperatura central superior a 100 °C durante, pelo menos, 125 minutos, uma temperatura central superior a 110 °C durante, pelo menos, 120 minutos e uma temperatura central superior a 120 °C durante, pelo menos, 50 minutos.

(1) «Vapor saturado» significa que todo o ar é evacuado e substituído por vapor em toda a câmara de esterilização.

3. A transformação deve ser efectuada em sistema descontínuo.
4. Os subprodutos animais podem ser submetidos a digestão de forma a que os requisitos tempo-temperatura sejam alcançados ao mesmo tempo.

Método 3

Gordura natural — Sistema contínuo ou descontínuo

Redução

1. Se as partículas dos subprodutos animais a transformar tiverem uma dimensão superior a 30 milímetros, esta deve ser reduzida por meio de equipamento adequado, de forma a que, após a redução, a dimensão das partículas não exceda 30 milímetros. A eficácia do equipamento deve ser verificada diariamente e o seu estado registado. Se as verificações revelarem a existência de partículas superiores a 30 milímetros, o processo deve ser suspenso e só deve ser retomado depois de serem efectuadas as reparações necessárias.

Tempo, temperatura e pressão

2. Após redução, os subprodutos animais devem ser aquecidos até atingirem uma temperatura central superior a 100 °C durante, pelo menos, 95 minutos, uma temperatura central superior a 110 °C durante, pelo menos, 55 minutos e uma temperatura central superior a 120 °C durante, pelo menos, 13 minutos.
3. A transformação pode ser efectuada em sistema descontínuo ou contínuo.
4. Os subprodutos animais podem ser submetidos a digestão de forma a que os requisitos tempo-temperatura sejam alcançados ao mesmo tempo.

Método 4

Gordura adicionada — Sistema contínuo ou descontínuo

Redução

1. Se as partículas dos subprodutos animais a transformar tiverem uma dimensão superior a 30 milímetros, esta deve ser reduzida por meio de equipamento adequado, de forma a que, após a redução, a dimensão das partículas não exceda 30 milímetros. A eficácia do equipamento deve ser verificada diariamente e o seu estado registado. Se as verificações revelarem a existência de partículas superiores a 30 milímetros, o processo deve ser suspenso e só deve ser retomado depois de serem efectuadas as reparações necessárias.

Tempo, temperatura e pressão

2. Após redução, os subprodutos animais devem ser colocados num recipiente com gordura adicionada e aquecidos até atingirem uma temperatura central superior a 100 °C durante, pelo menos, 16 minutos, uma temperatura central superior a 110 °C durante, pelo menos, 13 minutos, uma temperatura central superior a 120 °C durante, pelo menos, 8 minutos e uma temperatura central superior a 130 °C durante, pelo menos, 3 minutos.
3. A transformação pode ser efectuada em sistema descontínuo ou contínuo.
4. Os subprodutos animais podem ser submetidos a digestão de forma a que os requisitos tempo-temperatura sejam alcançados ao mesmo tempo.

Método 5

Desengorduramento — Sistema contínuo ou descontínuo

Redução

1. Se as partículas dos subprodutos animais a transformar tiverem uma dimensão superior a 20 milímetros, esta deve ser reduzida por meio de equipamento adequado, de forma a que, após a redução, a dimensão das partículas não exceda 20 milímetros. A eficácia do equipamento deve ser verificada diariamente e o seu estado registado. Se as verificações revelarem a existência de partículas superiores a 20 milímetros, o processo deve ser suspenso e só deve ser retomado depois de serem efectuadas as reparações necessárias.

Tempo, temperatura e pressão

2. Após redução, os subprodutos animais devem ser aquecidos até coagularem e ser, em seguida, submetidos a prensagem até que a gordura e a água sejam removidas das matérias proteicas. As matérias proteicas devem ser então aquecidas até atingirem uma temperatura central superior a 80 °C durante, pelo menos, 120 minutos e uma temperatura central superior a 100 °C durante, pelo menos, 60 minutos.

3. A transformação pode ser efectuada em sistema descontínuo ou contínuo.
4. Os subprodutos animais podem ser submetidos a digestão de forma a que os requisitos tempo-temperatura sejam alcançados ao mesmo tempo.

Método 6

(Apenas para os subprodutos animais derivados de peixe) Acidificação e tratamento térmico combinados

1. Os subprodutos animais devem ser reduzidos a ... milímetros. Devem, em seguida, ser misturados com ácido fórmico para reduzir o pH para ... A mistura deve ser armazenada durante ... horas enquanto aguarda novo tratamento.
2. A mistura deve, em seguida, ser introduzida num conversor térmico e ser aquecida até alcançar uma temperatura central de ... °C durante, pelo menos, ... minutos. O avanço do produto no conversor térmico deve ser controlado por meio de comandos mecânicos que limitam a sua deslocação, de forma a que, no final da operação de tratamento térmico, o produto tenha sido submetido a um ciclo suficiente, tanto no que diz respeito ao tempo como à temperatura.
3. Após tratamento térmico, o produto deve ser separado em líquido, gordura e torresmos por meios mecânicos. Para obter um concentrado de proteínas animais transformadas, a fase líquida é bombeada para dois permutadores de calor aquecidos a vapor e equipados com câmaras de vácuo, a fim de remover a sua humidade sob a forma de vapor de água. Os torresmos são reincorporados no concentrado de proteínas antes da armazenagem.

Método 7

Qualquer método de transformação aprovado pela autoridade competente, desde que tenha sido demonstrado à autoridade competente que o produto final foi diariamente submetido a amostragem durante um período de um mês, respeitando as seguintes normas microbiológicas:

1. Amostras de matérias colhidas directamente após tratamento térmico:

— Ausência de *Clostridium perfringens* em 1 grama do produto

2. Amostras de matérias colhidas durante a armazenagem na unidade de transformação ou no termo desta:

— *Salmonella*: ausência em 25 gramas: $n = 5$, $c = 0$, $m = 0$, $M = 0$

— *Enterobacteriaceae*: $n = 5$, $c = 2$, $m = 10$, $M = 3 \times 10^2$ em 1 grama

em que:

n = número de unidades que constituem a amostra

m = valor limite para o número de bactérias; o resultado é considerado satisfatório se o número de bactérias em todas as unidades da amostra não exceder m

M = valor máximo para o número de bactérias; o resultado é considerado insatisfatório se o número de bactérias numa ou mais unidades de amostra for igual ou superior a M

c = número de unidades de amostra cuja contagem de bactérias se pode situar entre m e M , sendo a amostra ainda considerada aceitável se a contagem de bactérias das outras unidades de amostra for igual ou inferior a m

Os dados referentes aos pontos de controlo críticos que as unidades de transformação devem respeitar para cumprirem satisfatoriamente as normas microbiológicas devem ser registados e conservados de modo a que o proprietário, o operador ou seu representante e a autoridade competente possam monitorizar o funcionamento das unidades de transformação. Os parâmetros a registar e a monitorizar incluem a dimensão das partículas, a temperatura crítica e, se for caso disso, o tempo de processamento, o perfil de pressão, o caudal de alimentação em matéria-prima e a taxa de reciclagem das gorduras.

Esses dados devem ser postos à disposição da Comissão a seu pedido.

CAPÍTULO IV

Supervisão da produção

1. As unidades de transformação devem ser supervisionadas pela autoridade competente, que deve assegurar a observância dos requisitos do presente regulamento e nomeadamente:

a) Verificar:

i) As condições gerais de higiene das instalações, do equipamento e do pessoal;

- ii) A eficácia dos autocontrolos efectuados pelas unidades, em conformidade com o artigo 22.º, nomeadamente através do exame dos resultados e da colheita de amostras;
 - iii) A conformidade dos produtos com as normas após a transformação. As análises e os testes serão efectuados segundo métodos cientificamente reconhecidos, nomeadamente os estabelecidos pelas disposições comunitárias ou, quando estas não existam, por normas internacionais reconhecidas;
 - iv) As condições de armazenagem e transporte;
- b) Colher as amostras necessárias para os testes de laboratório;
 - c) Efectuar quaisquer outros controlos que considere necessários para assegurar o cumprimento do presente regulamento.
2. A autoridade competente deve ter sempre livre acesso a todas as partes das unidades de transformação e aos registos e documentos comerciais ou certificados sanitários, a fim de assegurar o cumprimento rigoroso do presente regulamento.

CAPÍTULO V

Procedimentos de validação

A unidade de transformação deve ser validada pela autoridade competente em conformidade com os procedimentos que se seguem, devendo ser tidos em conta pelo menos os seguintes indicadores:

- a) Descrição do processo (através de um fluxograma do processo);
- b) Identificação dos pontos de controlo críticos, incluindo a velocidade de processamento das matérias no caso dos sistemas contínuos;
- c) Observância dos requisitos específicos do processo estabelecidos no presente regulamento;
- d) Cumprimento dos seguintes requisitos:
 - Dimensão das partículas no caso de processos descontínuos e contínuos. A dimensão das partículas é definida pela dimensão do orifício do picador ou dos interstícios;
 - Temperatura, pressão, duração do processo de transformação e taxa de processamento das matérias (apenas no que respeita ao sistema contínuo):
 - i) Sistema de pressão descontínuo:
 - a temperatura deve ser monitorizada com um termopar permanente e deve ser registada em função do tempo real,
 - o nível de pressão deve ser monitorizado com um manómetro permanente. A pressão deve ser registada em função do tempo real,
 - a duração do processo deve ser indicada através de diagramas tempo/temperatura e tempo/pressão.
 - O termopar e o manómetro devem ser calibrados pelo menos uma vez por ano;
 - ii) Sistema de pressão contínuo:
 - a temperatura e a pressão devem ser monitorizadas com termopares, ou com uma pistola de infravermelhos, e com manómetros usados em pontos bem definidos do sistema, por forma a que a temperatura e a pressão respeitem as condições exigidas em todo o sistema contínuo ou numa sua parte. A temperatura e a pressão devem ser registadas em função do tempo real,
 - o valor do período mínimo de trânsito em toda a parte relevante do sistema contínuo em que a temperatura e a pressão respeitem as condições exigidas deve ser comunicado às autoridades competentes, usando-se para o efeito marcadores insolúveis (como o dióxido de manganês) ou métodos equivalentes. É essencial a medição exacta e o controlo da taxa de processamento das matérias, que devem ser efectuados no teste de validação relativo a um ponto de controlo crítico susceptível de ser monitorizado continuamente, como:
 - número de rotações por minuto (rot/min) do parafuso sem fim de alimentação, ou

- energia eléctrica (amperes a uma dada voltagem), ou
- taxa de evaporação/condensação, ou
- número de cursos da bomba por unidade de tempo.

Todo o equipamento de medição e monitorização deve ser calibrado pelo menos uma vez por ano.

Os procedimentos de validação serão repetidos periodicamente, ou sempre que a autoridade competente o considere necessário, bem como sempre que haja alterações significativas do processo (como alterações do equipamento ou mudança de matérias-primas).

A Comissão estabelecerá procedimentos de validação com base em métodos de teste de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 33.º.

ANEXO IV

REQUISITOS DE HIGIENE APLICÁVEIS À TRANSFORMAÇÃO E ELIMINAÇÃO DE SUBPRODUTOS ANIMAIS DESTINADOS A UNIDADES DE BIOGÁS OU DE COMPOSTAGEM OU A UNIDADES OLEOQUÍMICAS

CAPÍTULO I

Condições especiais aplicáveis à transformação de matérias da categoria 1 ou matérias da categoria 2

Requisitos aplicáveis à aprovação de unidades de transformação da categoria 1 ou da categoria 2

Além dos requisitos gerais estabelecidos no anexo III:

1. As instalações em que são transformadas matérias da categoria 1 não devem situar-se no mesmo local que aquelas em que são transformadas matérias da categoria 2, excepto se se situarem numa parte de um edifício totalmente separada.
2. Em derrogação do ponto anterior, os Estados-Membros podem permitir que as instalações de uma unidade de transformação da categoria 2 sejam:
 - i) Utilizadas temporariamente para a transformação de matérias da categoria 1, se doenças epizoóticas largamente disseminadas derem origem a uma falta de capacidade na unidade de transformação da categoria 1, ou
 - ii) Permanentemente utilizadas para a transformação de matérias da categoria 1, se não existir a capacidade adicional necessária para aprovar a unidade para fins específicos,
apenas nas seguintes condições:
 - a unidade deve estar sob supervisão oficial permanente,
 - o descarregamento, a transformação, a armazenagem ou outros manuseamentos das matérias da categoria 1 devem ser efectuados sob supervisão oficial,
 - as matérias da categoria 1 devem ser armazenadas numa sala completamente separada ou numa área de recepção separada,
 - as matérias da categoria 1 devem ser transformadas em salas separadas, em instalações e com equipamento diferentes, excepto quando:
 - i) A transformação for efectuada numa instalação completamente fechada ou com equipamento utilizado exclusivamente para o efeito, ou
 - ii) O lote de matérias da categoria 2 transformadas imediatamente após a transformação das matérias da categoria 1 for considerado como de matérias da categoria 1,
 - as matérias da categoria 1 transformadas devem ser armazenadas numa sala diferente ou em tanques separados, adequadamente rotulados. A sala ou os tanques separados devem ficar fechados com o selo da autoridade competente quando esta não se encontrar presente,
 - as unidades de transformação da categoria 2 que tenham transformado temporária ou permanentemente matérias da categoria 1 devem, antes de transformarem matérias de categoria sanitária superior, ser submetidas a um regime rigoroso de limpeza e desinfeção aprovado pela autoridade competente.

Requisitos aplicáveis à transformação

3. Os subprodutos animais, que não as gorduras animais fundidas que derivem de matérias da categoria 2 e se destinem a uma unidade oleoquímica, devem ser transformados por meio:
 - do método de transformação 1, no caso das matérias da categoria 2, com excepção do chorume e do conteúdo do aparelho digestivo de mamíferos, destinadas a unidades de biogás ou a unidades de compostagem ou a serem utilizadas como fertilizantes orgânicos ou correctivos orgânicos do solo e das matérias da categoria 1 e da categoria 2 destinadas a aterros,
 - de qualquer dos métodos de transformação enumerados no capítulo III do anexo III, no caso das matérias da categoria 1 ou da categoria 2 destinadas a incineração ou a co-incineração.

Requisitos aplicáveis aos produtos resultantes da transformação

4. Após a transformação, os produtos devem ser permanentemente corados ou marcados por meio de um sistema aprovado pela autoridade competente. A Comissão estabelecerá as regras de execução desse sistema de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 33.º.
5. As amostras de subprodutos animais transformados que se destinem a unidades de biogás ou de compostagem ou a aterros ou a serem utilizadas como fertilizantes orgânicos ou correctivos orgânicos do solo e que sejam colhidas imediatamente após o tratamento térmico não devem conter quaisquer esporos de bactérias patogénicas termo-resistentes (ausência de *Clostridium perfringens* em 1 grama de produto).

CAPÍTULO II

Requisitos especiais aplicáveis às unidades de biogás e de compostagem*A. Requisitos aplicáveis à aprovação de unidades de biogás e de compostagem que manuseiem subprodutos animais*

1. As unidades de biogás devem dispor de:
 - a) Uma unidade de pasteurização/higienização, que não possa ser evitada, na qual as matérias da categoria 2 transformadas ou as matérias da categoria 3 não transformadas sejam tratadas termicamente antes de darem entrada no reator de biogás. A unidade deve dispor de:
 - instalações de monitorização da temperatura em função do tempo,
 - dispositivos de registo contínuo dos resultados dessas medições,
 - um sistema de segurança adequado para evitar um aquecimento insuficiente;
 - b) Meios adequados de limpeza e desinfecção de veículos e contentores aquando da sua saída da unidade de biogás.
2. As unidades de compostagem devem dispor de:
 - a) Um reator de compostagem fechado com:
 - instalações de monitorização da temperatura em função do tempo,
 - dispositivos de registo contínuo dos resultados dessas medições,
 - um sistema de segurança adequado para evitar um aquecimento insuficiente;
 - b) Meios adequados de limpeza e desinfecção de veículos e contentores que transportem subprodutos animais não tratados.
3. As unidades de biogás e de compostagem devem dispor de um laboratório próprio ou recorrer aos serviços de um laboratório equipado para efectuar as análises essenciais.

B. Condições especiais de higiene

1. Só as matérias da categoria 2 transformadas pelo método de transformação 1 numa unidade de transformação da categoria 2 e as matérias da categoria 3 podem ser transformadas numa unidade de biogás ou numa unidade de compostagem.
2. Os subprodutos animais referidos no n.º 1 devem ser transformados assim que possível após a sua chegada. Enquanto aguardam o tratamento devem ser convenientemente armazenados.

3. Os contentores, recipientes e veículos utilizados para transporte de subprodutos animais devem ser limpos, lavados e desinfetados após cada utilização. Os contentores, recipientes e veículos utilizados para transporte de matérias não tratadas devem ser limpos numa zona designada para esse efeito. A situação ou disposição dessa zona deve permitir evitar o risco de contaminação dos produtos tratados.
 4. Devem ser sistematicamente tomadas medidas preventivas contra aves, roedores, insectos e outros animais nocivos. Para esse efeito seguir-se-á um programa de controlo de pragas que deve ser documentado.
 5. Serão definidos e documentados processos de limpeza para todas as partes das instalações. Deve dispor-se de equipamento e de produtos de limpeza adequados.
 6. O controlo da higiene deve incluir inspecções regulares do ambiente e do equipamento. O calendário e os resultados das inspecções devem ser documentados.
 7. As instalações e o equipamento devem ser mantidos em bom estado de conservação e o equipamento de medição deve ser calibrado com regularidade.
 8. Os resíduos da digestão devem ser manuseados e armazenados na unidade, de forma a impedir a recontaminação.
- C. *Condições de tratamento térmico*
1. Os subprodutos animais utilizados como matéria-prima numa unidade de biogás devem obedecer aos seguintes requisitos mínimos:
 - a) Dimensão máxima das partículas antes de entrarem na unidade de pasteurização: 12 mm
 - b) Temperatura mínima na totalidade das matérias na unidade de pasteurização: 70 °C
 - c) Tempo mínimo sem interrupção na unidade de pasteurização: 60 minutos
 2. Os subprodutos animais utilizados como matéria-prima numa unidade de compostagem devem obedecer aos seguintes requisitos mínimos:
 - a) Dimensão máxima das partículas antes de entrarem no reactor de compostagem: 12 mm
 - b) Temperatura mínima na totalidade das matérias no reactor: 70 °C
 - c) Tempo mínimo no reactor a 70 °C (todas as matérias): 60 minutos
- D. *Requisitos aplicáveis aos resíduos da digestão e da compostagem*

As amostras dos resíduos da digestão ou da compostagem colhidas durante a armazenagem na unidade de biogás ou de compostagem ou no termo desta devem obedecer às seguintes normas:

Salmonella: ausência em 25 gramas: $n = 5$, $c = 0$, $m = 0$, $M = 0$

Enterobacteriaceae: $n = 5$, $c = 2$, $m = 10$, $M = 3 \times 10^2$ em 1 grama

em que:

n = número de unidades que constituem a amostra

m = valor limite para o número de bactérias; o resultado é considerado satisfatório se o número de bactérias em todas as unidades da amostra não exceder m

M = valor máximo para o número de bactérias; o resultado é considerado insatisfatório se o número de bactérias numa ou mais unidades de amostra for igual ou superior a M

c = número de unidades de amostra cuja contagem de bactérias se pode situar entre m e M , sendo a amostra ainda considerada aceitável se a contagem de bactérias das outras unidades de amostra for igual ou inferior a m

CAPÍTULO III

Normas de tratamento aplicáveis à transformação suplementar de gorduras de ruminantes fundidas

1. Transesterificação ou hidrólise a, pelo menos, 200 °C e à pressão correspondente adequada, durante 20 minutos (glicerol, ácidos gordos e ésteres).
2. Saponificação com NaOH 12M (glicerol e sabão):
 - em processo descontínuo: a 95 °C durante 3 horas,
 - ou
 - em processo contínuo: a 140 °C e uma pressão de 2 bar (2 000 hPa), durante 8 minutos, ou condições equivalentes.

ANEXO V

CONDIÇÕES ESPECÍFICAS APLICÁVEIS À COLOCAÇÃO NO MERCADO E À IMPORTAÇÃO DE PROTEÍNAS ANIMAIS TRANSFORMADAS E DE OUTRAS MATÉRIAS PARA ALIMENTAÇÃO ANIMAL

CAPÍTULO I

Requisitos gerais

Requisitos aplicáveis à aprovação de unidades de transformação

Além dos requisitos gerais estabelecidos no anexo III:

1. As instalações em que são transformadas matérias da categoria 3 não devem situar-se no mesmo local que aquelas em que são transformadas matérias da categoria 1 ou da categoria 2, excepto se se situarem numa parte de um edifício totalmente separada.
2. Em derrogação do ponto anterior, os Estados-Membros podem permitir que as instalações de uma unidade de transformação da categoria 3 sejam:
 - i) Utilizadas temporariamente para a transformação de matérias da categoria 1 ou da categoria 2, se doenças epizooticas largamente disseminadas derem origem a uma falta de capacidade na unidade de transformação da categoria 1 ou da categoria 2, ou
 - ii) Permanentemente utilizadas para a transformação de matérias da categoria 1 ou da categoria 2, se não existir a capacidade adicional necessária para aprovar a unidade para fins específicos,

apenas nas seguintes condições:
 - a unidade deve estar sob supervisão oficial permanente,
 - o descarregamento, a transformação, a armazenagem ou outros manuseamentos das matérias da categoria 1 ou da categoria 2 devem ser efectuados sob supervisão oficial,
 - as matérias da categoria 1 ou da categoria 2 devem ser armazenadas numa sala completamente separada ou numa área de recepção separada,
 - as matérias da categoria 1 ou da categoria 2 devem ser transformadas em salas separadas, em instalações e com equipamento diferentes, excepto quando a transformação for efectuada numa instalação completamente fechada ou com equipamento utilizado exclusivamente para o efeito,
 - as matérias da categoria 1 ou da categoria 2 transformadas devem ser armazenadas numa sala diferente ou em tanques separados, adequadamente rotulados, e não devem ser utilizadas para consumo animal. A sala ou os tanques separados devem ficar fechados com o selo da autoridade competente quando esta não se encontrar presente,
 - as unidades de transformação da categoria 3 que tenham transformado temporária ou permanentemente matérias da categoria 1 ou da categoria 2 devem, antes de transformarem matérias de categoria sanitária superior, ser submetidas a um regime rigoroso de limpeza e desinfectação aprovado pela autoridade competente.
3. As unidades de transformação da categoria 3 devem dispor de:
 - a) Um espaço destinado ao controlo da presença de matérias estranhas, tais como materiais de embalagem, peças metálicas, etc., nos subprodutos animais não transformados;
 - b) Se o volume de produtos tratados exigir a presença regular ou permanente da autoridade competente, uma sala adequadamente equipada e que possa ser fechada à chave para uso exclusivo do serviço de inspecção.

Condições especiais de higiene aplicáveis às unidades de transformação

Recepção de matérias-primas

4. Só podem ser utilizadas para a produção de proteínas animais transformadas e outras matérias para alimentação animal as matérias da categoria 3 enumeradas nas alíneas a) a l) do artigo 6.º.
5. Antes da transformação, os subprodutos animais devem ser controlados com vista à detecção da presença de matérias estranhas. As matérias estranhas eventualmente presentes devem ser removidas.

Requisitos aplicáveis ao tratamento térmico

6. Para cada um dos métodos de transformação especificados no capítulo III do anexo III, devem ser identificados os pontos de controlo críticos que determinam a amplitude dos tratamentos térmicos aplicados durante a transformação. Os pontos de controlo críticos podem incluir:
 - a dimensão das partículas da matéria-prima,
 - a temperatura alcançada no processo de tratamento térmico,
 - a pressão aplicada às matérias-primas,
 - a duração do processo de tratamento térmico ou o caudal de alimentação no caso de sistemas contínuos, os valores mínimos do processo para cada ponto de controlo crítico aplicável.
7. Devem ser conservados registos que comprovem a aplicação dos valores mínimos do processo para cada ponto de controlo crítico.
8. Devem ser utilizados instrumentos de medição/registadores das temperaturas adequadamente calibrados para monitorizar continuamente as condições de transformação. Devem ser conservados registos das datas de calibragem dos instrumentos de medição/registadores das temperaturas.
9. As matérias que possam não ter recebido o tratamento térmico especificado (como as resultantes de derrames aquando do arranque ou de perdas dos fornos de digestão) devem ser submetidas de novo a tratamento térmico ou ser recolhidas e novamente transformadas.

Requisitos aplicáveis aos produtos resultantes da transformação

10. As amostras dos produtos finais colhidas durante a armazenagem na unidade de transformação ou no termo desta devem obedecer às seguintes normas:

Salmonella: ausência em 25 gramas: $n = 5$, $c = 0$, $m = 0$, $M = 0$

Enterobacteriaceae: $n = 5$, $c = 2$, $m = 10$, $M = 3 \times 10^2$ em 1 grama

em que:

n = número de unidades que constituem a amostra

m = valor limite para o número de bactérias; o resultado é considerado satisfatório se o número de bactérias em todas as unidades da amostra não exceder m

M = valor máximo para o número de bactérias; o resultado é considerado insatisfatório se o número de bactérias numa ou mais unidades de amostra for igual ou superior a M

c = número de unidades de amostra cuja contagem de bactérias se pode situar entre m e M , sendo a amostra ainda considerada aceitável se a contagem de bactérias das outras unidades de amostra for igual ou inferior a m

CAPÍTULO II

Condições especiais aplicáveis às proteínas animais transformadas

Além das condições do capítulo I, são aplicáveis as seguintes condições:

Requisitos aplicáveis à transformação

1. As proteínas de mamíferos transformadas, com exclusão da farinha de sangue, devem ser submetidas ao método de transformação 1.
2. A farinha de sangue e as proteínas animais transformadas não provenientes de mamíferos, com exclusão da farinha de peixe, devem ser submetidas a qualquer dos métodos de transformação enumerados no capítulo III do anexo III.
3. A farinha de peixe deve;
 - i) Ser submetida a qualquer dos métodos de transformação enumerados no capítulo III do anexo III, ou
 - ii) Ser submetida a um método, e respeitar parâmetros, que assegurem que o produto transformado cumpre as normas microbiológicas estabelecidas no ponto 10 do capítulo I do presente anexo.

Armazenagem e expedição de proteínas animais transformadas

4. As proteínas animais transformadas devem ser embaladas e armazenadas em sacos novos ou esterilizados ou ser armazenadas em silos de construção adequada.
5. Devem ser tomadas medidas adequadas para minimizar a condensação dentro dos silos, correias transportadoras ou elevadores.
6. Nos silos, correias transportadoras e elevadores os produtos devem ser protegidos da contaminação acidental.
7. O equipamento de manuseamento das proteínas animais transformadas deve ser mantido em bom estado de limpeza e secagem, devendo existir pontos de inspecção adequados para examinar o estado de limpeza. Todas as unidades de armazenagem devem ser esvaziadas e limpas regularmente, em conformidade com os requisitos de produção.
8. As proteínas animais transformadas devem manter-se secas. Devem evitar-se as perdas e a condensação no local de armazenagem.
9. As proteínas animais transformadas devem ser expedidas em sacos novos selados ou em veículos ou contentores de transporte a granel cobertos.
10. Todos os veículos devem ser inspecionados, devendo encontrar-se limpos e secos antes de se proceder ao seu carregamento.

Importação de proteínas animais transformadas

11. Os Estados-Membros só autorizarão a importação de proteínas animais transformadas se estas:
 - forem provenientes de países terceiros constantes da lista da parte II do anexo XI ou, no caso da farinha de peixe, constantes da lista da parte III do anexo XI,
 - forem provenientes de uma unidade de transformação constante da lista referida no ponto 3 do artigo 29.º,
 - tiverem sido produzidas em conformidade com o presente regulamento,
 - forem acompanhadas de um certificado sanitário em conformidade com o capítulo 1 do anexo X.
12. Para que as remessas de proteínas animais transformadas possam ser postas em livre circulação no território da Comunidade, a autoridade competente deve submeter, no posto de inspecção fronteiriço, as importações dessas proteínas a uma amostragem com as seguintes especificações:
 - i) Amostragem de cada remessa de produtos apresentados a granel;
 - ii) Amostragem aleatória das remessas de produtos embalados na unidade de fabrico de origem.
13. Os Estados-Membros podem submeter a amostragem aleatória as remessas de produtos apresentados a granel originárias de países terceiros cujos produtos tenham apresentado resultados negativos nos últimos seis testes consecutivos. Quando, durante esse controlo, um dos resultados for positivo, a autoridade competente do país de origem deve ser informada, a fim de tomar medidas adequadas para remediar a situação. Essas medidas devem ser comunicadas à autoridade competente responsável pelos controlos de importação. Caso se registre um novo resultado positivo em lotes da mesma origem, os controlos posteriores deverão incidir em todos os lotes dessa origem até voltarem a ser satisfeitos os requisitos referidos na primeira frase do presente ponto.
14. Os Estados-Membros devem conservar um registo dos resultados da amostragem de todas as remessas submetidas a amostragem.
15. Se uma remessa apresentar resultados positivos relativamente às salmonelas, essa remessa deve ser:
 - a) Quer reexportada da Comunidade;
 - b) Quer transformada novamente numa unidade de transformação aprovada em conformidade com o presente regulamento ou descontaminada por meio de tratamentos permitidos pela legislação comunitária. A remessa não pode ser levantada antes de ter sido tratada e testada para pesquisa de salmonelas pela autoridade competente, em conformidade com o ponto 10 do capítulo I do presente anexo, com resultados negativos.

CAPÍTULO III

Condições especiais aplicáveis aos produtos derivados de sangue

Além das condições do capítulo I, são aplicáveis as seguintes condições:

1. Só pode ser utilizado para a produção de produtos derivados de sangue o sangue referido nas alíneas a) e b) do artigo 6.º.
2. Os produtos derivados de sangue devem:
 - i) Ser submetidos a qualquer dos métodos de transformação enumerados no capítulo III do anexo III, ou
 - ii) Ser submetidos a um método e respeitar parâmetros que assegurem que o produto transformado cumpre as normas microbiológicas estabelecidas no ponto 10 do capítulo I do presente anexo.

Importação de produtos transformados derivados de sangue

3. Os Estados-Membros só autorizarão a importação de produtos derivados de sangue se estes:
 - forem provenientes de países terceiros constantes da lista da parte V do anexo X,
 - forem provenientes de uma unidade de transformação constante da lista referida no ponto 3 do artigo 29.º,
 - tiverem sido produzidos em conformidade com o presente regulamento,
 - forem acompanhados de um certificado sanitário em conformidade com o ponto 5 do artigo 29.º.

CAPÍTULO IV

Condições especiais aplicáveis às gorduras animais fundidas e ao óleo de peixe

Além das condições do capítulo I, são aplicáveis as seguintes condições:

1. As gorduras animais fundidas derivadas de ruminantes devem ser depuradas, por forma a que as impurezas insolúveis totais presentes não representem mais de 0,15 %, em peso.

Importação de gorduras animais fundidas

2. Os Estados-Membros só autorizarão a importação de gorduras animais fundidas para a Comunidade se estas:
 - forem provenientes de países terceiros constantes da lista da parte IV do anexo XI,
 - forem provenientes de uma unidade de transformação constante da lista referida no ponto 3 do artigo 29.º,
 - tiverem sido produzidas em conformidade com o presente regulamento, e
 - a) Quando forem total ou parcialmente derivadas de matérias-primas de suínos, forem provenientes de um país ou de parte do território de um país indemne de febre aftosa nos últimos 24 meses e indemne de peste suína clássica e peste suína africana nos últimos 12 meses,
 - b) Quando forem total ou parcialmente derivadas de matérias-primas de aves de capoeira, forem provenientes de um país ou de parte do território de um país indemne da doença de Newcastle e de gripe aviária nos últimos 6 meses,
 - c) Quando forem total ou parcialmente derivadas de matérias-primas de ruminantes, forem provenientes de um país ou de parte do território de um país indemne de febre aftosa nos últimos 24 meses e indemne de peste bovina nos últimos 12 meses,
- ou
- d) Quando, durante o período atrás mencionado, tenha ocorrido um foco de uma das doenças mencionadas, tiverem sido submetidas a um dos seguintes tratamentos térmicos:
 - i) Aquecimento a, pelo menos, 70 °C durante um mínimo de 30 minutos, ou

ii) Aquecimento a, pelo menos, 90 °C durante um mínimo de 15 minutos,

e tiverem sido registados e conservados os dados referentes aos pontos de controlo críticos, de modo a que o proprietário, o operador ou seu representante e, se for caso disso, a autoridade competente, possam monitorizar o funcionamento da unidade. Os parâmetros a registar incluirão a dimensão das partículas, a temperatura crítica e, se for caso disso, o tempo de processamento, o perfil de pressão, o caudal de alimentação em matéria-prima e a taxa de reciclagem das gorduras,

— forem acompanhadas de um certificado sanitário em conformidade com o ponto 5 do artigo 29.º

Importação de óleo de peixe

3. Os Estados-Membros só autorizarão a importação de óleo de peixe para a Comunidade se este:

— for proveniente de países terceiros constantes da lista da parte III do anexo XI,

— for proveniente de uma unidade de transformação constante da lista referida no ponto 3 do artigo 29.º,

— tiver sido produzido em conformidade com o presente regulamento,

— for acompanhado de um certificado sanitário em conformidade com o ponto 5 do artigo 29.º

4. No caso da gordura animal fundida ou do óleo de peixe embalados, os recipientes utilizados devem ser novos ou ter sido previamente limpos, devendo ter sido tomadas todas as precauções necessárias para evitar a sua recontaminação. Se os produtos se destinarem a ser transportados a granel, os tubos, bombas, cisternas e outros contentores para transporte a granel ou camiões-cisterna utilizados para o transporte dos produtos da unidade de fabrico, quer directamente para o navio ou para cisternas de armazenagem em terra, quer directamente para estabelecimentos, tiverem sido inspeccionados e considerados limpos antes de serem utilizados.

CAPÍTULO V

Condições especiais aplicáveis ao leite, aos produtos à base de leite e ao colostro

Além das condições do capítulo I, são aplicáveis as seguintes condições:

1. O leite cru e o colostro devem ser produzidos em condições que dêem garantias adequadas em matéria de sanidade animal. Essas condições devem ser estabelecidas de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 33.º

2. O leite ou os produtos à base de leite tratados ou transformados devem ser submetidos a um tratamento térmico a uma temperatura mínima de 72 °C durante, pelo menos, 15 segundos ou a qualquer combinação de tempo e temperatura com um efeito térmico pelo menos equivalente e que produza uma reacção negativa ao teste da fosfatase, seguido de:

i) No caso do leite em pó ou dos produtos à base de leite em pó, um processo de secagem;

ii) No caso dos produtos acidificados à base de leite, um processo segundo o qual o pH seja reduzido e mantido durante, pelo menos, uma hora a um nível inferior a 6,0.

3. Além do disposto no n.º 2, o leite em pó ou os produtos à base de leite em pó devem obedecer aos seguintes requisitos:

i) Após secagem, devem ser tomadas todas as precauções necessárias para evitar a contaminação dos produtos;

ii) O produto final deve ser embalado em recipientes novos.

4. No caso dos contentores para transporte a granel, os veículos ou contentores utilizados para o transporte do leite, dos produtos à base de leite ou do colostro até ao seu destino devem ser desinfectados antes do carregamento com um produto aprovado pela autoridade competente.

Importação de leite e de produtos à base de leite

5. Os Estados-Membros só autorizarão as importações de leite e de produtos à base de leite se estes:

— forem provenientes de países terceiros constantes da lista da parte I do anexo XI, e

- a) No caso das importações de leite e produtos à base de leite a partir de países terceiros ou de partes dos seus territórios constantes da coluna B do anexo da Decisão 95/340/CE, se estes tiverem sido submetidos a um tratamento de pasteurização suficiente para produzir um teste da fosfatase negativo e forem acompanhados de uma cópia do certificado sanitário estabelecido no capítulo 2, parte A, do anexo X;
- b) No caso das importações de produtos à base de leite com pH reduzido para valores inferiores a 6 a partir de países terceiros ou de partes dos seus territórios constantes da coluna C do anexo da Decisão 95/340/CE, se estes tiverem sido submetidos a um tratamento de pasteurização suficiente para produzir um teste da fosfatase negativo e forem acompanhados de uma cópia do certificado sanitário estabelecido no capítulo 2, parte B, do anexo X;
- c) No caso das importações de leite e produtos à base de leite a partir de países terceiros ou de partes dos seus territórios constantes da coluna C do anexo da Decisão 95/340/CE, se estes tiverem sido submetidos a uma esterilização ou a um duplo tratamento térmico, tendo cada tratamento por si só sido suficiente para produzir um teste da fosfatase negativo e forem acompanhados do certificado sanitário estabelecido no capítulo 2, parte C, do anexo X;
- forem provenientes de uma unidade de transformação constante da lista referida no ponto 3 do artigo 29.º
6. O leite e os produtos à base de leite provenientes de países terceiros ou de partes dos seus territórios constantes da coluna C do anexo da Decisão 95/304/CE nos quais tenha ocorrido um foco de febre aftosa nos últimos 12 meses ou sido realizada a vacinação contra a febre aftosa nos últimos 12 meses devem, antes da sua introdução no território da Comunidade, ter sido submetidos:
- i) Quer a um processo de esterilização que conduza a um valor F° igual ou superior a 3,
- ii) Quer a um tratamento térmico inicial, cujo efeito térmico seja, pelo menos, igual ao de um processo de pasteurização, a, pelo menos, 72 °C durante um mínimo de 15 segundos e que seja suficiente para produzir uma reacção negativa ao teste da fosfatase, seguido de:
- um segundo tratamento térmico com um efeito térmico, pelo menos, igual ao do tratamento térmico inicial, suficiente para produzir uma reacção negativa ao teste da fosfatase, seguido, no caso do leite em pó ou dos produtos à base de leite em pó, de um processo de secagem, ou
- um processo de acidificação através do qual o pH seja mantido a um valor inferior a 6 durante, pelo menos, uma hora.
7. No caso de ser identificado um risco de introdução de uma doença exótica ou qualquer outro risco em matéria de sanidade animal, podem ser estabelecidas, de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 33.º, condições suplementares destinadas a proteger a sanidade animal.

CAPÍTULO VI

Condições especiais aplicáveis à gelatina e às proteínas hidrolisadas

Além das condições do capítulo I, são aplicáveis as seguintes condições:

A. Gelatina

1. A produção de gelatina deve obedecer a um processo que respeite as seguintes condições:
- as matérias da categoria 3 não transformadas devem ser submetidas a um tratamento ácido ou alcalino, seguido de uma ou mais passagens por água. O pH deve ser, em seguida, ajustado. A gelatina deve ser extraída por um ou vários aquecimentos sucessivos, seguidos de depuração por filtração e esterilização,
- depois de submetida aos processos referidos no primeiro travessão, a gelatina pode ser objecto de um processo de secagem e, se for caso disso, de um processo de pulverização ou laminação,
- é proibida a utilização de conservantes, com excepção do dióxido de enxofre e do peróxido de hidrogénio.

2. A gelatina deve ser acondicionada, embalada, armazenada e transportada em condições de higiene satisfatórias, e nomeadamente:

- deve dispor-se de uma sala para a armazenagem dos materiais de acondicionamento e embalagem,
- o acondicionamento e a embalagem devem realizar-se numa sala ou num local destinado a esse efeito,
- os invólucros e as embalagens que contenham gelatina devem ostentar a menção «Gelatina para consumo animal».

B. Proteínas hidrolisadas

3. As proteínas hidrolisadas devem ser obtidas por um processo de produção que respeite medidas adequadas para minimizar a contaminação das matérias-primas da categoria 3 e inclua a preparação dessas matérias por salga, tratamento com cal e lavagem intensiva seguida:

- da exposição das matérias a um pH superior a 11 durante mais de três horas a uma temperatura superior a 80 °C, seguida de um tratamento térmico a mais de 140 °C durante 30 minutos a mais de 3,6 bar, ou
- da exposição das matérias a um pH de 1 a 2, seguido de um pH superior a 11 e de um tratamento térmico a 140 °C durante 30 minutos a 3 bar, ou
- de um processo de produção equivalente, aprovado de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 33.º

Importação de gelatina e de proteínas hidrolisadas

4. Os Estados-Membros só autorizarão a importação de gelatina se esta:

- for proveniente de países terceiros constantes da lista da parte XI do anexo X,
- for proveniente de uma unidade de transformação constante da lista referida no ponto 3 do artigo 29.º,
- tiver sido produzida em conformidade com o presente regulamento,
- for acompanhada de um certificado sanitário em conformidade com o ponto 5 do artigo 29.º.

5. Os Estados-Membros só autorizarão a importação de proteínas hidrolisadas se estas:

- forem provenientes de países terceiros constantes da lista da parte XI do anexo X,
- forem provenientes de uma unidade de transformação constante da lista referida no ponto 3 do artigo 29.º,
- tiverem sido produzidas em conformidade com o presente regulamento,
- forem acompanhadas de um certificado sanitário em conformidade com o ponto 5 do artigo 29.º.

CAPÍTULO VII

Condições especiais aplicáveis ao fosfato dicálcico

1. O fosfato dicálcico deve ser produzido por um processo que assegure que todas as matérias ósseas da categoria 3 sejam finamente trituradas e desengorduradas com água quente e tratadas com ácido clorídrico diluído (a uma concentração de 4 %, no mínimo, e pH < 1,5) durante um período de, pelo menos, dois dias, seguido de um tratamento do licor fosfórico obtido com cal, do qual resulte um precipitado de fosfato dicálcico com pH de 4 a 7, que é, em seguida, seco com ar durante 15 minutos, com uma temperatura de admissão de 270-325 °C e uma temperatura final entre 60 e 65 °C, ou por um processo equivalente aprovado de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 33.º

Importação de fosfato dicálcico

2. Os Estados-Membros só autorizarão a importação de fosfato dicálcico se este:

- for proveniente de países terceiros constantes da lista da parte XI do anexo X,
- for proveniente de uma unidade de transformação constante da lista referida no ponto 3 do artigo 29.º,
- tiver sido produzido em conformidade com o presente regulamento,
- for acompanhado de um certificado sanitário em conformidade com o ponto 5 do artigo 29.º.

ANEXO VI

CONDIÇÕES ESPECIAIS APLICÁVEIS À COLOCAÇÃO NO MERCADO, AO COMÉRCIO E À IMPORTAÇÃO DE ALIMENTOS PARA ANIMAIS DE COMPANHIA, OSSOS DE COURO E SUBPRODUTOS TÉCNICOS

CAPÍTULO I

Condições gerais aplicáveis à aprovação de unidades de alimentos para animais de companhia e de unidades técnicas

Os estabelecimentos que produzem alimentos para animais de companhia, ossos de couro e produtos técnicos devem satisfazer os seguintes requisitos:

- a) Devem possuir instalações adequadas para armazenar e tratar com toda a segurança as matérias recebidas;
- b) Devem dispor de meios adequados para eliminarem, em conformidade com o presente regulamento, os subprodutos animais não transformados não utilizados que restem da produção ou devem enviá-los para uma unidade de transformação ou para uma unidade de incineração ou co-incineração em conformidade com o presente regulamento.

CAPÍTULO II

Alimentos para animais de companhia e ossos de couro

Os alimentos para animais de companhia e os ossos de couro devem satisfazer os seguintes requisitos:

- a) Os únicos ingredientes de origem animal que podem entrar na constituição dos alimentos para animais de companhia são os subprodutos animais referidos nas alíneas a) a l) do artigo 6.º;
- b) Os alimentos enlatados para animais de companhia devem ser submetidos a um tratamento térmico que conduza a um valor F_c igual ou superior a 3,0;
- c) Os alimentos transformados para animais de companhia devem obedecer aos seguintes requisitos:
 - devem ser submetidos a um tratamento térmico a uma temperatura de, pelo menos, 90 °C em toda a massa,
 - após o tratamento devem ser tomadas todas as precauções para assegurar que não sejam expostos a contaminação,
 - devem ser embalados em embalagens novas;
- d) Os ossos de couro devem obedecer aos seguintes requisitos:
 - devem, durante a transformação, ser submetidos a um tratamento térmico suficiente para destruir os organismos patogénicos (incluindo as salmonelas),
 - após o tratamento devem ser tomadas todas as precauções para assegurar que não sejam expostos a contaminação,
 - devem ser embalados em embalagens novas;
- e) Os alimentos crus para animais de companhia devem obedecer aos seguintes requisitos:
 - devem ser fabricados apenas a partir dos subprodutos animais enumerados na alínea a) do artigo 6.º derivados de animais abatidos em matadouros aprovados pela CE,
 - os produtos finais devem ser embalados em embalagens novas que evitem perdas,
 - devem ser tomadas medidas eficazes para assegurar que os produtos não sejam expostos a contaminação ao longo de toda a cadeia de produção e até ao ponto de venda,
 - a menção «Alimentos destinados apenas a animais de companhia» deve ser visível e legivelmente indicada na embalagem;
- f) Os produtos devem ser examinados através de amostras aleatórias colhidas durante a produção e/ou durante a armazenagem (antes da expedição) a fim de verificar a observância das seguintes normas:

Salmonella: ausência em 25 gramas, $n = 5$, $c = 0$, $m = 0$, $M = 0$

Importação de alimentos para animais de companhia e de ossos de couro

Os Estados-Membros só autorizarão a importação de alimentos para animais de companhia e de ossos de couro se estes:

- forem provenientes de países terceiros constantes da lista da parte X do anexo XI,
- forem provenientes de unidades de alimentos para animais de companhia aprovadas pela autoridade competente do país terceiro que satisfaçam as condições específicas estabelecidas no presente regulamento,
- tiverem sido produzidos em conformidade com o presente regulamento,

- forem acompanhados:
 - a) no caso de alimentos enlatados para animais de companhia, de um certificado em conformidade com o modelo do capítulo 3, parte A, do anexo X,
 - b) no caso de alimentos transformados para animais de companhia, de um certificado em conformidade com o modelo do capítulo 3, parte B, do anexo X,
 - c) no caso de ossos de couro, de um certificado em conformidade com o modelo do capítulo 3, parte C, do anexo X,
 - d) no caso de alimentos crus para animais de companhia, de um certificado em conformidade com o modelo do capítulo 3, parte D, do anexo X.

CAPÍTULO III

Chorume, chorume transformado e produtos transformados derivados de chorume

I. Chorume não transformado

Comércio de chorume não transformado

1. a) É proibido o comércio de chorume não transformado, com excepção do de aves de capoeira e de equídeos, salvo quando se trate de chorume:
 - originário de uma zona não submetida a restrições devidas a uma doença transmissível grave, e
 - destinado a ser aplicado, sob supervisão das autoridades competentes, em terrenos de uma mesma exploração situada de ambos os lados da fronteira entre dois Estados-Membros;
- b) Todavia, em derrogação da alínea a), os Estados-Membros podem conceder aprovações específicas para a introdução no seu território:
 - de chorume destinado a transformação numa unidade técnica, numa unidade de biogás ou numa unidade de compostagem aprovada pelas autoridades competentes em conformidade com o presente regulamento, com vista ao fabrico dos produtos referidos no ponto II seguinte. Aquando da concessão da aprovação às unidades deve ser tida em conta a origem do chorume,
 - de chorume destinado a ser aplicado numa exploração. Este comércio só pode realizar-se com o consentimento das autoridades competentes do Estado-Membro de origem e do de destino. Aquando da concessão da aprovação devem ter-se em conta, nomeadamente, a origem do chorume, o seu destino e ainda considerações relativas à protecção da sanidade animal.

Nesses casos, o chorume deve ser acompanhado de um certificado sanitário em conformidade com o modelo estabelecido de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 33.º.
2. O comércio de chorume não transformado de aves de capoeira está sujeito às seguintes condições:
 - a) O chorume deve ser originário de uma zona não submetida a restrições devido à doença de Newcastle ou à gripe aviária;
 - b) Além disso, o chorume não transformado proveniente de bandos de aves de capoeira vacinadas contra a doença de Newcastle não deve ser expedido para uma região que tenha obtido o estatuto de «região onde não é praticada a vacinação contra a doença de Newcastle», em conformidade com o n.º 2 do artigo 12.º da Directiva 90/539/CEE;
 - c) O chorume deve ser acompanhado de um certificado sanitário em conformidade com o modelo estabelecido de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 33.º.
3. O comércio de chorume de equídeos não transformado não está sujeito a quaisquer condições de polícia sanitária.

Importações de chorume não transformado

4. Os Estados-Membros só autorizarão a importação de chorume não transformado se este:
 - for proveniente de países terceiros constantes da lista da parte IX do anexo XI,
 - respeitar, consoante a espécie em causa, os requisitos da alínea a) do ponto 1 *supra*,
 - for acompanhado de um certificado sanitário em conformidade com o ponto (c) do artigo 29.º.

II. Chorume transformado e produtos transformados à base de chorume

5. Para serem colocados no mercado, o chorume transformado e os produtos transformados à base de chorume estão sujeitos à observância das seguintes condições:
 - a) Devem ser provenientes de uma unidade técnica, de uma unidade de biogás ou de uma unidade de compostagem aprovada pelas autoridades competentes em conformidade com o presente regulamento;
 - b) Devem ter sido submetidos a um processo de tratamento térmico em que alcancem, pelo menos, 70 °C durante um mínimo de 60 minutos;
 - c) Devem:
 - estar isentos de salmonelas (ausência de salmonelas em 25 gramas de produto transformado),

- estar isentos de *Enterobacteriaceae* (com base na contagem de bactérias aeróbias: < 1 000 unidades formadoras de colónias por grama de produto tratado),
 - ter sido submetidos a uma redução das bactérias formadoras de esporos e de toxicidade;
- d) Devem ser armazenados de forma a evitar, depois da transformação, quaisquer contaminação ou infecção secundária e humidade.

Devem, pois, ser armazenados em:

- silos bem fechados e isolados, ou
- sacos adequadamente fechados (sacos de plástico ou «big bags»).

Importação de chorume transformado e de produtos transformados derivados de chorume

6. Os Estados-Membros só autorizarão a importação de chorume transformado e de produtos transformados derivados de chorume se estes:
- forem provenientes de países terceiros constantes da lista da parte IX do anexo XI,
 - forem provenientes de uma unidade aprovada pela autoridade competente do país terceiro que satisfaça as condições específicas estabelecidas no presente regulamento,
 - satisfizerem os requisitos do ponto 5 supra,
 - forem acompanhados de um certificado sanitário em conformidade com o ponto 5 do artigo 29.º

III. Guano

7. O comércio de «guano» não está sujeito a quaisquer condições de polícia sanitária.

CAPÍTULO IV

Sangue e produtos derivados de sangue utilizados para fins técnicos ou farmacêuticos, para diagnóstico *in vitro* ou como reagentes de laboratório, com exclusão do soro de equídeo

A. Colocação no mercado

1. A colocação no mercado dos produtos derivados de sangue abrangidos pelo presente capítulo está sujeita às condições previstas no artigo 18.º do presente regulamento.

B. Importação de sangue e de produtos derivados de sangue utilizados para fins técnicos ou farmacêuticos, para diagnóstico *in vitro* ou como reagentes de laboratório, com exclusão do soro de equídeo

2. A importação de sangue está sujeita às condições previstas no capítulo XI do presente anexo.
3. Os Estados-Membros só autorizarão a importação de produtos derivados de sangue se estes:
- forem provenientes de países terceiros constantes da lista da parte VI do anexo XI,
 - forem originários de um país terceiro no qual não tenha sido registado, nas espécies sensíveis, qualquer caso de febre aftosa há, pelo menos, 24 meses nem qualquer caso de estomatite vesiculosa, de doença vesiculosa dos suínos, de peste bovina, de peste dos pequenos ruminantes, de febre do vale do Rift, de febre catarral dos ovinos, de peste equina, de peste suína clássica, de peste suína africana, de doença de Newcastle ou de gripe aviária há 12 meses, e no qual não seja praticada há, pelo menos, 12 meses a vacinação contra essas doenças. O certificado sanitário pode ser elaborado em função da espécie animal de que provêm os produtos derivados de sangue,

ou

- no caso de produtos derivados de sangue de bovino, forem originários de uma zona de um país terceiro que preencha as condições estabelecidas no primeiro travessão e em proveniência do qual seja autorizada, em conformidade com a legislação comunitária, a importação de bovinos ou da respectiva carne fresca ou sémén. O sangue com o qual os produtos foram fabricados deve ser proveniente de bovinos originários dessa zona do país terceiro e ter sido colhido:

- i) em matadouros aprovados em conformidade com a legislação comunitária,

ou

- ii) em matadouros aprovados e supervisionados pelas autoridades competentes do país terceiro. O endereço e o número de aprovação desses matadouros devem ser comunicados à Comissão e aos Estados-Membros ou deve ser indicado no certificado,

ou

- no caso de produtos derivados de sangue de bovino, tiverem sido submetidos a um dos tratamentos a seguir indicados, que garanta a ausência dos agentes patogénicos das doenças dos bovinos referidas no primeiro travessão:
 - i) tratamento térmico a uma temperatura de 65 °C durante, pelo menos, três horas, seguido de um ensaio de eficácia,
 - ii) irradiação a 2,5 megarad ou por radiações gama, seguida de um ensaio de eficácia,
 - iii) alteração do pH para 5 durante 2 horas, seguida de um ensaio de eficácia,
 - iv) tratamento térmico a uma temperatura de, pelo menos, 90 °C em toda a massa, seguido de um ensaio de eficácia,
 - v) qualquer outro tratamento prescrito de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 33.º,
 - ou
 - no caso de produtos derivados de sangue de bovino, respeitarem as condições estabelecidas no capítulo X do presente anexo. Nesse caso, as embalagens não podem ser abertas durante a armazenagem e o estabelecimento de transformação deve efectuar um dos tratamentos indicados no travessão anterior,
 - e
 - forem provenientes de uma unidade aprovada pela autoridade competente do país terceiro que satisfaça as condições específicas estabelecidas no presente regulamento, e
 - forem acompanhados de um certificado sanitário em conformidade com o ponto 5 do artigo 29.º.
4. As condições específicas aplicáveis à importação de meios de diagnóstico *in vitro* e de reagentes de laboratório serão estabelecidas, se for caso disso, de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 33.º.

CAPÍTULO V

Soro de equídeo

1. O soro deve ser proveniente de equídeos que não apresentem qualquer das doenças transmissíveis graves referidas na Directiva 90/426/CEE nem qualquer das doenças transmissíveis graves a que os equídeos são sensíveis e ter sido obtido em organismos ou centros não sujeitos a restrições sanitárias nos termos da mesma directiva.

Importação de soro de equídeo

2. Os Estados-Membros só autorizarão a importação de soro de equídeo se este:
- for proveniente de equídeos nascidos e criados num país terceiro a partir do qual é autorizada a importação de cavalos para abate;
 - tiver sido obtido, transformado e expedido na observância das seguintes condições:
 - a) Provém de um país em que as doenças a seguir mencionadas são de declaração obrigatória: peste equina, tripanossomiase dos equídeos, mormo, encefalomielite (todas as formas, incluindo a venezuelana), anemia infecciosa dos equídeos, estomatite vesiculosa, raiva, carbúnculo hemático,
 - b) Foi obtido, sob a supervisão de um veterinário, de equídeos que, aquando da colheita, estavam isentos de sinais clínicos de doenças infecciosas,
 - c) Foi obtido de equídeos que permaneceram desde o nascimento no território de um país terceiro ou, nos casos de regionalização oficial em conformidade com a legislação comunitária, em partes do território de um país terceiro em que:
 - i) Não ocorreu encefalomielite equina venezuelana nos dois anos precedentes,
 - ii) Não ocorreu tripanossomiase nos seis meses precedentes,
 - iii) Não ocorreu mormo nos seis meses precedentes,
 - d) Foi obtido de equídeos que, aquando da colheita, não provinham de uma exploração, nem tinham estado presentes numa exploração, sujeita a medidas de proibição por motivos de polícia sanitária:
 - i) Nos seis meses anteriores, a contar da data do abate dos equídeos atingidos pela doença, no caso da encefalomielite dos equídeos,
 - ii) Até à data em que, depois de abatidos os animais infectados, os restantes animais reagiram negativamente a dois testes de Coggins efectuados com um intervalo de três meses, no caso da anemia infecciosa,
 - iii) Nos seis meses anteriores, no caso da estomatite vesiculosa,

iv) Nos 15 dias anteriores ao último caso registado, no caso do carbúnculo hemático.

No caso de todos os animais das espécies sensíveis presentes na exploração tiverem sido abatidos e as instalações desinfetadas, o período de proibição é de 30 dias, a contar da data de eliminação dos animais e de desinfecção das instalações, excepto no caso do carbúnculo hemático, para o qual o período de proibição é de 15 dias,

- e) Foi objecto de todas as precauções para evitar a contaminação por agentes patogénicos durante a produção, manuseamento e embalagem,
 - f) Foi embalado em recipientes selados impermeáveis, claramente rotulados com a menção «soro de equídeos» e com o número de registo do estabelecimento de colheita;
- for proveniente de uma unidade aprovada pela autoridade competente do país terceiro que satisfaça as condições específicas estabelecidas no presente regulamento;
- for acompanhado de um certificado sanitário em conformidade com o capítulo 4 do anexo X.

CAPÍTULO VI

Couros e peles de ungulados

1. As disposições do presente capítulo não são aplicáveis:

- aos couros e peles de ungulados que satisfazem os requisitos da Directiva 64/433/CEE,
- aos couros e peles sujeitos ao processo completo de curtume,
- às peles no estado «wet blue»,
- às peles no estado «pickled pelts»,
- às peles tratadas pela cal (tratadas pela cal e em salmoura a um pH de 12 a 13 durante, pelo menos, 8 horas).

2. No âmbito do ponto 1, as disposições do presente capítulo são aplicáveis aos couros e peles frescos, refrigerados e tratados.

Para efeitos do presente capítulo, entende-se por «couros e peles tratados», os couros e peles que tenham sido:

- quer secos,
- quer salgados a seco ou em salmoura durante, pelo menos, 14 dias antes da expedição,
- quer salgados durante sete dias com sal marinho, adicionado de 2 % de carbonato de sódio,
- quer submetidos a secagem durante 42 dias a uma temperatura de, pelo menos, 20 °C,
- quer preservados por um processo diferente do curtume, a determinar de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 33.º.

Comércio

3. O comércio de couros e peles frescos ou refrigerados está sujeito às condições de polícia sanitária aplicáveis à carne fresca em conformidade com a Directiva 72/461/CEE.
4. O comércio de couros e peles tratados é autorizado desde que cada remessa seja acompanhada do documento comercial previsto no anexo II que certifique que:
- i) Os couros e peles foram tratados em conformidade com o ponto 2 e que:
 - ii) As remessas não estiveram em contacto com qualquer outro produto de origem animal ou com animais vivos que apresentem um risco de propagação de uma doença transmissível grave.

Importação de couros e peles

5. Os Estados-Membros só autorizarão a importação de couros e peles refrigerados se estes:

- a) Tiverem sido obtidos de animais abatidos num matadouro e
- b) Forem originários de países terceiros ou, nos casos de regionalização em conformidade com a legislação comunitária, de partes de países terceiros dos quais são autorizadas as importações de todas as categorias de carne fresca da espécie correspondente e que, pelo menos, nos 12 meses anteriores à expedição se encontravam indemnes das seguintes doenças:
 - peste suína clássica

- peste suína africana
- peste bovina

e que, pelo menos nos 24 meses anteriores à expedição, estavam indemnes de febre aftosa e nos quais não foi praticada, nos 12 meses anteriores à expedição, a vacinação contra a febre aftosa,

c) Tiverem sido obtidos de:

- animais que permaneceram no território do país de origem durante, pelo menos, três meses antes de serem abatidos ou desde o seu nascimento no caso de animais com menos de três meses de idade,
- no caso de couros e peles de biungulados, animais provenientes de explorações nas quais não se verificou qualquer foco de febre aftosa nos 30 dias anteriores e em redor das quais, num raio de 10 quilómetros, não ocorreu, nos últimos 30 dias, qualquer caso de febre aftosa,
- no caso de couros e peles de suínos, animais provenientes de explorações nas quais não se verificou qualquer foco de doença vesiculosa dos suínos nos 30 dias anteriores nem de peste suína clássica ou de peste suína africana nos 40 dias anteriores e em redor das quais, num raio de 10 quilómetros, não ocorreu, nos últimos 30 dias, qualquer caso dessas doenças,
- animais aprovados na inspecção sanitária *ante mortem* no matadouro, realizada nas 24 horas anteriores ao abate e que não apresentavam indícios de febre aftosa, peste bovina, peste suína clássica, peste suína africana ou doença vesiculosa dos suínos,

d) Tiverem sido objecto de todas as precauções necessárias para evitar a recontaminação por agentes patogénicos;

e) Estiverem acompanhados de um certificado sanitário em conformidade com o capítulo 5, parte A, do anexo X.

6. Os Estados-Membros só autorizarão a importação de couros e peles tratados se estes:

- a) Estiverem acompanhados de um certificado sanitário em conformidade com o capítulo 5, parte B, do anexo X;
- b) Provierem de animais originários de uma região de um país terceiro ou de um país terceiro não sujeitos, em conformidade com a regulamentação comunitária, a restrições na sequência do surgimento de um foco de uma doença transmissível grave a que os animais da espécie em causa sejam sensíveis e tiverem sido tratados em conformidade com o ponto 2,

ou

provierem de animais originários de outras regiões de um país terceiro ou países terceiros e tiverem sido tratados em conformidade com os terceiro e quarto travessões do ponto 2,

ou

provierem de ruminantes, tiverem sido tratados em conformidade com o ponto 2 e tiverem sido mantidos separadamente durante 21 dias ou sido transportados durante 21 dias consecutivos. Neste caso, o certificado referido na alínea a) é substituído pela declaração do capítulo 5, parte C, do anexo X, na qual se declara ou comprova a observância desses requisitos;

c) No caso de couros e peles salgados transportados em navios, tiverem sido salgados antes da importação durante o período indicado no certificado que acompanha a remessa;

d) As remessas não tiverem estado em contacto com qualquer outro produto de origem animal ou com animais vivos que apresentem um risco de propagação de uma doença transmissível grave.

7. Os couros e peles frescos, refrigerados ou tratados de ungulados devem ser importados em contentores, camiões, vagões ferroviários ou fardos selados pela autoridade competente do país terceiro de expedição.

CAPÍTULO VII

Troféus de caça

1. Sem prejuízo das disposições adoptadas nos termos do Regulamento (CEE) n.º 3626/82, os troféus de caça:

- i) De ungulados e aves submetidos a um tratamento taxidérmico completo que garanta a sua conservação à temperatura ambiente,
- ii) De animais que não sejam ungulados nem aves,

não serão submetidos a qualquer proibição ou restrição de polícia sanitária.

2. Sem prejuízo das disposições adoptadas nos termos do Regulamento (CEE) n.º 3626/82, os troféus de caça de ungulados e aves não submetidos ao tratamento referido na alínea i) devem obedecer às seguintes condições:

- quer ser provenientes de animais originários de uma zona não sujeita a restrições devidas à presença de doenças transmissíveis graves a que os animais da espécie em questão sejam sensíveis,

- quer satisfazer as condições previstas nos pontos 3 ou 4, caso sejam provenientes de animais originários de uma zona sujeita a restrições devidas à presença de doenças transmissíveis graves a que os animais da espécie em questão sejam sensíveis.
3. Os troféus de caça constituídos apenas por ossos, chifres, cascos, garras, galhadas ou dentes devem:
- ter sido imersos em água a ferver durante tempo suficiente para garantir a remoção de todas as matérias excepto ossos, chifres, cascos, garras, galhadas ou dentes,
 - ter sido desinfectados com um produto autorizado pela autoridade competente, nomeadamente água oxigenada no caso das partes constituídas por ossos,
 - ter sido embalados, imediatamente após o tratamento, sem que tenham estado em contacto com outros produtos de origem animal susceptíveis de os contaminar, em embalagens individuais, transparentes e fechadas, a fim de evitar qualquer contaminação posterior,
 - ser acompanhados de um documento ou certificado que ateste que foram respeitadas as condições acima indicadas.
4. Os troféus de caça constituídos apenas por couros ou peles devem:
- ter sido:
 - i) quer secos,
 - ii) quer salgados, a seco ou em salmoura, durante pelo menos 14 dias antes da expedição,
 - iii) quer conservados por um tratamento diferente do curtimento, a fixar de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 33.º,
 - ter sido embalados, imediatamente após o tratamento, sem que tenham estado em contacto com outros produtos de origem animal susceptíveis de os contaminar, em embalagens individuais, transparentes e fechadas, a fim de evitar qualquer contaminação posterior,
 - ser acompanhados de um documento ou certificado que ateste que foram respeitadas as condições acima indicadas.

Importação de troféus de caça

5. Os Estados-Membros só autorizarão a importação de troféus de caça tratados de aves e ungulados, constituídos apenas por ossos, chifres, cascos, garras, galhadas, dentes, couros ou peles, em proveniência de países terceiros se:
- os troféus estiverem acompanhados de um certificado/documento previsto no capítulo 6, parte A, do anexo X, e
 - no caso de peles salgadas a seco ou em salmoura, transportadas por navio, estas tiverem sido salgadas durante pelo menos 14 dias antes da importação.
6. Os Estados-Membros autorizarão a importação de troféus de caça de aves e ungulados constituídos por partes anatómicas inteiras não submetidas a qualquer tipo de tratamento em proveniência de países terceiros constantes da lista da Decisão 94/86/CE da Comissão, dos quais é autorizada a importação de todas as categorias de carne fresca da espécie correspondente, desde que estejam acompanhados do certificado veterinário previsto no capítulo 6, parte B, do anexo X.

CAPÍTULO VIII

Lã, pêlos, cerdas de suínos, penas e partes de penas não transformados

1. A lã, os pêlos, as cerdas de suínos, as penas e as partes de penas não transformados devem ser devidamente embalados e de forma a manterem-se secos. No entanto, é proibido o transporte de cerdas de suínos de regiões em que a peste suína africana é endémica, excepto se as cerdas:
- a) Tiverem sido escaldadas, tingidas ou branqueadas, ou
 - b) Tiverem sido submetidas a qualquer outra forma de tratamento que garanta a destruição dos agentes patogénicos, desde que esse tratamento seja comprovado por um certificado do veterinário responsável pela zona de origem. Para efeitos da presente disposição, a lavagem em fábrica não é aceite como forma de tratamento.

2. As disposições do ponto anterior não são aplicáveis às penas decorativas nem às penas:

- a) Transportadas pelos viajantes para seu uso privado, ou
- b) Sob a forma de remessas expedidas para entidades privadas e destinadas a fins não industriais.

Importação de cerdas de suínos

3. Os Estados-Membros autorizarão a importação de cerdas de suínos de países terceiros ou, nos casos de regionalização de acordo com a legislação comunitária, de regiões de países terceiros em que não tenha ocorrido qualquer caso de peste suína africana nos 12 meses anteriores, desde que a remessa seja acompanhada de um certificado sanitário em conformidade com o capítulo 7, parte A, do anexo X.
4. Os Estados-Membros autorizarão a importação de cerdas de suínos de países terceiros ou, nos casos de regionalização de acordo com a legislação comunitária, de regiões de países terceiros em que tenham ocorrido um ou mais casos de peste suína africana nos 12 meses anteriores, desde que a remessa seja acompanhada de um certificado sanitário em conformidade com o capítulo 7, parte B, do anexo X.
5. Os Estados-Membros autorizarão a importação de lã, pêlos, penas e partes de penas não transformados, desde que estejam embalados adequadamente e de forma a manterem-se secos.
6. A lã, pêlos, cerdas de suínos, penas e partes de penas não transformados devem ser enviados imediatamente para a unidade de destino ou para a unidade intermédia de armazenagem em condições que evitem qualquer propagação de agentes patogénicos.

CAPÍTULO IX

Produtos apícolas

1. Os produtos apícolas destinados a serem utilizados exclusivamente na apicultura:

- a) Não devem ser provenientes de uma zona submetida a uma proibição relacionada com a ocorrência de loque americana ou de acariose, salvo se, no caso desta última doença, a zona de destino tiver obtido garantias complementares nos termos do n.º 2 do artigo 14.º da Directiva 92/65/CEE,
- b) Devem satisfazer as exigências impostas pela alínea a) do artigo 8.º da Directiva 92/65/CEE.

Quaisquer derrogações eventualmente necessárias devem ser estabelecidas de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 33.º.

Importação de produtos da apicultura

2. Os Estados-Membros só autorizarão a importação de produtos apícolas que se destinem a ser utilizados na apicultura se o documento comercial que acompanha a remessa incluir as informações a seguir indicadas e estiver carimbado pelas autoridades competentes que supervisionam o estabelecimento de produção registado:

- país de origem,
- nome do estabelecimento de produção,
- número de registo do estabelecimento de produção,
- natureza dos produtos:

«Produtos apícolas destinados a serem utilizados exclusivamente na apicultura, originários de uma exploração não sujeita a restrições devido à ocorrência de doenças das abelhas e recolhidos no centro de uma região que, num raio de três quilómetros, não está sujeita a restrições devidas à loque americana, que é uma doença de notificação obrigatória, há pelo menos trinta dias».

CAPÍTULO X

Ossos e produtos à base de ossos (com exclusão da farinha de ossos), chifres e produtos à base de chifres (com exclusão da farinha de chifres) e cascos e produtos à base de cascos (com exclusão da farinha de cascos) destinados a fins diferentes do consumo ou da utilização como fertilizantes

1. Os Estados-Membros só permitirão a importação de ossos e de produtos à base de ossos (com exclusão de farinha de ossos), de chifres e de produtos à base de chifres (com exclusão da farinha de chifres) e de cascos e de produtos à base de cascos (com exclusão da farinha de cascos) destinados a serem novamente transformados mas não destinados a serem utilizados na alimentação humana ou animal ou como fertilizantes se:

- i) Os produtos tiverem sido secos antes da exportação e não tiverem sido refrigerados ou congelados;
- ii) Os produtos forem enviados exclusivamente por via terrestre ou marítima directamente do país de origem para um posto de inspecção fronteiriço da Comunidade sem transbordo em qualquer porto ou local situado fora da Comunidade;
- iii) Após os controlos documentais previstos na Directiva 97/78/CEE, os produtos forem encaminhados directamente para o estabelecimento de fabrico.
2. Cada remessa deve ser acompanhada.
- i) De um documento comercial carimbado pela autoridade competente que supervisa o estabelecimento de origem, com as seguintes informações:
- País de origem,
- Nome do estabelecimento de produção,
- Natureza do produto (ossos secos/produtos à base de ossos secos/chifres secos/produtos à base de chifres secos/cascos secos/produtos à base de cascos secos) que deve:
- ser proveniente de animais saudáveis abatidos num matadouro, ou
 - ter sido submetido a secagem durante 42 dias a uma temperatura média de, pelo menos, 20 °C, ou
 - ter sido aquecido durante uma hora a uma temperatura central de, pelo menos, 80 °C antes da secagem, ou
 - ter sido reduzido a cinzas durante uma hora a uma temperatura central de, pelo menos, 80 °C antes da secagem, ou
 - ter sido submetido a um processo de acidificação através do qual o pH seja reduzido para um valor inferior a 6 no centro do produto e mantido a esse nível durante pelo menos uma hora antes da secagem,
- e não se deve destinar a ser utilizado, em fase alguma, para a alimentação humana ou animal ou como fertilizante,
- e
- ii) Da seguinte declaração do importador, pelo menos numa língua oficial do Estado-Membro através do qual a remessa entra pela primeira vez na Comunidade e, pelo menos, numa língua oficial do Estado-Membro de destino:

MODELO DE DECLARAÇÃO

O abaixo assinado declara que os seguintes produtos: ossos e produtos à base de ossos (com exclusão da farinha de ossos), chifres e produtos à base de chifres (com exclusão da farinha de chifres) e cascos e produtos à base de cascos (com exclusão da farinha de cascos) se destinam a ser por si importados para a Comunidade e declara que os produtos não serão utilizados, em fase alguma, como constituintes de géneros alimentícios ou de alimentos para animais ou como fertilizantes e que serão encaminhados directamente para o seguinte estabelecimento:

Nome Endereço

O importador

Nome Endereço

Feito em
(local) (data)

Assinatura

Número de ordem indicado no certificado previsto no anexo B da Decisão 93/13/CEE da Comissão

Carimbo oficial do posto de inspecção fronteiriço de entrada na CE

Assinatura

(Assinatura do veterinário oficial do posto de inspecção fronteiriço)

.....
(Nome em maiúsculas)

3. Aquando da expedição para o território comunitário, as matérias devem ser acondicionadas em contentores ou camiões selados com chumbo ou a granel num navio. O nome e o endereço dos estabelecimentos de transformação devem constar dos documentos de acompanhamento e, no caso de transporte em contentores, dos contentores.
4. As matérias devem ser transportadas directamente do ponto de chegada ao território da Comunidade para a unidade de transformação em contentores ou meios de transporte selados.
5. Aquando da chegada ao território da Comunidade e antes da expedição das matérias para a unidade de transformação, a expedição prevista deve ser comunicada o mais rapidamente possível ao veterinário oficial ou à autoridade competente por mensagem ANIMO ou, caso não seja possível, por telex ou telecópia.
6. Durante a transformação, devem ser mantidos registos da quantidade e natureza das matérias, de modo a garantir que as mesmas foram realmente utilizadas para os fins a que se destinavam.

CAPÍTULO XI

Subprodutos animais não transformados destinados ao fabrico de alimentos para animais de companhia e de produtos farmacêuticos ou técnicos

Os Estados-Membros só autorizarão a importação de subprodutos animais não transformados destinados ao fabrico de alimentos para animais de companhia e de produtos farmacêuticos ou técnicos se estes:

- forem provenientes de países terceiros constantes da lista da parte VII do anexo XI,
- forem acompanhados de um certificado sanitário em conformidade com o capítulo 8 do anexo X,
- na sequência da inspecção fronteiriça prevista na Directiva 97/78/CE e na observância das condições estabelecidas no n.º 4 do artigo 8.º dessa directiva, forem transportados:
 - i) Quer directamente para uma unidade de alimentos para animais de companhia ou para uma unidade técnica que tenha dado garantias de que os subprodutos animais não transformados serão apenas utilizados para o fim permitido e não deixarão a unidade sem serem tratados,
 - ii) Quer para uma unidade de subprodutos animais intermédia.

CAPÍTULO XII

Gorduras animais fundidas destinadas a fins oleoquímicos

Os Estados-Membros só autorizarão a importação de gorduras animais fundidas destinadas a serem transformadas por um método que respeite, pelo menos, as normas de um dos processos descritos no capítulo III do anexo IV se:

- o produto for transportado apenas por terra e mar do seu país de origem directamente para um posto de inspecção fronteiriço na Comunidade,
- na sequência dos controlos documentais previstos na Directiva 97/78/CE e na observância das condições estabelecidas no n.º 4 do artigo 8.º dessa directiva, o produto for transportado para as unidades oleoquímicas em que será transformado,
- cada remessa for acompanhada de uma declaração do importador segundo a qual os produtos importados nos termos do presente parágrafo não serão utilizados senão para transformação por um método que respeite, pelo menos, as normas de um dos processos descritos no capítulo III do anexo IV.

Essa declaração deve ser apresentada ao veterinário oficial do posto de inspecção fronteiriço do primeiro ponto de entrada da mercadoria no território da Comunidade e por ele visado, devendo acompanhar a remessa até à unidade de fabrico.

ANEXO VII

CERTIFICADO SANITÁRIO**para subprodutos animais transformados destinados a serem incinerados ou co-incinerados noutro Estado-Membro**

Número de referência do presente certificado sanitário:

Estado-Membro de destino:

Estado-Membro de origem:

Ministério responsável:

Serviço de certificação:

I. Identificação da remessa

Tipo de embalagem:

Número de embalagens:

Peso líquido:

II. Origem da remessa

Endereço e número de aprovação da unidade de transformação

.....

III. Destino da remessa

O subproduto animal transformado é expedido

de:

(local de carregamento)

para:

(país e local de destino)

pelo seguinte meio de transporte:

— tipo

— número de matrícula ou nome do navio

Número do selo:

Nome e endereço do expedidor:

Nome e endereço do destinatário:

IV. Atestado sanitário

O abaixo assinado, veterinário oficial, certifica que o produto descrito não pode ser utilizado para fins diferentes da incineração ou co-incineração e obedece às condições da parte B, alínea b), do artigo 13.º do Regulamento .../... do Conselho e do Parlamento Europeu.

Feito em, em

(local)

(data)

Carimbo ⁽¹⁾.....
(assinatura do veterinário oficial) ⁽¹⁾.....
(nome, qualificações e cargo em maiúsculas)

⁽¹⁾ A assinatura e o carimbo devem ser de cor diferente da dos caracteres impressos.

ANEXO VIII

REQUISITOS DE HIGIENE APLICÁVEIS ÀS UNIDADES INTERMÉDIAS E AOS ENTREPOSTOS

CAPÍTULO I

Requisitos aplicáveis à aprovação de unidades intermédias

1. As instalações e equipamentos devem satisfazer, no mínimo, os seguintes requisitos:
 - a) As instalações devem estar suficientemente afastadas da via pública e de outras instalações, como os matadouros;
 - b) A unidade deve dispor de um espaço coberto para receber os subprodutos animais;
 - c) A unidade deve ser construída de forma a ser fácil de limpar e desinfectar. Os pavimentos devem ser concebidos de modo a facilitar a drenagem de líquidos;
 - d) Devem existir instalações sanitárias, vestiários e lavabos adequados para uso do pessoal;
 - e) A unidade deve dispor de meios adequados de protecção contra animais nocivos, como insectos, roedores, aves, etc.;
 - f) A unidade deve dispor de um sistema de evacuação das águas residuais que respeite requisitos de higiene.
2. A unidade deve dispor de meios adequados para a limpeza e a desinfecção dos contentores ou recipientes em que os subprodutos animais são colocados e dos veículos, com excepção dos navios, em que são transportados. Devem existir sistemas adequados de desinfecção das rodas dos veículos.

CAPÍTULO II

Condições gerais de higiene*A. Unidades intermédias da categoria 3*

1. As unidades não devem dedicar-se senão a actividades de importação, recolha, triagem, corte, refrigeração, congelação em blocos, armazenagem temporária e expedição de matérias da categoria 3.
2. A triagem das matérias da categoria 3 deve ser feita de forma a evitar qualquer risco de introdução de doenças animais.
3. Durante todo o processo de triagem ou armazenagem, as matérias da categoria 3 devem ser manuseadas e armazenadas separadamente das outras mercadorias, de forma a evitar a propagação de doenças epizooticas.
4. As matérias da categoria 3 devem ser adequadamente armazenadas até à sua reexpedição.
5. Os veículos e contentores utilizados no transporte das matérias da categoria 3 não transformadas, bem como todos os equipamentos e utensílios que tenham estado em contacto com essas matérias devem ser limpos, lavados e desinfectados após cada utilização. As embalagens devem ser incineradas ou destruídas de qualquer outra forma, segundo as instruções do veterinário oficial.

B. Unidades intermédias da categoria 1 ou da categoria 2

1. As unidades não devem dedicar-se senão a actividades de recolha, manuseamento, armazenagem temporária e expedição de matérias da categoria 1 ou da categoria 2.
2. A triagem das matérias da categoria 1 ou da categoria 2 deve ser feita de forma a evitar qualquer risco de introdução de doenças animais.
3. Durante todo o processo de armazenagem, as matérias da categoria 1 ou da categoria 2 devem ser manuseadas e armazenadas separadamente das outras mercadorias, de forma a evitar a propagação de doenças epizooticas.
4. As matérias da categoria 1 ou da categoria 2 devem ser adequadamente armazenadas até à sua reexpedição.
5. Os veículos e contentores utilizados no transporte das matérias da categoria 1 ou da categoria 2, bem como todos os equipamentos e utensílios que tenham estado em contacto com essas matérias devem ser limpos, lavados e desinfectados após cada utilização. As embalagens devem ser incineradas ou destruídas de qualquer outra forma segura, segundo as instruções do veterinário oficial.

CAPÍTULO III

Requisitos aplicáveis à aprovação de entrepostos

1. As instalações e equipamentos devem satisfazer, no mínimo, os seguintes requisitos:
 - a) A unidade deve dispor de um espaço coberto para receber os produtos;

- b) A unidade deve ser construída de forma a ser fácil de limpar e desinfectar. Os pavimentos devem ser concebidos de modo a facilitar a drenagem de líquidos;
 - c) Devem existir instalações sanitárias, vestiários e lavabos adequados para uso do pessoal;
 - d) A unidade deve dispor de meios adequados de protecção contra animais nocivos, como insectos, roedores, aves, etc.;
2. A unidade deve dispor de meios adequados para a limpeza e a desinfecção dos contentores ou recipientes em que os produtos são colocados e dos veículos, com excepção dos navios, em que são transportados. Devem existir sistemas adequados de desinfecção das rodas dos veículos.
3. Até serem reexpedidos os produtos devem ser convenientemente armazenados.

ANEXO IX

REGRAS APLICÁVEIS AO TRATAMENTO DE CERTAS MATÉRIAS DA CATEGORIA 2 E DA CATEGORIA 3 DESTINADAS A SEREM UTILIZADAS COMO ALIMENTOS PARA AS CATEGORIAS DE ANIMAIS ENUMERADAS NO ARTIGO 21.º

1. As matérias da categoria 2 ou da categoria 3 devem ser transportadas até aos utilizadores ou até aos centros de recolha em conformidade com o anexo II.
2. As instalações devem respeitar, pelo menos, os requisitos das alíneas a), b), c), d) e f) do ponto 1 e dos pontos 2, 3 e 4 do capítulo I e dos pontos 1, 2, 4, 5 e 9 do capítulo II do anexo III e devem dispor de estruturas adequadas para destruir matérias não transformadas da categoria 2 ou da categoria 3 não utilizadas ou enviar essas matérias para uma unidade de transformação ou um incinerador em conformidade com o presente regulamento.
3. Além dos registos exigidos em conformidade com o artigo 8.º, devem ser conservadas as seguintes informações:
 - i) No caso dos utilizadores finais, as matérias da categoria 2 ou da categoria 3 utilizadas e a data de utilização;
 - ii) No caso dos centros de recolha que forneçam matérias da categoria 2 ou da categoria 3 aos utilizadores finais:
 - a) A quantidade de matérias da categoria 2 ou da categoria 3 tratadas em conformidade com o ponto 4 *infra*;
 - b) O nome e o endereço de cada utilizador final que compre matérias da categoria 2 ou da categoria 3 transformadas;
 - c) As unidades para as quais serão encaminhadas as matérias da categoria 2 ou da categoria 3 para utilização;
 - d) A quantidade expedida, e
 - e) A data em que as matérias foram expedidas.
4. No caso dos centros de recolha que forneçam matérias da categoria 2 ou da categoria 3 aos utilizadores finais, essas matérias, com excepção das vísceras de peixe, devem:
 - i) Ser submetidas a um dos seguintes tratamentos:
 - a) Desnaturação com uma solução de um agente corante aprovado pela autoridade competente; a solução deve ser suficientemente concentrada para que a coloração, na carne marcada, seja claramente visível, devendo a totalidade da superfície de todos os pedaços de carne ter sido coberta com a solução referida, quer por imersão da carne na solução, quer por pulverização ou qualquer outra forma de aplicação da solução;
 - b) Esterilização, ou seja, fervura ou tratamento pelo vapor, sob pressão, até que todos os pedaços de carne estejam completamente cozidos;
 - c) Qualquer outro tratamento aprovado pela autoridade competente;
 - ii) Após o tratamento, as matérias da categoria 2 ou da categoria 3 devem ser embaladas antes da distribuição e a embalagem, da qual devem constar o nome e o endereço do centro de colheita, deve ser clara e legivelmente marcada com a menção «Não destinadas ao consumo humano».

ANEXO X

MODELOS DE CERTIFICADOS SANITÁRIOS PARA A IMPORTAÇÃO DE CERTOS SUBPRODUTOS ANIMAIS E PRODUTOS DELES DERIVADOS PROVENIENTES DE PAÍSES TERCEIROS

CAPÍTULO 1

CERTIFICADO SANITÁRIO

para proteínas animais transformadas não destinadas ao consumo humano, incluindo misturas e produtos, com excepção dos alimentos para animais de companhia, que contenham essas proteínas, para expedição para a Comunidade Europeia

Nota para o importador: o presente certificado só é válido para fins veterinários e deve acompanhar a remessa até ao posto de inspecção fronteiriço.

Número de referência do presente certificado sanitário:

País de destino:
(nome do Estado-Membro da CE)

País exportador:

Ministério responsável:

Serviço de certificação:

I. Identificação das proteínas animais transformadas ou do produto

Natureza das proteínas animais transformadas ou do produto:

Proteínas animais transformadas de:
(espécie)

Tipo de embalagem:

Número de embalagens:

Peso líquido:

Número de referência de produção do lote:

II. Origem das proteínas animais transformadas ou do produto

Endereço e número de aprovação do estabelecimento aprovado:

.....

III. Destino das proteínas animais transformadas ou do produto

As proteínas animais transformadas ou o produto são expedidos

de:
(local de carregamento)

para:
(país e local de destino)

pelo seguinte meio de transporte:

Número do selo:

Nome e endereço do expedidor:

Nome e endereço do destinatário:

IV. *Atestado sanitário*

O veterinário oficial abaixo assinado declara que leu e compreendeu o Regulamento .../... do Conselho e do Parlamento Europeu e certifica que:

a) As proteínas animais transformadas descritas ou o produto descrito contêm exclusiva ou parcialmente proteínas animais transformadas não destinadas ao consumo humano que:

i) Foram preparadas e armazenadas numa unidade de transformação aprovada, validada e supervisionada pela autoridade competente em conformidade com o artigo 15.º do Regulamento .../... do Conselho e do Parlamento Europeu;

ii) Foram preparadas exclusivamente a partir dos seguintes subprodutos animais:

- partes de animais abatidos num matadouro declaradas próprias para consumo humano de acordo com a legislação comunitária, mas não destinadas ao consumo humano por razões comerciais,
- partes de animais abatidos num matadouro rejeitadas como impróprias para consumo humano mas não afectadas por quaisquer sinais de doenças transmissíveis ao homem ou aos animais e derivadas de carcaças consideradas próprias para consumo humano de acordo com a legislação comunitária,
- couros e peles, cascos e chifres, cerdas de suíno e penas originários de animais abatidos num matadouro e submetidos a uma inspecção *ante mortem* em resultado da qual foram considerados próprios para abate de acordo com a legislação comunitária,
- sangue obtido de animais abatidos num matadouro e submetidos a uma inspecção *ante mortem* em resultado da qual foram considerados próprios para abate de acordo com a legislação comunitária,
- subprodutos animais derivados da produção de produtos destinados ao consumo humano, tais como ossos desengordurados, torresmos, etc.,
- géneros alimentícios de origem animal ou que continham produtos de origem animal, destinados inicialmente ao consumo humano, mas reservados ao consumo animal por razões comerciais ou devido a problemas de fabrico, a defeitos de embalagem ou a quaisquer outros defeitos que não apresentavam quaisquer riscos para os seres humanos ou os animais,
- peixes ou outros animais marinhos, excepto os mamíferos marinhos, capturados no mar alto para a produção de farinha de peixe,
- vísceras frescas de peixe provenientes de fábricas de produtos à base de peixe destinados ao consumo humano,
- conchas, subprodutos de incubadoras e subprodutos de ovos rachados originários de animais que não apresentem sinais clínicos de qualquer doença transmissível ao homem ou aos animais através desse produto;

iii) Foram tratadas termicamente:

- até atingirem uma temperatura central superior a 133 °C durante, pelo menos, 20 minutos sem interrupção a uma pressão (absoluta) de, no mínimo, 3 bar produzida por vapor saturado, com uma dimensão das partículas, antes da transformação, não superior a 50 milímetros ⁽¹⁾,

ou

- no caso da farinha de sangue ou das proteínas não provenientes de mamíferos, com excepção da farinha de peixe, segundo o método de transformação ... indicado no capítulo III do anexo III do Regulamento .../... do Conselho e do Parlamento Europeu ⁽¹⁾, e a amostra aleatória respeita as seguintes normas ⁽²⁾:

- *Clostridium perfringens*: ausência em 1 g
- *Salmonella*: ausência em 25 gramas, n = 5, c = 0, m = 0, M = 0
- *Enterobacteriaceae*: n = 5, c = 2, n = 10, M 3×10^2 em 1 g,

ou

- no caso da farinha de peixe, segundo o método de transformação . . . indicado no capítulo III do anexo III do Regulamento . . . do Conselho e do Parlamento Europeu ⁽¹⁾, ou até atingirem, pelo menos, 80 °C em toda a massa ⁽¹⁾, e a amostra aleatória respeita as seguintes normas:

- *Salmonella*: ausência em 25 gramas, n = 5, c = 0, m = 0, M = 0

- *Enterobacteriaceae*: n = 5, c = 2, n = 10, M 3×10^2 em 1 g;

- b) Uma amostra aleatória do produto final foi examinada pela autoridade competente imediatamente antes da expedição, respeitando as seguintes normas:

Salmonella: ausência em 25 gramas, n = 5, c = 0, m = 0, M = 0;

- c) O produto final:

- foi embalado em materiais de embalagem novos ⁽¹⁾,

ou

- no caso de expedição a granel, os contentores ou quaisquer outros meios de transporte foram cuidadosamente limpos e desinfetados, antes da utilização, com um desinfetante aprovado pela autoridade competente ⁽¹⁾;

- d) O produto final foi armazenado em armazéns fechados;

- e) Foram tomadas todas as precauções necessárias para evitar a recontaminação por agentes patogénicos após o tratamento.

Feito em , em
(local) (data)

Carimbo ⁽³⁾

.....
(assinatura do veterinário oficiais) ⁽³⁾

.....
(nome, qualificações e cargo em maiúsculas)

⁽¹⁾ Riscar o que não interessa.

⁽²⁾ Em que:

n = número de unidades que constituem a amostra;

m = valor limite para o número de bactérias; o resultado é considerado satisfatório se o número de bactérias em todas as unidades de amostra não exceder m;

M = valor máximo para o número de bactérias; o resultado é considerado insatisfatório se o número de bactérias numa ou mais unidades de amostra for igual ou superior a M;

c = número de unidades de amostra cuja contagem de bactérias se pode situar entre m e M, sendo a amostra ainda considerada aceitável se a contagem de bactérias das outras unidades de amostra for igual ou inferior a m.

⁽³⁾ A assinatura e o carimbo devem ser de cor diferente da dos caracteres impressos.

CAPÍTULO 2

(A)

CERTIFICADO SANITÁRIO

para leite e produtos à base de leite submetidos a um único tratamento térmico, não destinados ao consumo humano, para expedição para a Comunidade Europeia

Nota para o importador: o presente certificado só é válido para fins veterinários e deve acompanhar a remessa até ao posto de inspecção fronteiriço.

Número de referência do presente certificado sanitário:

País de destino:

(nome do Estado-Membro da CE)

País exportador:

Ministério responsável:

Serviço de certificação:

I. *Identificação do leite/produto à base de leite*

Leite de:

(espécie)

Descrição do leite/produto à base de leite:

Tipo de embalagem:

Número de embalagens:

Peso líquido:

Número de referência de produção do lote:

II. *Origem*

Endereço e número de registo do estabelecimento de tratamento ou transformação ⁽¹⁾:

.....

III. *Destino do leite/produto à base de leite*

O leite/produto à base de leite é expedido

de:

(local de carregamento)

para:

(país e local de destino)

pelo seguinte meio de transporte ⁽²⁾:

Número do selo:

Nome e endereço do expedidor:

Nome e endereço do destinatário:

IV. *Atestado sanitário*

O veterinário oficial abaixo assinado certifica que:

1. ... (país de exportação), ... (região) ⁽³⁾, esteve indemne de febre aftosa e de peste bovina nos 12 meses imediatamente anteriores à exportação e não praticou a vacinação contra a febre aftosa e a peste bovina nos 12 meses imediatamente anteriores à exportação.
2. O leite/produto à base de leite a que o presente certificado diz respeito:
 - a) Foi preparado com leite cru de animais:
 - que não apresentavam sinais clínicos de doenças transmissíveis através do leite aos seres humanos ou aos animais,
 - pertencentes a explorações não submetidas a restrições oficiais devidas a febre aftosa ou peste bovina, e
 - b) Foi submetido a um processo de aquecimento a ... (temperatura) durante ... (tempo) que assegurou uma reacção negativa ao teste da fosfatase, seguido, no caso do leite em pó ou de produtos à base de leite em pó, de um processo de secagem.
3. Foram tomadas todas as precauções para evitar a contaminação do leite/produto à base de leite após a transformação.
4. O leite/produto à base de leite foi embalado em contentores novos ⁽¹⁾ ou
 - no caso de serem utilizados contentores para transporte a granel, estes foram desinfectados antes do enchimento por meio de um produto aprovado pelas autoridades competentes ⁽¹⁾, e
 - os contentores foram marcados com a indicação da natureza do leite/ produto à base de leite.

Feito em,
(local)

em,
(data)

Carimbo ⁽⁴⁾

.....
(assinatura do veterinário oficial) ⁽⁴⁾

.....
(nome, qualificações e cargo em maiúsculas)

⁽¹⁾ Riscar o que não interessa.

⁽²⁾ Para os veículos de transporte das mercadorias, indicar o número de registo. Para os contentores destinados ao transporte a granel, indicar o número do contentor e do selo.

⁽³⁾ A preencher se a autorização de importação para a Comunidade estiver restringida a certas regiões do país terceiro em questão.

⁽⁴⁾ A assinatura e o carimbo devem ser de cor diferente da dos caracteres impressos.

(B)

CERTIFICADO SANITÁRIO

para produtos à base de leite tratados termicamente com pH reduzido para menos de 6, não destinados ao consumo humano, para expedição para a Comunidade Europeia

Nota para o importador: o presente certificado só é válido para fins veterinários e deve acompanhar a remessa até ao posto de inspecção fronteiriço.

Número de referência do presente certificado sanitário:

País de destino:

(nome do Estado-Membro da CE)

País exportador:

Ministério responsável:

Serviço de certificação:

I. Identificação do produto à base de leite

Leite de:

(espécie)

Descrição do produto à base de leite:

Tipo de embalagem:

Número de embalagens:

Peso líquido:

Número de referência de produção do lote:

II. Origem

Endereço e número de registo do estabelecimento de tratamento ou transformação ⁽¹⁾:

.....

III. Destino do produto à base de leite

O produto à base de leite é expedido

de:

(local de carregamento)

para:

(país e local de destino)

pelo seguinte meio de transporte ⁽²⁾:

Número do selo:

Nome e endereço do expedidor:

Nome e endereço do destinatário:

IV. *Atestado sanitário*

O veterinário oficial abaixo assinado certifica que:

1. O produto à base de leite a que o presente certificado diz respeito:
 - a) Foi preparado com leite cru de animais:
 - que não apresentavam sinais clínicos de doenças transmissíveis através do leite aos seres humanos ou aos animais,
 - pertencentes a explorações não submetidas a restrições oficiais devidas a febre aftosa ou peste bovina, e
 - b) Foi submetido a um processo de aquecimento a ... (temperatura) durante ... (tempo) que assegurou uma reacção negativa ao teste da fosfatase, e
 - c) Foi submetido a um processo de acidificação através do qual o pH foi mantido a um valor inferior a 6 durante, pelo menos, uma hora.
2. Foram tomadas todas as precauções para evitar a contaminação do produto à base de leite após a transformação.
3. O produto à base de leite foi embalado em contentores novos ⁽¹⁾ ou
 - no caso de serem utilizados contentores para transporte a granel, estes foram desinfectados antes do enchimento por meio de um produto aprovado pelas autoridades competentes ⁽¹⁾, e
 - os contentores foram marcados com a indicação da natureza do leite/ produto à base de leite.

Feito em , em
(local) (data)

Carimbo ⁽³⁾

.....
(assinatura do veterinário oficial) ⁽²⁾

.....
(nome, qualificações e cargo em maiúsculas)

⁽¹⁾ Riscar o que não interessa.

⁽²⁾ Para os veículos de transporte das mercadorias, indicar o número de registo. Para os contentores destinados ao transporte a granel, indicar o número do contentor e do selo.

⁽³⁾ A assinatura e o carimbo devem ser de cor diferente da dos caracteres impressos.

(C)

CERTIFICADO SANITÁRIO

para leite e produtos à base de leite submetidos a esterilização ou a um duplo tratamento térmico, não destinados ao consumo humano, para expedição para a Comunidade Europeia

Nota para o importador: o presente certificado só é válido para fins veterinários e deve acompanhar a remessa até ao posto de inspecção fronteiriço.

Número de referência do presente certificado sanitário:

País de destino:

(nome do Estado-Membro da CE)

País exportador:

Ministério responsável:

Serviço de certificação:

I. Identificação do leite/produto à base de leite

Leite de:

(espécie)

Descrição do leite/produto à base de leite:

Tipo de embalagem:

Número de embalagens:

Peso líquido:

Número de referência de produção do lote:

II. Origem

Endereço e número de registo do estabelecimento de tratamento ou transformação ⁽¹⁾:

.....

III. Destino do leite/produto à base de leite

O leite/produto à base de leite é expedido

de:

(local de carregamento)

para:

(país e local de destino)

pelo seguinte meio de transporte ⁽²⁾:

Número do selo:.....

Nome e endereço do expedidor:

Nome e endereço do destinatário:

IV. *Atestado sanitário*

O veterinário oficial abaixo assinado certifica que:

1. O leite/produto à base de leite a que o presente certificado diz respeito:
 - a) Foi preparado com leite cru de animais:
 - que não apresentavam sinais clínicos de doenças transmissíveis através do leite aos seres humanos ou aos animais,
 - pertencentes a explorações não submetidas a restrições oficiais devidas a febre aftosa ou peste bovina, e
 - b) Foi submetido:
 - quer
 - i) A um processo de esterilização que conduziu a um valor F° igual ou superior a 3, ou
 - ii) Foi submetido a um processo inicial de aquecimento a . . . (temperatura) durante . . . (tempo) que assegurou uma reacção negativa ao teste da fosfatase, seguido de um novo processo de aquecimento a . . . (temperatura) durante . . . (tempo), que assegurou uma reacção negativa ao teste da fosfatase, seguido, no caso do leite em pó ou de produtos à base de leite em pó, de um processo de secagem.
2. Foram tomadas todas as precauções para evitar a contaminação do leite/produto à base de leite após a transformação.
3. O leite/produto à base de leite foi embalado em contentores novos ⁽¹⁾ ou
 - no caso de serem utilizados contentores para transporte a granel, estes foram desinfectados antes do enchimento por meio de um produto aprovado pelas autoridades competentes ⁽¹⁾, e
 - os contentores foram marcados com a indicação da natureza do leite/ produto à base de leite.

Feito em , em
(local) (data)

Carimbo ⁽²⁾

.....
(assinatura do veterinário oficial) ⁽³⁾

.....
(nome, qualificações e cargo em maiúsculas)

⁽¹⁾ Riscar o que não interessa.

⁽²⁾ Para os veículos de transporte das mercadorias, indicar o número de registo. Para os contentores destinados ao transporte a granel, indicar o número do contentor e do selo.

⁽³⁾ A assinatura e o carimbo devem ser de cor diferente da dos caracteres impressos.

CAPÍTULO 3

(A)

CERTIFICADO SANITÁRIO

para alimentos enlatados para animais de companhia destinados a expedição para a Comunidade Europeia

Nota para o importador: o presente certificado só é válido para fins veterinários e deve acompanhar a remessa até ao posto de inspecção fronteiriço.

Número de referência do presente certificado sanitário:

País de destino:
(nome do Estado-Membro da CE)

País exportador:

Ministério responsável:

Serviço de certificação:

I. *Identificação dos alimentos para animais de companhia*

Os alimentos para animais de companhia foram produzidos a partir de matérias-primas das seguintes espécies:

Tipo de embalagem:

Número de embalagens:

Peso líquido:

Número de referência de produção do lote:

II. *Origem dos alimentos para animais de companhia*

Endereço e número de aprovação do estabelecimento aprovado:

.....

III. *Destino dos alimentos para animais de companhia*

Os alimentos para animais de companhia são expedidos

de:
(local de carregamento)

para:
(país e local de destino)

pelo seguinte meio de transporte:

Número do selo:

Nome e endereço do expedidor:

Nome e endereço do destinatário:

IV. *Atestado sanitário*

O veterinário oficial abaixo assinado declara que leu e compreendeu o Regulamento .../... do Conselho e do Parlamento Europeu e certifica que os alimentos para animais de companhia a que o presente certificado diz respeito:

- a) Foram preparados e armazenados numa unidade de transformação aprovada e supervisionada pela autoridade competente em conformidade com o artigo 16.º do Regulamento .../... do Conselho e do Parlamento Europeu;

- b) Foram preparados exclusivamente a partir dos seguintes subprodutos animais:
- partes de animais abatidos num matadouro declaradas próprias para consumo humano de acordo com a legislação comunitária, mas não destinadas ao consumo humano por razões comerciais,
 - partes de animais abatidos num matadouro rejeitadas como impróprias para consumo humano mas não afectadas por quaisquer sinais de doenças transmissíveis ao homem ou aos animais e derivadas de carcaças consideradas próprias para consumo humano de acordo com a legislação comunitária,
 - couros e peles, cascos e chifres, cerdas de suíno e penas originários de animais abatidos num matadouro e submetidos a uma inspecção *ante mortem* em resultado da qual foram considerados próprios para abate de acordo com a legislação comunitária,
 - sangue obtido de animais abatidos num matadouro e submetidos a uma inspecção *ante mortem* em resultado da qual foram considerados próprios para abate de acordo com a legislação comunitária,
 - subprodutos animais derivados da produção de produtos destinados ao consumo humano, tais como ossos desengordurados, torresmos, etc.,
 - géneros alimentícios de origem animal ou que continham produtos de origem animal, destinados inicialmente ao consumo humano, mas reservados ao consumo animal por razões comerciais ou devido a problemas de fabrico, a defeitos de embalagem ou a quaisquer outros defeitos que não apresentavam quaisquer riscos para os seres humanos ou os animais,
 - peixes ou outros animais marinhos, excepto os mamíferos marinhos, capturados no mar alto para a produção de farinha de peixe,
 - vísceras frescas de peixe provenientes de fábricas de produtos à base de peixe destinados ao consumo humano,
 - conchas, subprodutos de incubadoras e subprodutos de ovos rachados originários de animais que não apresentem sinais clínicos de qualquer doença transmissível ao homem ou aos animais através desse produto;
- c) Foram submetidos a um tratamento térmico que conduziu a um valor F_c igual ou superior a 3,0, em recipientes hermeticamente fechados;
- d) Foram analisados por amostragem aleatória de, pelo menos, 5 recipientes de cada lote transformado, por meio de métodos laboratoriais de diagnóstico, a fim de assegurar um tratamento térmico adequado de toda a remessa, conforme previsto na alínea a);
- e) Foram objecto de todas as precauções necessárias para evitar a recontaminação por agentes patogénicos após o tratamento.

Feito em , em
(local) (data)

Carimbo (!)

.....
(assinatura do veterinário oficial) (!)

.....
(nome, qualificações e cargo em maiúsculas)

(!) A assinatura e o carimbo devem ser de cor diferente da dos caracteres impressos.

(B)

CERTIFICADO SANITÁRIO**para alimentos transformados para animais de companhia, com excepção dos alimentos enlatados, destinados a expedição para a Comunidade Europeia**

Nota para o importador: o presente certificado só é válido para fins veterinários e deve acompanhar a remessa até ao posto de inspecção fronteiriço.

Número de referência do presente certificado sanitário:

País de destino:

(nome do Estado-Membro da CE)

País exportador:

Ministério responsável:

Serviço de certificação:

I. Identificação dos alimentos para animais de companhia

Os alimentos para animais de companhia foram produzidos a partir de matérias-primas das seguintes espécies:

.....

Tipo de embalagem:

Número de embalagens:

Peso líquido:

Número de referência de produção do lote:

II. Origem dos alimentos para animais de companhia

Endereço e número de aprovação do estabelecimento aprovado:

.....

III. Destino dos alimentos para animais de companhia

Os alimentos para animais de companhia são expedidos

de:

(local de carregamento)

para:

(país e local de destino)

pelo seguinte meio de transporte:

Número do selo:

Nome e endereço do expedidor:

Nome e endereço do destinatário:

IV. Atestado sanitário

O veterinário oficial abaixo assinado declara que leu e compreendeu o Regulamento .../... do Conselho e do Parlamento Europeu e certifica que os alimentos para animais de companhia a que o presente certificado diz respeito:

a) Foram preparados e armazenados numa unidade de transformação aprovada e supervisionada pela autoridade competente em conformidade com o artigo 16.º do Regulamento .../... do Conselho e do Parlamento Europeu;

b) Foram preparados exclusivamente a partir dos seguintes subprodutos animais:

— partes de animais abatidos num matadouro declaradas próprias para consumo humano de acordo com a legislação comunitária, mas não destinadas ao consumo humano por razões comerciais,

(C)

CERTIFICADO SANITÁRIO**para ossos de couro destinados a expedição para a Comunidade Europeia**

Nota para o importador: o presente certificado só é válido para fins veterinários e deve acompanhar a remessa até ao posto de inspecção fronteiriço.

Número de referência do presente certificado sanitário:

País de destino:
(nome do Estado-Membro da CE)

País exportador:

Ministério responsável:

Serviço de certificação:

I. Identificação dos ossos de couro

Os ossos de couro foram produzidos a partir de matérias-primas das seguintes espécies:

Tipo de embalagem:

Número de embalagens:

Peso líquido:

II. Origem dos ossos de couro

Endereço e número de aprovação do estabelecimento aprovado:

III. Destino dos ossos de couro

Os ossos de couro são expedidos

de:
(local de carregamento)

para:
(país e local de destino)

pelo seguinte meio de transporte:

Número do selo:

Nome e endereço do expedidor:

Nome e endereço do destinatário:

IV. Atestado sanitário

O veterinário oficial abaixo assinado declara que leu e compreendeu o Regulamento .../... do Conselho e do Parlamento Europeu e certifica que os ossos de couro descritos no presente certificado:

a) Foram preparados e armazenados numa unidade de transformação aprovada e supervisionada pela autoridade competente em conformidade com o artigo 16.º do Regulamento .../... do Conselho e do Parlamento Europeu;

b) Foram preparados exclusivamente a partir dos seguintes subprodutos animais:

— partes de animais abatidos num matadouro declaradas próprias para consumo humano de acordo com a legislação comunitária, mas não destinadas ao consumo humano por razões comerciais,

(D)

CERTIFICADO SANITÁRIO**para alimentos crus para animais de companhia destinados a expedição para a Comunidade Europeia**

Nota para o importador: o presente certificado só é válido para fins veterinários e deve acompanhar a remessa até ao posto de inspeção fronteiriço.

Número de referência do presente certificado sanitário:

País de destino:
(nome do Estado-Membro da CE)

País exportador:

Ministério responsável:

Serviço de certificação:

I. Identificação dos alimentos crus para animais de companhia

Os alimentos crus para animais de companhia foram produzidos a partir de subprodutos animais das seguintes espécies:

Tipo de embalagem:

Número de embalagens:

Peso líquido:

Número de referência de produção do lote:

II. Origem dos alimentos crus para animais de companhia

Endereço e número de aprovação do estabelecimento aprovado:

.....

III. Destino dos alimentos crus para animais de companhia

Os alimentos crus para animais de companhia são expedidos

de:
(local de carregamento)

para:
(país e local de destino)

pelo seguinte meio de transporte:

Número do selo:

Nome e endereço do expedidor:

Nome e endereço do destinatário:

IV. Atestado sanitário

O veterinário oficial abaixo assinado declara que leu e compreendeu o Regulamento . . . / . . . do Conselho e do Parlamento Europeu e certifica que os alimentos crus para animais de companhia descritos no presente certificado:

a) Consistem em subprodutos animais derivados das espécies referidas na parte I supra e satisfazem os requisitos de polícia sanitária pertinentes estabelecidos na(s) Decisão(ões) . . . / . . . da Comissão (!);

- b) Consistem apenas em partes de animais abatidos num matadouro aprovado pela CE declaradas próprias para consumo humano de acordo com a legislação comunitária, mas não destinadas ao consumo humano por razões comerciais;
- c) Foram preparados e armazenados numa unidade de transformação aprovada e supervisionada pela autoridade competente em conformidade com o artigo 16.º do Regulamento . . . / . . . do Conselho e do Parlamento Europeu;
- d) Foram objecto de todas as precauções necessárias para evitar a recontaminação por agentes patogénicos após o tratamento;
- e) Foram embalados em embalagens novas que evitam perdas.

Feito em , em
(local) (data)

Carimbo (?)

.....
(assinatura do veterinário oficial) (?)

.....
(nome, qualificações e cargo em maiúsculas)

(¹) Indicar o número das decisões pertinentes actualmente em vigor respeitantes à carne fresca das espécies domésticas susceptíveis correspondentes.

(²) A assinatura e o carimbo devem ser de cor diferente da dos caracteres impressos.

CAPÍTULO 4

CERTIFICADO SANITÁRIO

para a importação de soro de equídeo de países terceiros, ou partes de países terceiros, dos quais é autorizada a importação de equídeos vivos para abate, destinado a expedição para a Comunidade Europeia

Nota para o importador: o presente certificado só é válido para fins veterinários e deve acompanhar a remessa até ao posto de inspecção fronteiriço.

Número de referência do presente certificado sanitário:

País de destino:

(nome do Estado-Membro da CE)

País exportador:

Ministério responsável:

Serviço de certificação:

I. *Identificação do soro*

Soro de:

(espécie)

Tipo de embalagem:

Número de peças ou de unidades de embalagem:

Peso líquido:

II. *Origem do soro*

Endereço e número de controlo veterinário do estabelecimento de colheita registado:

.....

III. *Destino do soro*

O soro é expedido

de:

(local de carregamento)

para:

(país e local de destino)

pelo seguinte meio de transporte:

Número do selo:

Nome e endereço do expedidor:

Nome e endereço do destinatário:

CAPÍTULO 5

(A)

CERTIFICADO DE POLÍCIA SANITÁRIA

para couros e peles frescos ou refrigerados de ungulados, destinados a expedição para a Comunidade Europeia

Nota para o importador: o presente certificado só é válido para fins veterinários e deve acompanhar a remessa até ao posto de inspecção fronteiriço.

Número de referência do presente certificado sanitário:

País de destino:

(nome do Estado-Membro da CE)

País exportador:

Ministério responsável:

Serviço de certificação:

I. *Identificação dos couros e peles*

Couros e peles de:

(espécie)

Tipo de embalagem:

Número de peças ou de unidades de embalagem:

Peso líquido:

Números dos selos dos contentores, camiões, vagões ferroviários ou fardos:

.....

II. *Origem dos couros e peles*

Endereço e número de registo veterinário do estabelecimento registado e supervisionado:

.....

III. *Destino dos couros e peles*

Os couros e peles são expedidos

de:

(local de carregamento)

para:

(país e local de destino)

pelo seguinte meio de transporte:

Nome e endereço do expedidor:

Nome e endereço do destinatário:

IV. *Atestado sanitário*

O veterinário oficial abaixo assinado certifica que os couros e peles a que o presente certificado diz respeito:

a) Foram obtidos de animais abatidos num matadouro e submetidos a inspecções *ante mortem* e *post mortem* na sequência das quais foram considerados isentos de doenças graves transmissíveis ao homem ou aos animais e que não foram abatidos a fim de erradicar doenças epizoóticas;

b) São originários de um país ou, nos casos de regionalização em conformidade com a legislação comunitária, de uma parte de um país dos quais são autorizadas as importações de todas as categorias de carne fresca da espécie correspondente e que, pelo menos, nos 12 meses anteriores à expedição se encontravam indemnes das doenças a seguir indicadas, contra as quais não foi realizada, durante esse período, qualquer vacinação:

— peste suína clássica ⁽¹⁾

— peste suína africana ⁽¹⁾

— doença de Teschen ⁽¹⁾

— peste bovina ⁽¹⁾

e que, pelo menos, nos 24 meses anteriores à expedição estavam indemnes de febre aftosa e nos quais não foi praticada, nos 12 meses anteriores à expedição, a vacinação contra a febre aftosa ⁽¹⁾;

c) Foram obtidos de:

— animais que permaneceram no território do país de origem durante, pelo menos, três meses antes de serem abatidos ou desde o seu nascimento, no caso de animais com menos de três meses de idade,

— no caso de couros e peles de biungulados, animais provenientes de explorações nas quais não se verificou qualquer foco de febre aftosa nos 30 dias anteriores e em redor das quais, num raio de 10 quilómetros, não ocorreu, nos últimos 30 dias, qualquer caso de febre aftosa,

— no caso de couros e peles de suínos, animais provenientes de explorações nas quais não se verificou qualquer foco de doença vesiculosa dos suínos nos 30 dias anteriores nem de peste suína clássica ou de peste suína africana nos 40 dias anteriores e em redor das quais, num raio de 10 quilómetros, não ocorreu, nos últimos 30 dias, qualquer caso dessas doenças,

— animais aprovados na inspecção sanitária *ante mortem* no matadouro, realizada nas 24 horas anteriores ao abate, e que não apresentavam indícios de febre aftosa ⁽¹⁾, peste bovina ⁽¹⁾, peste suína clássica ⁽¹⁾, peste suína africana ⁽¹⁾ ou doença vesiculosa dos suínos ⁽¹⁾;

d) Foram objecto de todas as precauções necessárias para evitar a recontaminação por agentes patogénicos.

Feito em , em
(local) (data)

Carimbo ⁽²⁾

.....
(assinatura do veterinário oficial) ⁽²⁾

.....
(nome, qualificações e cargo em maiúsculas)

⁽¹⁾ Riscar as doenças que não se aplicam à espécie em questão.

⁽²⁾ A assinatura e o carimbo devem ser de cor diferente da dos caracteres impressos.

(B)

CERTIFICADO DE POLÍCIA SANITÁRIA

para couros e peles tratados de ungulados, destinados a expedição para a Comunidade Europeia, originários de países terceiros ou de partes de países terceiros constantes da lista da parte 1 do anexo da Decisão 79/542/CEE

Nota para o importador: o presente certificado só é válido para fins veterinários e deve acompanhar a remessa até ao posto de inspecção fronteiriço.

Número de referência do presente certificado sanitário:

País de destino:
(nome do Estado-Membro da CE)

País exportador:

Ministério responsável:

Serviço de certificação:

I. Identificação dos couros e peles

Couros e peles de:
(espécie)

Tipo de embalagem:

Número de peças ou de unidades de embalagem:

Peso líquido:

Números dos selos dos contentores, camiões, vagões ferroviários ou fardos:
.....

II. Origem dos couros e peles

Endereço e número de registo veterinário do estabelecimento registado e supervisionado:
.....

III. Destino dos couros e peles

Os couros e peles são expedidos

de:
(local de carregamento)

para:
(país e local de destino)

pelo seguinte meio de transporte:

Nome e endereço do expedidor:

Nome e endereço do destinatário:

(C)

DECLARAÇÃO OFICIAL

para couros e peles de ungulados, com excepção dos de suínos e de equídeos, destinados a expedição para a Comunidade Europeia, conservados separados durante 21 dias ou transportados durante 21 dias consecutivos antes da importação

Nota para o importador: o presente certificado só é válido para fins veterinários e deve acompanhar a remessa até ao posto de inspecção fronteiriço.

Número de referência da presente declaração oficial:

País de destino:
(nome do Estado-Membro da CE)

País exportador:

Ministério responsável:

Serviço de certificação:

I. Identificação dos couros e peles

Couros e peles de:
(espécie)

Tipo de embalagem:

Número de peças ou de unidades de embalagem:

Peso líquido:

Números dos selos dos contentores, camiões, vagões ferroviários ou fardos:
.....

II. Origem dos couros e peles

Endereço e número de registo oficial do estabelecimento:
.....

III. Destino dos couros e peles

Os couros e peles são expedidos

de:
(local de carregamento)

para:
(país e local de destino)

pelo seguinte meio de transporte:

Nome e endereço do expedidor:

Nome e endereço do destinatário:

IV. *Atestado sanitário*

O veterinário oficial abaixo assinado certifica que os couros e peles a que o presente certificado diz respeito:

a) Foram:

- secos ⁽¹⁾, ou
- salgados a seco ou em salmoura durante, pelo menos, 14 dias antes da expedição ⁽¹⁾, ou
- salgados durante sete dias com sal (marinho), adicionado de 2 % de carbonato de sódio ⁽¹⁾, ou
- secos durante 42 dias a uma temperatura de, pelo menos, 20 °C ⁽¹⁾;

b) Foram objecto de todas as precauções necessárias para evitar a recontaminação por agentes patogénicos após o tratamento e não estiveram em contacto com qualquer outro produto de origem animal ou animais vivos;

c) — Foram conservados separados imediatamente antes da expedição sob supervisão oficial durante 21 dias após o tratamento descrito na alínea a) ⁽¹⁾, ou

- na sequência de declaração do transportador, está previsto que a duração do transporte seja de, pelo menos, 21 dias ⁽¹⁾.

Feito em ,
(local)

em
(data)

Carimbo ⁽²⁾

.....
(assinatura do veterinário oficial) ⁽²⁾

.....
(nome, qualificações e cargo em maiúsculas)

⁽¹⁾ Riscar o que não interessa.

⁽²⁾ A assinatura e o carimbo devem ser de cor diferente da dos caracteres impressos.

CAPÍTULO 6

(A)

CERTIFICADO/DOCUMENTO

para troféus de caça tratados de aves e de ungulados, constituídos apenas por ossos, chifres, cascos, garras, galhadas, dentes, couros ou peles, para expedição para a Comunidade Europeia

Nota para o importador: o presente certificado só é válido para fins veterinários e deve acompanhar a remessa até ao posto de inspeção fronteiriço.

Número de referência do presente certificado/documento:

País de destino:

(nome do Estado-Membro da CE)

País exportador:

Ministério responsável:

Serviço de certificação:

I. *Identificação dos troféus de caça*

Troféus de caça de:

(espécie)

Natureza dos troféus de caça:

a) Apenas ossos, chifres, cascos, garras, galhadas, dentes ⁽¹⁾

b) Apenas couros ou peles ⁽¹⁾:

Tipo de embalagem:

Número de peças ou de unidades de embalagem:

Número de referência do certificado Cites ⁽¹⁾:

II. *Destino dos troféus de caça:*

Os troféus de caça são expedidos

de:

(local de carregamento)

para:

(país e local de destino)

pelo seguinte meio de transporte:

Número do selo:

Nome e endereço do expedidor:

Nome e endereço do destinatário:

III. *Atestado sanitário*

O veterinário oficial abaixo assinado certifica que os troféus de caça atrás descritos:

a) Foram embalados, imediatamente após o tratamento, sem que tenham estado em contacto com outros produtos de origem animal susceptíveis de os contaminar, em embalagens individuais, transparentes e fechadas, a fim de evitar qualquer contaminação posterior;

- b) No caso dos troféus de caça constituídos apenas por couros ou peles, foram ⁽¹⁾:
- secos ⁽¹⁾,
 - salgados a seco ou em salmoura durante, pelo menos, 14 dias antes da expedição ⁽¹⁾,
 - salgados a seco ou em salmoura na seguinte data . . . e, de acordo com a declaração do transportador, serão transportados por navio, exigindo a duração do transporte que sejam submetidos a uma salga durante, pelo menos, 14 dias antes da chegada ao posto de inspecção fronteiriço da Comunidade Europeia ⁽¹⁾;
- c) No caso dos troféus de caça constituídos apenas por ossos, chifres, cascos, galhadas ou dentes ⁽¹⁾:
- foram imersos em água a ferver durante tempo suficiente para garantir a eliminação de todas as matérias excepto ossos, chifres, cascos, garras, galhadas ou dentes,
 - foram desinfectados com um produto autorizado pela autoridade competente do país expedidor, nomeadamente água oxigenada, no caso das partes constituídas por ossos.

Feito em , em
(local) (data)

Carimbo ⁽²⁾

.....
(assinatura do veterinário oficial) ⁽²⁾

.....
(nome, qualificações e cargo em maiúsculas)

⁽¹⁾ Riscar o que não interessa.

⁽²⁾ A assinatura e o carimbo devem ser de cor diferente da dos caracteres impressos.

(B)

CERTIFICADO VETERINÁRIO

para troféus de caça de aves e de ungulados, constituídos por partes inteiras não tratadas, para expedição para a Comunidade Europeia

Nota para o importador: o presente certificado só é válido para fins veterinários e deve acompanhar a remessa até ao posto de inspecção fronteiriço.

Número de referência do presente certificado:

País de destino:

(nome do Estado-Membro da CE)

País exportador:

Ministério responsável:

Serviço de certificação:

I. Identificação dos troféus de caça

Troféus de caça de:

(espécie)

Tipo de embalagem:

Número de peças ou de unidades de embalagem:

Número de referência do certificado Cites ⁽¹⁾:

II. Destino dos troféus de caça:

Os troféus de caça são expedidos

de:

(local de carregamento)

para:

(país e local de destino)

pelo seguinte meio de transporte:

Número do selo:

Nome e endereço do expedidor:

Nome e endereço do destinatário:

III. Atestado sanitário

O veterinário oficial abaixo assinado certifica que:

1. No que diz respeito aos troféus de caça de biungulados, com excepção dos suínos ⁽¹⁾:

a) ... (região) ... esteve indemne de febre aftosa e de peste bovina nos 12 meses anteriores e durante esse período não foi efectuada a vacinação contra qualquer dessas doenças;

CAPÍTULO 7

(A)

CERTIFICADO DE POLÍCIA SANITÁRIA

para cerdas de suíno provenientes de países terceiros ou de regiões de países terceiros indemnes de peste suína africana, destinadas a expedição para a Comunidade Europeia

Nota para o importador: o presente certificado só é válido para fins veterinários e deve acompanhar a remessa até ao posto de inspecção fronteiriço.

Número de referência do presente certificado sanitário:

País de destino:
(nome do Estado-Membro da CE)

País exportador:

Ministério responsável:

Serviço de certificação:

I. *Identificação das cerdas de suíno*

Tipo de embalagem:

Número de peças ou de unidades de embalagem:

Peso líquido:

II. *Origem das cerdas de suíno*

Endereço e número de controlo veterinário do estabelecimento registado:
.....

III. *Destino das cerdas de suíno*

As cerdas de suíno são expedidos

de:
(local de carregamento)

para:
(país e local de destino)

pelo seguinte meio de transporte:

Número do selo:

Nome e endereço do expedidor:

Nome e endereço do destinatário:

IV. *Atestado sanitário*

O veterinário oficial abaixo assinado certifica que:

1. As cerdas de suíno descritas no presente certificado foram obtidas de suínos abatidos num matadouro no país de origem.
2. Os suínos de que foram obtidas as cerdas não apresentaram, durante a inspecção efectuada aquando do abate, sinais de doenças transmissíveis ao homem ou a outros animais e não foram abatidos a fim de erradicar doenças epizoóticas.
3. O país de origem ou, nos casos de regionalização em conformidade com a legislação comunitária, a região de origem, esteve indemne de peste suína africana, pelo menos, nos últimos 12 meses.
4. As cerdas de suíno estão secas e fechadas com segurança na sua embalagem.

Feito em , em
(local) (data)

Carimbo (!)

.....
(assinatura do veterinário oficial) (!)

.....
(nome, qualificações e cargo em maiúsculas)

(!) A assinatura e o carimbo devem ser de cor diferente da dos caracteres impressos.

(B)

CERTIFICADO DE POLÍCIA SANITÁRIA

para cerdas de suíno provenientes de países terceiros ou de regiões de países terceiros não indemnes de peste suína africana, destinadas a expedição para a Comunidade Europeia

Nota para o importador: o presente certificado só é válido para fins veterinários e deve acompanhar a remessa até ao posto de inspecção fronteiriço.

Número de referência do presente certificado sanitário:

País de destino:

(nome do Estado-Membro da CE)

País exportador:

Ministério responsável:

Serviço de certificação:

I. Identificação das cerdas de suíno

Tipo de embalagem:

Número de peças ou de unidades de embalagem:

Peso líquido:

II. Origem das cerdas de suíno

Endereço e número de controlo veterinário do estabelecimento registado:

.....

III. Destino das cerdas de suíno

As cerdas de suíno são expedidos

de:

(local de carregamento)

para:

(país e local de destino)

pelo seguinte meio de transporte:

Número do selo:

Nome e endereço do expedidor:

Nome e endereço do destinatário:

IV. *Atestado sanitário*

O veterinário oficial abaixo assinado certifica que:

1. As cerdas de suíno descritas no presente certificado foram obtidas de suínos abatidos num matadouro no país de origem.
2. Os suínos de que foram obtidas as cerdas não apresentaram, durante a inspecção efectuada aquando do abate, sinais de doenças transmissíveis ao homem ou a outros animais e não foram abatidos a fim de erradicar doenças epizooticas.
3. As cerdas de suíno descritas no presente certificado foram:
 - escaldadas ⁽¹⁾,
 - tingidas ⁽¹⁾,
 - branqueadas ⁽¹⁾.
4. As cerdas de suíno estão secas e fechadas com segurança na sua embalagem.

Feito em , em
(local) (data)

Carimbo ⁽²⁾

.....
(assinatura do veterinário oficial) ⁽²⁾

.....
(nome, qualificações e cargo em maiúsculas)

⁽¹⁾ Riscar o que não interessa.

⁽²⁾ A assinatura e o carimbo devem ser de cor diferente da dos caracteres impressos.

CAPÍTULO 8

CERTIFICADO SANITÁRIO

para subprodutos animais não transformados destinados ao fabrico de alimentos para animais de companhia ou de produtos técnicos, incluindo produtos farmacêuticos, para expedição para a Comunidade Europeia

Nota para o importador: o presente certificado só é válido para fins veterinários e deve acompanhar a remessa até ao posto de inspeção fronteiriço.

Número de referência do presente certificado sanitário:

País de destino:
(nome do Estado-Membro da CE)

País exportador:

Ministério responsável:

Serviço de certificação:

I. Identificação dos subprodutos animais não transformados

Natureza dos subprodutos animais não transformados:
(espécie)

Tipo de embalagem:

Número de embalagens:

Peso líquido:

Número de referência de produção do lote:

II. Origem dos subprodutos animais não transformados

Endereço e número de controlo veterinário do estabelecimento registado:
.....

III. Destino dos subprodutos animais não transformados

Os subprodutos animais não transformado são expedidos

de:
(local de carregamento)

para:
(país e local de destino)

pelo seguinte meio de transporte:

Número do selo:

Nome e endereço do expedidor:

Nome e endereço do destinatário:

IV. *Atestado sanitário*

O veterinário oficial abaixo assinado certifica que os subprodutos animais não transformados a que o presente certificado diz respeito:

- a) Consistem em subprodutos animais derivados das espécies referidas na parte I supra e satisfazem os requisitos de polícia sanitária pertinentes estabelecidos na(s) Decisão(ões) da Comissão ⁽¹⁾;
- b) Consistem apenas em partes de animais abatidos num matadouro declaradas próprias para consumo humano de acordo com a legislação comunitária, mas não destinadas ao consumo humano por razões comerciais;
- c) Foram ultracongelados na unidade de origem;
- d) Foram objecto de todas as precauções necessárias para evitar a recontaminação por agentes patogénicos após o tratamento;
- e) Foram embalados em embalagens novas que evitem perdas.

Feito em , em
(local) (data)

Carimbo ⁽²⁾

.....
(assinatura do veterinário oficial) ⁽²⁾

.....
(nome, qualificações e cargo em maiúsculas)

⁽¹⁾ Indicar o número das decisões pertinentes actualmente em vigor respeitantes à carne fresca das espécies domésticas susceptíveis correspondentes.

⁽²⁾ A assinatura e o carimbo devem ser de cor diferente da dos caracteres impressos.

ANEXO XI

LISTAS DE PAÍSES TERCEIROS DOS QUAIS OS ESTADOS-MEMBROS AUTORIZAM A IMPORTAÇÃO DE SUBPRODUTOS ANIMAIS NÃO DESTINADOS AO CONSUMO HUMANO

As listas que se seguem são estabelecidas sem prejuízo do respeito das condições de sanidade animal e de saúde pública adequadas, aplicáveis às importações.

PARTE I

Lista de países terceiros dos quais os Estados-Membros autorizam a importação de leite e de produtos à base de leite

Países terceiros enumerados na coluna B ou na coluna C do anexo da Decisão 95/340/CE.

PARTE II

Lista de países terceiros dos quais os Estados-Membros autorizam a importação de proteínas animais transformadas (com excepção da farinha de peixe)

Países terceiros enumerados na parte 1 do anexo da Decisão 79/542/CEE.

PARTE III

Lista de países terceiros dos quais os Estados-Membros autorizam a importação de farinha de peixe e de óleos de peixe

Países terceiros enumerados no anexo da Decisão 97/296/CE e os seguintes países:

- (EE) Estónia
- (PR) Porto Rico
- (UA) Ucrânia

PARTE IV

Lista de países terceiros dos quais os Estados-Membros autorizam a importação de gorduras animais fundidas (excepto óleo de peixe)

Países terceiros enumerados na parte 1 do anexo da Decisão 79/542/CEE.

PARTE V

Lista de países terceiros dos quais os Estados-Membros autorizam a importação de produtos derivados de sangue**A. Produtos derivados de sangue de ungulados**

Países terceiros ou partes de países enumerados na parte 1 do anexo da Decisão 79/542/CEE dos quais são autorizadas as importações de todas as categorias de carne fresca das respectivas espécies.

B. Produtos derivados de sangue de outras espécies

Países terceiros enumerados na parte 1 do anexo da Decisão 79/542/CEE.

PARTE VI

Lista de países terceiros dos quais os Estados-Membros autorizam a importação de produtos derivados de sangue (excepto de equídeos) destinados a usos técnicos e farmacêuticos**A. Produtos derivados de sangue de ungulados**

Países terceiros ou partes de países enumerados na parte 1 do anexo da Decisão 79/542/CEE dos quais são autorizadas as importações de todas as categorias de carne fresca das respectivas espécies.

B. Produtos derivados de sangue de outras espécies

Países terceiros enumerados na parte 1 do anexo da Decisão 79/542/CEE.

PARTE VII

Lista de países terceiros dos quais os Estados-Membros autorizam a importação de matérias não transformadas destinadas ao fabrico de alimentos para animais de companhia e de produtos técnicos**A. Matérias não transformadas de bovinos, ovinos, caprinos, suínos e equídeos**

Países terceiros ou partes de países enumerados na parte 1 do anexo da Decisão 79/542/CEE dos quais são autorizadas as importações de todas as categorias de carne fresca das respectivas espécies.

B. *Matérias não transformadas de aves de capoeira*

Países terceiros dos quais os Estados-Membros autorizam a importação de carne fresca de aves de capoeira.

C. *Matérias não transformadas de outras espécies*

Países terceiros enumerados na parte 1 do anexo da Decisão 79/542/CEE.

PARTE VIII

Lista de países terceiros dos quais os Estados-Membros autorizam a importação de cerdas de suíno não tratadas

Países terceiros enumerados na parte 1 do anexo da Decisão 79/542/CEE.

PARTE IX

Lista de países terceiros dos quais os Estados-Membros autorizam a importação de chorume para tratamento do solo

A. *Produtos transformados à base de chorume*

Países terceiros enumerados na parte 1 do anexo da Decisão 79/542/CEE.

B. *Chorume transformado de equídeos*

Países terceiros enumerados na parte 1 do anexo da Decisão 79/542/CEE para os equídeos vivos.

C. *Chorume não transformado proveniente de aves de capoeira*

Países terceiros dos quais os Estados-Membros autorizam a importação de carne fresca de aves de capoeira.

PARTE X

Lista de países terceiros dos quais os Estados-Membros autorizam a importação de alimentos para animais de companhia e de ossos de couro

Países terceiros enumerados na parte 1 do anexo da Decisão 79/542/CEE e os seguintes países:

(LK) Sri Lanka ⁽¹⁾

(JP) Japão ⁽²⁾

(TW) Taiwan ⁽²⁾

PARTE XI

Lista de países terceiros dos quais os Estados-Membros autorizam a importação de gelatina, proteínas hidrolisadas e fosfato dicálcico destinados ao consumo humano

Países terceiros enumerados na parte 1 do anexo da Decisão 79/542/CEE e os seguintes países:

(KR) República da Coreia ⁽³⁾

(MY) Malásia ⁽³⁾

(PK) Paquistão ⁽³⁾

(TW) Taiwan ⁽³⁾

⁽¹⁾ Ossos de couro fabricados a partir de couros e peles de ungulados apenas.

⁽²⁾ Alimentos para animais de companhia transformados destinados apenas a peixes ornamentais.

⁽³⁾ Apenas gelatina.