Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento

►B

REGULAMENTO (CE) N.º 2074/2005 DA COMISSÃO

de 5 de Dezembro de 2005

que estabelece medidas de execução para determinados produtos ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho e para a organização de controlos oficiais ao abrigo dos Regulamentos (CE) n.º 854/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho e n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, que derroga o Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho e altera os Regulamentos (CE) n.º 853/2004 e (CE) n.º 854/2004

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 338 de 22.12.2005, p. 27)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
►M1	Regulamento (CE) n.º 1664/2006 da Comissão de 6 de Novembro de 2006	L 320	13	18.11.2006
►M2	Regulamento (CE) n.º 1244/2007 da Comissão de 24 de Outubro de 2007	L 281	12	25.10.2007
►M3	Regulamento (CE) n.º 1022/2008 da Comissão de 17 de Outubro de 2008	L 277	18	18.10.2008
►M4	Regulamento (CE) n.º 1250/2008 da Comissão de 12 de Dezembro de 2008	L 337	31	16.12.2008
►M5	Regulamento (UE) n.º 15/2011 da Comissão de 10 de Janeiro de 2011	L 6	3	11.1.2011
►M6	Regulamento de Execução (UE) n.º 809/2011 da Comissão de 11 de Agosto de 2011	L 207	1	12.8.2011
►M7	Regulamento de Execução (UE) n.º 1012/2012 da Comissão de 5 de novembro de 2012	L 306	1	6.11.2012
►M8	Regulamento (UE) n.º 218/2014 da Comissão de 7 de março de 2014	L 69	95	8.3.2014
►M9	Regulamento de Execução (UE) 2015/2295 da Comissão de 9 de dezembro de 2015	L 324	5	10.12.2015
►M10	Regulamento de Execução (UE) 2016/759 da Comissão de 28 de abril de 2016	L 126	13	14.5.2016
►M11	Regulamento (UE) 2017/1973 da Comissão de 30 de outubro de 2017	L 281	21	31.10.2017
►M12	Regulamento (UE) 2017/1980 da Comissão de 31 de outubro de 2017	L 285	8	1.11.2017

Retificado por:

►C1 Retificação, JO L 214 de 9.8.2013, p. 11 (1012/2012)

►C2 Retificação, JO L 284 de 20.10.2016, p. 41 (1244/2007)

▼B

REGULAMENTO (CE) N.º 2074/2005 DA COMISSÃO

de 5 de Dezembro de 2005

que estabelece medidas de execução para determinados produtos ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho e para a organização de controlos oficiais ao abrigo dos Regulamentos (CE) n.º 854/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho e n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, que derroga o Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho e altera os Regulamentos (CE) n.º 853/2004 e (CE) n.º 854/2004

(Texto relevante para efeitos do EEE)

Artigo 1.º

Requisitos respeitantes às informações relativas à cadeia alimentar para efeitos dos Regulamentos (CE) n.º 853/2004 e n.º 854/2004

Os requisitos respeitantes às informações relativas à cadeia alimentar, tal como se refere na secção III do anexo II do Regulamento (CE) n.º 853/2004 e na secção I, capítulo II, parte A, do anexo I do Regulamento (CE) n.º 854/2004, são estabelecidos no anexo I do presente regulamento.

Artigo 2.º

Requisitos respeitantes aos produtos da pesca para efeitos dos Regulamentos (CE) n.º 853/2004 e n.º 854/2004

Os requisitos respeitantes aos produtos da pesca, tal como se refere no n.º 9 do artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 853/2004 e nos n.os 14 e 15 do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 854/2004, são estabelecidos no anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

Métodos de teste reconhecidos respeitantes às biotoxinas marinhas para efeitos dos Regulamentos (CE) n.º 853/2004 e n.º 854/2004

Os métodos de teste reconhecidos para detecção de biotoxinas marinhas, tal como se refere no n.º 4 do artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 853/2004 e no n.º 13, alínea a), do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 854/2004, são os estabelecidos no anexo III do presente regulamento.

Artigo 4.º

Teor de cálcio de carne separada mecanicamente para efeitos do Regulamento (CE) n.º 853/2004

O teor de cálcio de carne separada mecanicamente, tal como se refere no n.º 2 do artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 853/2004, é o estabelecido no anexo IV do presente regulamento.

Artigo 5.º

Lista de estabelecimentos para efeitos do Regulamento (CE) n.º 882/2004

Os requisitos respeitantes às listas de estabelecimentos, tal como se refere no n.º 2, alínea f), do artigo 31.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004, são estabelecidos no anexo V do presente regulamento.

▼M6

Artigo 6.º

Modelos de certificados sanitários e de documentos para as importações de determinados produtos de origem animal para efeitos do Regulamento (CE) n.º 853/2004 e (CE) n.º 854/2004

1. Os modelos de certificados sanitários e de documentos, tal como se refere no n.º 1, alínea d), do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 853/2004, a utilizar aquando da importação de produtos de origem animal enumerados no anexo VI do presente regulamento, são estabelecidos nesse mesmo anexo.

2. O modelo de documento a assinar pelo comandante do navio, que pode substituir o documento exigido no artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 854/2004 aquando da importação de produtos da pesca directamente de um navio congelador, tal como disposto no n.º 3 do artigo 15.º desse regulamento, está estabelecido no anexo VI do presente regulamento.

▼M1

Artigo 6.ºA

Métodos de análise para o leite cru e o leite tratado termicamente

As autoridades competentes e, se for o caso, os operadores das empresas do sector alimentar devem utilizar os métodos analíticos indicados no anexo VI-A do presente regulamento para verificar o cumprimento dos limites estabelecidos na secção IX, capítulo I, parte III, do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004, bem como para assegurar que foi adequadamente aplicado um processo de pasteurização aos produtos lácteos, tal como referido na secção IX, capítulo II, parte II, do anexo III desse mesmo regulamento.

▼M2

Artigo 6.º-B

Requisitos relativos aos controlos oficiais de inspecção da carne para efeitos do Regulamento (CE) n.º 854/2004

No anexo VI B estabelecem-se os requisitos relativos aos controlos oficiais de inspecção da carne.

▼M11

Artigo 6.º-C

Requisitos relativos aos controlos oficiais dos produtos da pesca capturados por navios que arvoram pavilhão de um Estado-Membro e que são introduzidos na União após terem sido transferidos num país terceiro, com ou sem armazenagem

1. Os produtos da pesca destinados ao consumo humano, capturados por navios que arvoram pavilhão de um Estado-Membro, que foram descarregados, com ou sem armazenagem, num país terceiro antes de serem introduzidos na União por um meio de transporte diferente, devem ser acompanhados de um certificado sanitário emitido e preenchido pela autoridade competente desse país terceiro de acordo com o modelo de certificado sanitário constante do apêndice VIII do anexo VI.

2. O país terceiro onde se realiza a transferência deve constar da lista prevista no artigo 11.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 854/2004.

▼M11

3. Se os produtos da pesca referidos no n.º 1 forem descarregados e transportados para uma instalação de armazenagem situada no país terceiro referido nesse número, essa instalação deve constar de uma lista prevista no artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 854/2004.

4. Se os produtos da pesca referidos no n.º 1 forem carregados para um navio que arvora pavilhão de um país terceiro, esse país terceiro deve constar da lista prevista no artigo 11.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 854/2004 e o navio deve constar de uma lista prevista no artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 854/2004.

Os navios porta-contentores usados no transporte de produtos da pesca em contentores ficam excluídos deste requisito.

▼B

Artigo 7.º

Derrogação ao Regulamento (CE) n.º 852/2004 relativamente aos alimentos com características tradicionais

1. Para efeitos do presente regulamento, por «alimentos com características tradicionais» entende-se os alimentos que, nos Estados-Membros onde são fabricados tradicionalmente, são:

a) Reconhecidos historicamente como produtos tradicionais; ou

b) Fabricados de acordo com referências técnicas codificadas ou registadas ao processo tradicional, ou de acordo com métodos de produção tradicionais; ou

c) Protegidos como produtos tradicionais por legislação comunitária, nacional, regional ou local.

2. Os Estados-Membros podem conceder aos estabelecimentos que fabricam alimentos com características tradicionais derrogações individuais ou gerais aos requisitos estabelecidos:

a) Na parte 1 do capítulo II do anexo II do Regulamento (CE) n.º 852/2004, no que se refere às instalações onde esses produtos estão expostos a um ambiente necessário ao desenvolvimento de parte das suas características. Essas instalações podem, nomeadamente, compreender paredes, tectos e portas que não sejam lisas, impermeáveis, não absorventes ou de materiais resistentes à corrosão e paredes, tectos e pavimentos geologicamente naturais;

b) Na parte 1, alínea f) do capítulo II e na parte 1 do capítulo V do anexo II do Regulamento (CE) n.º 852/2004, no que se refere ao tipo de materiais de que são feitos os instrumentos e o equipamento utilizados especificamente para a preparação, embalagem e acondicionamento desses produtos.

As medidas de limpeza e desinfecção das instalações referidas na alínea a), bem como a frequência com que são realizadas, devem ser adaptadas à actividade de forma a ter em conta a respectiva flora ambiente específica.

Os instrumentos e o equipamento referidos na alínea b) devem ser mantidos permanentemente num estado de higiene satisfatório e ser limpos e desinfectados regularmente.

▼B

3. Os Estados-Membros que concedem as derrogações previstas no n.º 2 devem notificar deste facto a Comissão e os outros Estados-Membros, o mais tardar 12 meses depois da concessão de derrogações individuais ou gerais. De cada notificação deve constar:

a) Uma curta descrição dos requisitos que foram adaptados;

b) A descrição dos géneros alimentícios e dos estabelecimentos em causa; e

c) Quaisquer outras informações relevantes.

Artigo 8.º

Alterações ao Regulamento (CE) n.º 853/2004

Os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 são alterados em conformidade com o disposto no anexo VII do presente regulamento.

Artigo 9.º

Alterações ao Regulamento (CE) n.º 854/2004

Os anexos I, II e III do Regulamento (CE) n.º 854/2004 são alterados em conformidade com o anexo VIII do presente regulamento.

Artigo 10.º

Entrada em vigor e aplicabilidade

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

É aplicável a partir de 1 de Janeiro de 2006, excepto no que se refere aos capítulos II e III do anexo V, que são aplicáveis a partir de 1 de Janeiro de 2007.

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

▼B

ANEXO I

INFORMAÇÕES RELATIVAS À CADEIA ALIMENTAR

SECÇÃO I

OBRIGAÇÕES DOS OPERADORES DAS EMPRESAS DO SECTOR ALIMENTAR

Os operadores das empresas do sector alimentar que criam animais destinados a expedição para abate devem assegurar que as informações relativas à cadeia alimentar referidas no Regulamento (CE) n.º 853/2004 são devidamente incluídas na documentação referente aos animais expedidos, de forma a que o operador responsável pelo matadouro em causa a elas tenha acesso.

SECÇÃO II

OBRIGAÇÕES DAS AUTORIDADES COMPETENTES

CAPÍTULO I

PRESTAÇÃO DE INFORMAÇÕES RELATIVAS À CADEIA ALIMENTAR

1. A autoridade competente no local de expedição deve comunicar ao operador expedidor do sector alimentar os elementos mínimos das informações relativas à cadeia alimentar a prestar ao matadouro, em conformidade com a secção III do anexo II do Regulamento (CE) n.º 853/2004.

2. A autoridade competente no local de abate deve verificar que:

   a) Existe uma comunicação regular e eficaz de informações relativas à cadeia alimentar entre o operador do sector alimentar que criou ou manteve os animais antes da expedição e o operador responsável pelo matadouro;

   b) As informações relativas à cadeia alimentar são válidas e fiáveis;

   c) A exploração recebe em resposta, se for caso disso, as informações relevantes.

3. Quando os animais são expedidos para abate para outro Estado-Membro, as autoridades competentes do local de expedição e do local de abate devem cooperar para assegurar que as informações prestadas pelo operador expedidor do sector alimentar sejam facilmente acessíveis ao operador responsável pelo matadouro.

CAPÍTULO II

INFORMAÇÕES ENVIADAS À EXPLORAÇÃO DE ORIGEM

1. O veterinário oficial pode usar o modelo de documento incluído no apêndice I para registar os resultados de inspecção pertinentes que devem ser comunicados à exploração quando os animais tiverem sido criados antes do abate no mesmo Estado-Membro, em conformidade com a secção II, capítulo I, do anexo I do Regulamento (CE) n.º 854/2004.

2. A autoridade competente é responsável por comunicar os resultados de inspecção pertinentes nos casos em que os animais são criados numa exploração noutro Estado-Membro e deve usar uma versão do modelo de documento incluído no apêndice na língua do país de expedição e na língua do país de destino.

▼B

APÊNDICE ao anexo I

MODELO DE DOCUMENTO

1.	**Identificação**	
1.1.	exploração de origem (por exemplo, proprietário ou gerente)	
	nome/número	
	endereço completo	
	número de telefone	
1.2.	números de identificação (anexar lista separada)	
	número total de animais (por espécie)	
	problemas de identificação (se for o caso)	
1.3.	identificação do efectivo/do bando/da gaiola (se aplicável)	
1.4.	espécie animal	
1.5.	número de referência do certificado sanitário	
2.	**Resultados do exame *ante mortem***	
2.1.	bem-estar	
	número de animais afectados	
	tipo/classe/idade	
	observações (por exemplo, mordedura das caudas)	
2.2.	os animais foram entregues sujos	
2.3.	constatações clínicas (doença)	
	número de animais afectados	
	tipo/classe/idade	
	observações	
	data de inspecção	
2.4.	resultados laboratoriais ([1])	

([1]) Microbiológicos, químicos, serológicos, etc. (anexar resultados).

▼B

3.	**Resultados do exame *post mortem***
3.1.	constatações (macroscópicas)
	número de animais afectados
	tipo/classe/idade
	órgão ou parte do(s) animal(ais) afectados
	data de abate
3.2.	doença (podem ser usados códigos) ([1])
	número de animais afectados
	tipo/classe/idade
	órgão ou parte do(s) animal(ais) afectados
	carcaça parcialmente ou totalmente rejeitada (indicar a razão)
	data de abate
3.3.	resultados laboratoriais ([2])
3.4.	outros resultados (por exemplo, parasitas, corpos estranhos, etc.)
3.5.	constatações de bem-estar (por exemplo, pernas partidas)
4.	**Outras informações**
5.	**Contactos**
5.1.	matadouro (número de aprovação)
	nome
	endereço completo
	número de telefone
5.2	endereço electrónico (se disponível)
6.	**Veterinário oficial (imprimir o nome)**
	assinatura e carimbo
7.	**Data**
8.	**Número de folhas anexas ao presente formulário**

([1]) As autoridades competentes podem introduzir os seguintes códigos: código A para as doenças constantes da lista do OIE; códigos B100 e B200 para questões de bem-estar (secção I, capítulo II, parte C, do anexo I do Regulamento (CE) n.º 854/2004) e C100 a C290 para decisões respeitantes à carne (secção II, capítulo V, ponto 1, alíneas a) a u), do anexo I do Regulamento (CE) n.º 854/2004). O sistema de codificação pode, se necessário, incluir mais subdivisões (p. ex., C141 para uma doença generalizada de gravidade média, C142 para uma doença mais grave, etc.). Se se utilizarem códigos, estes devem ser prontamente postos à disposição dos operadores das empresas do sector alimentar com uma explicação adequada quanto ao seu significado.

([2]) Microbiológicos, químicos, serológicos, etc. (anexar resultados).

▼B

ANEXO II

PRODUTOS DA PESCA

SECÇÃO I

OBRIGAÇÕES DOS OPERADORES DAS EMPRESAS DO SECTOR ALIMENTAR

A presente secção estabelece as regras pormenorizadas relacionadas com as inspecções visuais para detectar parasitas nos produtos da pesca.

CAPÍTULO I

DEFINIÇÕES

1. Por «parasita visível» entende-se um parasita ou um grupo de parasitas que tem uma dimensão, cor ou textura claramente distinguível dos tecidos do peixe.

2. Por «inspecção visual» entende-se o exame não destrutivo de peixes ou de produtos da pesca com ou sem meios ópticos de amplificação e em boas condições de iluminação para a visão humana, incluindo, se necessário, a transiluminação.

3. Por «transiluminação» entende-se, no que se refere a peixes chatos ou a filetes de peixe, observar o peixe contra uma fonte de iluminação numa sala escurecida para detectar parasitas.

CAPÍTULO II

INSPECÇÃO VISUAL

1. A inspecção visual deve ser efectuada num número representativo de amostras. As pessoas encarregadas dos estabelecimentos em terra e as pessoas qualificadas a bordo de navios-fábrica devem determinar a dimensão e a frequência das inspecções em função do tipo de produto da pesca, da sua origem geográfica e da sua utilização. Durante a produção, a inspecção visual dos peixes eviscerados deve ser realizada por pessoas qualificadas, na cavidade abdominal, nos fígados e nas ovas destinados ao consumo humano. Dependendo do sistema de evisceração utilizado, a inspecção visual deve ser realizada:

   a) No caso de evisceração manual, de forma contínua pelo manipulador no momento da evisceração e lavagem;

   b) No caso de evisceração mecânica, por amostragem efectuada num número representativo de amostras não inferior a 10 peixes por lote.

2. A inspecção visual dos filetes ou das postas de peixe deve ser realizada por pessoas qualificadas, no momento em que os peixes são aparados e depois da filetagem ou do corte das postas. Quando não for possível efectuar um exame individual devido ao tamanho dos filetes ou às operações de filetagem, deve ser elaborado um plano de amostragem que deve manter-se à disposição da autoridade competente em conformidade com a secção VIII, capítulo II, ponto 4, do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004. Sempre que, do ponto de vista técnico, a transiluminação dos filetes seja necessária, deverá ser incluída no plano de amostragem.

▼B

SECÇÃO II

OBRIGAÇÕES DAS AUTORIDADES COMPETENTES

CAPÍTULO I

VALORES-LIMITE DO AZOTO BÁSICO VOLÁTIL TOTAL (ABVT) PARA DETERMINADAS CATEGORIAS DE PRODUTOS DA PESCA E MÉTODOS DE ANÁLISE A UTILIZAR

▼M3

1. Os produtos da pesca não transformados são considerados impróprios para consumo humano nos casos em que o exame organoléptico tenha suscitado dúvidas quanto à sua frescura e o controlo químico mostre que estão ultrapassados os seguintes limites de ABVT:

   a) 25 mg de azoto/100 g de tecido muscular para as espécies referidas no ponto 1 do capítulo II;

   b) 30 mg de azoto/100 g de tecido muscular para as espécies referidas no ponto 2 do capítulo II;

   c) 35 mg de azoto/100 g de tecido muscular para as espécies referidas no ponto 3 do capítulo II;

   d) 60 mg de azoto/100 g de produtos da pesca inteiros utilizados directamente na preparação de óleo de peixe para consumo humano referidos no segundo parágrafo do ponto 1 da parte B do capítulo IV da secção VIII do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004; contudo, sempre que a matéria-prima cumprir o disposto nas alíneas a), b) e c) da parte B, ponto 1, do mesmo capítulo, os Estados-Membros podem fixar limites superiores aplicáveis a determinadas espécies, na pendência do estabelecimento de legislação comunitária específica.

   O método de referência a utilizar para o controlo dos limites de ABVT consiste na destilação de um extracto desproteinizado com ácido perclórico, como descrito no capítulo III.

▼B

2. A destilação referida no ponto 1 deve ser efectuada num aparelho conforme ao esquema que se apresenta no capítulo IV.

3. Os métodos de rotina utilizáveis para o controlo do valor-limite de ABVT são os seguintes:

   — método de microdifusão descrito por Conway e Byrne (1933),

   — método de destilação directa descrito por Antonacopoulos (1968),

   — método de destilação de um extracto desproteinizado com ácido tricloroacético [Comité do Codex Alimentarius para o peixe e os produtos da pesca (1968)].

4. A amostra deve consistir em cerca de 100 g de tecido muscular, retirados de, pelo menos, três pontos diferentes e misturados por trituração.

   Os Estados-Membros devem recomendar que os laboratórios oficiais utilizem, por rotina, o método de referência acima referido. Quando existirem dúvidas quanto aos resultados ou em caso de litígio em relação aos resultados da análise realizada por um dos métodos de rotina, só o método de referência pode ser utilizado para verificar os resultados.

CAPÍTULO II

CATEGORIAS DE ESPÉCIES PARA AS QUAIS SE ENCONTRAM ESTABELECIDOS VALORES-LIMITE DE ABVT

1. *Sebastes* spp., *Helicolenus dactylopterus*, *Sebastichthys capensis*.

▼B

2. Espécies que pertencem à família *Pleuronectidae* (à excepção do alabote: *Hippoglossus* spp.).

3. *Salmo salar*, espécies que pertencem à família *Merluccidae*, espécies que pertencem à família *Gadidae*.

CAPÍTULO III

DETERMINAÇÃO DA CONCENTRAÇÃO DE ABVT NO PEIXE E EM PRODUTOS DA PESCA

Procedimento de referência

1. *Objectivo e âmbito de aplicação*

O presente método descreve um procedimento de referência para a determinação da concentração de ABVT em peixe e produtos da pesca. O método é aplicável a concentrações de ABVT compreendidas entre 5 mg/100 g e, pelo menos, 100 mg/100 g.

2. *Definição*

Por «concentração de ABVT» entende-se o teor de azoto, sob a forma de bases azotadas voláteis, determinado pelo procedimento descrito.

A concentração será expressa em mg/100 g.

3. *Descrição sumária*

As bases azotadas voláteis são extraídas da amostra com uma solução de ácido perclórico a 0,6 mol. Após alcalinização, o extracto é submetido a destilação por arrastamento de vapor, sendo os componentes de base volátil absorvidos pelo ácido receptor. A concentração de ABVT é determinada por titulação das bases absorvidas.

4. *Reagentes*

Salvo indicação em contrário, devem utilizar-se reagentes de qualidade analítica. A água utilizada deve ser ou destilada ou desmineralizada e ter, pelo menos, o mesmo grau de pureza. Salvo indicação em contrário, por «solução» entende-se uma solução aquosa como se segue:

a) Solução de ácido perclórico = 6 g/100 ml;

b) Solução de hidróxido de sódio = 20 g/100 ml;

c) Solução-padrão de ácido clorídrico a 0,05 mol/l ((0,05 N);

Nota: caso se utilize um dispositivo de destilação automática, a titulação deve efectuar-se com uma solução-padrão de ácido clorídrico a 0,01 mol/l ((0,01 N).

d) Solução de ácido bórico = 3 g/100 ml;

e) Agente antiespuma à base de silicone;

f) Solução de fenolftaleína = 1 g/100 ml em etanol a 95 %;

g) Solução indicadora (indicador misto de Tashiro) — dissolver 2 g de vermelho de metilo e 1 g de azul de metileno em 1 000 ml de etanol a 95 %.

5. *Instrumentos e acessórios*

a) Triturador de carne adequado para obter um triturado suficientemente homogéneo;

b) Misturador de alta velocidade funcionando entre 8 000 e 45 000 rotações por minuto;

c) Filtro de pregas de 150 mm de diâmetro, para filtração rápida;

d) Bureta de 5 ml, graduada em 0,01 ml;

e) Dispositivo de destilação por arrastamento de vapor. O dispositivo deve permitir a regulação de diversos fluxos de vapor e deve produzir um fluxo de vapor constante num determinado intervalo de tempo. Deve também impedir a fuga das bases livres resultantes da adição de substâncias alcalinizantes.

▼B

6. *Procedimento*

Aviso: O manuseamento de ácido perclórico, fortemente corrosivo, necessita de precauções e medidas de prevenção adequadas. As amostras devem ser preparadas, se viável, o mais depressa possível depois da sua recepção, em conformidade com as seguintes instruções:

a) Preparação da amostra

A amostra a analisar deve ser cuidadosamente triturada usando um triturador de carne do tipo descrito na alínea a) do ponto 5. Pesar com rigor, num recipiente adequado, 10 g ±0,1 g de amostra triturada. Misturar com 90,0 ml da solução de ácido perclórico, como especificada na alínea a) do ponto 4, homogeneizar durante 2 minutos num misturador do tipo descrito na alínea b) do ponto 5 e filtrar.

O extracto assim obtido pode manter-se, durante pelo menos sete dias, a uma temperatura compreendida entre 2 °C e 6 °C, aproximadamente;

b) Destilação por arrastamento de vapor

Colocar 50,0 ml do extracto obtido em conformidade com a alínea a) num dispositivo de destilação por arrastamento de vapor, como descrito na alínea e) do ponto 5. A alcalinização do extracto é verificada mediante a adição de várias gotas de solução de fenolftaleína, como especificada na alínea f) do ponto 4. Depois de adicionar algumas gotas de agente anti-espuma à base de silicone, iniciar destilação imediata adicionando 6,5 ml de solução de hidróxido de sódio, como especificada na alínea b) do ponto 4.

Regular o dispositivo de destilação de modo a obter cerca de 100 ml de destilado em 10 minutos. O tubo de saída é imerso num recipiente com 100 ml de solução de ácido bórico, como especificada na alínea d) do ponto 4, à qual se adicionaram três a cinco gotas de solução indicadora, como descrita na alínea g) do ponto 4. A destilação é concluída após exactamente 10 minutos, procedendo-se à remoção do tubo da solução receptora e à lavagem do mesmo com água. O teor de bases voláteis contidas na solução receptora é determinado por titulação com solução-padrão de ácido clorídrico, como especificada na alínea c) do ponto 4.

O pH no ponto final deve ser 5,0±0,1;

c) Titulação

As análises devem ser efectuadas em duplicado. O método é considerado correcto se a diferença entre ambos os resultados não exceder 2 mg/100 g;

d) Ensaio em branco

Efectuar um ensaio em branco de acordo com o procedimento descrito na alínea b). Utilizar, em vez do extracto, 50,0 ml de solução de ácido perclórico, como especificada na alínea a) do ponto 4.

7. *Cálculo do ABVT*

A concentração de ABVT é calculada com base no resultado da titulação da solução receptora com ácido clorídrico, como descrito na alínea c) do ponto 4, utilizando a seguinte equação:

$$\text{ABVT (em mg/100 g de amostra)} = \frac{(V_1 - V_0) \times 0{,}14 \times 2 \times 100}{M}$$

V_1 = Volume de solução de ácido clorídrico a 0,01 mol utilizado na titulação da amostra, expresso em ml;

V_0 = Volume de solução de ácido clorídrico a 0,01 mol utilizado no ensaio em branco, expresso em ml;

M = Peso da amostra, expresso em g.

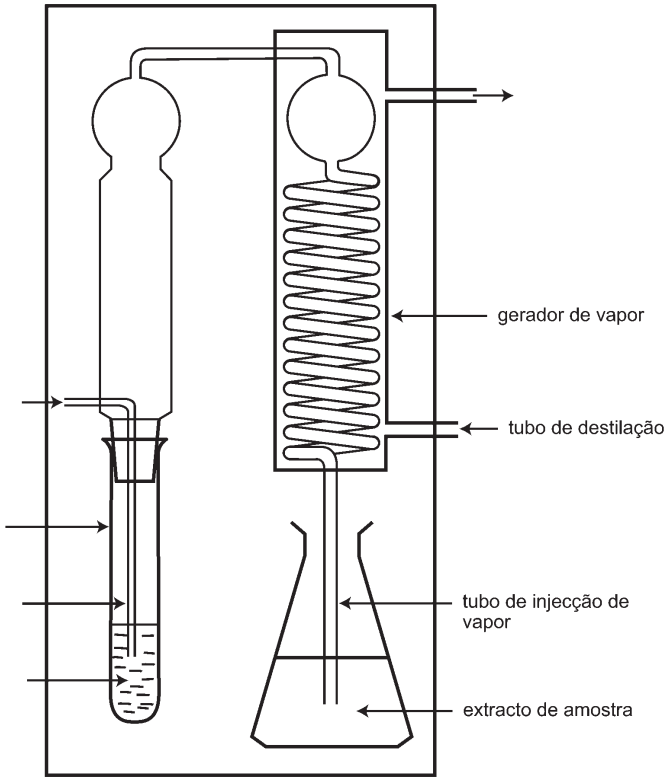
▼B

Observações

1. As análises devem ser efectuadas em duplicado. O método aplicado é considerado correcto se a diferença entre ambos os resultados não exceder 2 mg/100 g.
2. Testar o equipamento mediante a destilação de soluções de NH_4Cl com teor de azoto equivalente a 50 mg de ABVT/100 g.
3. Desvio-padrão da reprodutibilidade S_r = 1,20 mg/100 g. Desvio-padrão da repetibilidade S_R = 2,50 mg/100 g.

CAPÍTULO IV

DISPOSITIVO DE DESTILAÇÃO POR ARRASTAMENTO DE VAPOR DO ABVT



▼B

ANEXO III

MÉTODOS DE ANÁLISE RECONHECIDOS PARA DETECTAR BIOTOXINAS MARINHAS

Os seguintes métodos analíticos devem ser usados pelas autoridades competentes para verificar o cumprimento dos limites fixados na secção VII, capítulo V, ponto 2, do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 e, quando apropriado, pelos operadores das empresas do sector alimentar.

Em conformidade com os n.os 2 e 3 do artigo 7.º da Directiva 86/609/CEE do Conselho ([1]), devem ser tidos em conta elementos de substituição, aperfeiçoamento e redução quando sejam utilizados métodos biológicos.

▼M12

CAPÍTULO I

MÉTODO DE DETEÇÃO DAS TOXINAS PARALISANTES («PARALYTIC SHELLFISH POISON» — PSP)

1. O teor de toxinas paralisantes («paralytic shellfish poison» — PSP) das partes comestíveis dos moluscos (o corpo inteiro ou qualquer parte comestível separadamente) deve ser detetado em conformidade com o método de teste biológico ou com qualquer outro método reconhecido a nível internacional.

2. Em caso de contestação dos resultados, o método de referência deve ser o denominado método Lawrence, tal como publicado no método oficial 2005.06 (*Paralytic Shellfish Poisoning Toxins in Shellfish*) da AOAC.

▼M2

CAPÍTULO II

MÉTODO DE DETECÇÃO DAS TOXINAS AMNÉSICAS («AMNESIC SHELLFISH POISON» — ASP)

O teor total de toxinas amnésicas («amnesic shellfish poison» — ASP) das partes comestíveis dos moluscos (o corpo inteiro ou qualquer parte comestível separadamente) deve ser detectado utilizando o método de cromatografia líquida de alta resolução (HPLC) ou qualquer outro método reconhecido a nível internacional.

Todavia, pode também usar-se, para efeitos de rastreio, o método 2006.02 ASP ELISA, tal como publicado no *Journal of AOAC* de Junho de 2006, para a detecção do teor total de ASP nas partes comestíveis dos moluscos.

Em caso de contestação dos resultados, o método de referência deverá ser o método HPLC.

▼M5

CAPÍTULO III

MÉTODOS DE DETECÇÃO DAS TOXINAS LIPOFÍLICAS

A. **Metodologia química**

1. O método LC-MS/MS do LR-UE é o método de referência a utilizar na detecção das toxinas marinhas referidas no anexo III, secção VII, capítulo V, ponto 2, alíneas c), d) e e), do Regulamento (CE) n.º 853/2004. Este método deve determinar, pelo menos, os seguintes compostos:

   — toxinas do grupo do ácido ocadaico: OA, DTX1, DTX2, DTX3 e respectivos ésteres,

([1]) JO L 358 de 18.12.1986, p. 1.

▼M5

— toxinas do grupo das pectenotoxinas: PTX1 e PTX2,

— toxinas do grupo das iessotoxinas: YTX, 45 OH YTX, homo YTX e 45 OH homo YTX,

— toxinas do grupo dos azaspirácidos: AZA1, AZA2 e AZA3.

2. Deve calcular-se a equivalência da toxicidade total, utilizando os factores de toxicidade equivalente (TEF) recomendados pela AESA.

3. Caso sejam descobertos novos análogos significativos para a saúde pública, os mesmos devem ser incluídos na análise. Deve calcular-se a equivalência da toxicidade total utilizando os factores de toxicidade equivalente (TEF) recomendados pela AESA.

4. Podem utilizar-se, alternativa ou complementarmente ao método LC--MS/MS do LR-UE, outros métodos, como o método de cromatografia líquida (LC) associado à espectrometria de massa (MS), a cromatografia líquida de alta resolução (HPLC) com detecção adequada, os imunoensaios e os ensaios funcionais, como o ensaio de inibição de fosfatase, desde que:

   a) Individualmente ou combinados, sejam capazes de detectar, pelo menos, os análogos identificados na parte A, ponto 1, do presente capítulo; devem definir-se, se necessário, critérios mais adequados;

   b) Cumpram os critérios de desempenho estabelecidos para o método pelo LR-UE. Esses métodos devem ser validados intralaboratorialmente e apresentar resultados positivos em ensaios realizados no âmbito de um esquema reconhecido de testes de proficiência. O LR-UE deve apoiar as actividades conducentes à validação interlaboratorial da técnica, de modo a permitir uma normalização formal;

   c) A sua aplicação proporcione um nível equivalente de protecção da saúde pública.

B. **Métodos biológicos**

1. Pode ainda utilizar-se, até 31 de Dezembro de 2014, um conjunto de procedimentos de bioensaio em ratos, que diferem na parte submetida a teste (hepato-pâncreas ou corpo inteiro) e nos solventes utilizados na extracção e purificação, na detecção das toxinas marinhas referidas no anexo III, secção VII, capítulo V, ponto 2, alíneas c), d) e e), do Regulamento (CE) n.º 853/2004, a fim de permitir que os Estados-Membros adaptem os seus métodos ao método LC-MS/MS definido na parte A, ponto 1, do presente capítulo.

2. A sensibilidade e a selectividade dependem da escolha dos solventes utilizados na extracção e na purificação, o que deve ser tido em consideração ao decidir-se sobre o método a utilizar, por forma a abranger toda a gama de toxinas.

3. Pode utilizar-se um único bioensaio, em ratos, recorrendo à extracção com acetona para detectar o ácido ocadaico, as dinofisistoxinas, os azaspirácidos, as pectenotoxinas e as iessotoxinas. Este ensaio pode ser complementado, se necessário, com uma operação de partição líquido-líquido com acetato de etilo/água ou diclorometano/água, a fim de remover potenciais interferentes.

4. Devem utilizar-se três ratos para cada teste. Se dois dos três ratos morrerem no prazo de 24 horas após a inoculação com um extracto equivalente a 5 g de hepato-pâncreas ou a 25 g de corpo inteiro, o resultado deve considerar-se positivo quanto à presença, a níveis superiores aos estabelecidos, de uma ou mais toxinas referidas no anexo III, secção VII, capítulo V, ponto 2, alíneas c), d) e e), do Regulamento (CE) n.º 853/2004.

▼M5

5. Pode utilizar-se um bioensaio, em ratos, recorrendo à extracção com acetona seguido de uma operação de partição líquido-líquido com éter dietílico para detectar o ácido ocadaico, as dinofisistoxinas, as pectenotoxinas e os azaspirácidos, mas este bioensaio não pode utilizar-se para detectar as iessotoxinas, dado que podem ocorrer perdas destas toxinas durante a fase de partição. Devem utilizar-se três ratos para cada teste. Se dois dos três ratos morrerem no prazo de 24 horas após a inoculação com um extracto equivalente a 5 g de hepato-pâncreas ou a 25 g de corpo inteiro, o resultado deve considerar-se positivo quanto à presença de ácido ocadaico, dinofisistoxinas, pectenotoxinas e azaspirácidos a níveis superiores aos estabelecidos no anexo III, secção VII, capítulo V, ponto 2, alíneas c), e e), do Regulamento (CE) n.º 853/2004.

6. Pode utilizar-se um bioensaio, em ratazanas, para detectar o ácido ocadaico, as dinofisistoxinas e os azaspirácidos. Devem utilizar-se três ratazanas para cada teste. Uma reacção diarreica em qualquer uma das três ratazanas é considerada como um resultado positivo à presença de ácido ocadaico, dinofisistoxinas e azaspirácidos a níveis superiores aos estabelecidos no anexo III, secção VII, capítulo V, ponto 2, alíneas c), e e), do Regulamento (CE) n.º 853/2004.

C. Após o período estabelecido na parte B, ponto 1, do presente capítulo, deve utilizar-se o bioensaio em ratos apenas durante a monitorização periódica de zonas de produção e de afinação para detecção de toxinas marinhas novas ou desconhecidas, com base nos programas de controlo nacionais elaborados pelos Estados-Membros.

▼B

ANEXO IV

TEOR DE CÁLCIO DA CARNE SEPARADA MECANICAMENTE

O teor de cálcio da carne separada mecanicamente como referido no Regulamento (CE) n.º 853/2004:

1. Não deve exceder 0,1% (= 100 mg/100 g ou 1 000 ppm) de produto fresco.

2. Deve ser determinado por um método normalizado internacional.

▼M9

ANEXO V

Listas de estabelecimentos aprovados

CAPÍTULO I

ACESSO ÀS LISTAS DE ESTABELECIMENTOS APROVADOS

A fim de ajudar os Estados-Membros a elaborar listas atualizadas de estabelecimentos alimentares aprovados, disponíveis aos outros Estados-Membros e ao público, a Comissão criará um sítio *web* no qual cada Estado-Membro incluirá uma ligação ao seu sítio *web* nacional ou prestará informações no caso de essas listas serem publicadas através do sistema Traces.

CAPÍTULO II

FORMATO DOS SÍTIOS *WEB* NACIONAIS

A. **Lista geral**

1. Cada Estado-Membro dará à Comissão um endereço de ligação a um único sítio *web* nacional que contenha a lista geral das listas de estabelecimentos alimentares aprovados de produtos de origem animal como definidos no anexo I, ponto 8.1, do Regulamento (CE) n.º 853/2004.

2. A lista geral referida no ponto 1 deve ser constituída por uma folha e preenchida numa ou mais línguas oficiais da União.

B. **Diagrama operacional**

1. O sítio *web* que contém a lista geral será desenvolvido pela autoridade competente ou, se for o caso, por uma das autoridades competentes referidas no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004.

2. A lista geral deve incluir ligações:

   a) a outras páginas *web* localizadas no mesmo sítio *web*;

   b) a sítios *web* geridos por outras autoridades competentes, unidades ou, se for o caso, organismos, caso certas listas de estabelecimentos alimentares aprovados não sejam mantidas pela autoridade competente referida no ponto 1.

C. **Listas apresentadas através do sistema Traces**

Em derrogação das partes A e B, os Estados-Membros podem apresentar as listas através do sistema Traces.

CAPITULO III

MODELOS E CÓDIGOS PARA AS LISTAS DE ESTABELECIMENTOS APROVADOS

Devem ser estabelecidos modelos, com as informações pertinentes e os códigos, para assegurar uma ampla disponibilidade das informações referentes aos estabelecimentos alimentares aprovados e melhorar a legibilidade das listas.

CAPÍTULO IV

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

As tarefas e atividades referidas nos capítulos II e III devem ser realizadas em conformidade com as especificações técnicas publicadas pela Comissão.

▼M1

ANEXO VI

▼M6

MODELOS DE CERTIFICADOS SANITÁRIOS E DE DOCUMENTOS PARA AS IMPORTAÇÕES DE DETERMINADOS PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL

SECÇÃO I

▼M10

_____

▼M6

CAPÍTULO IV

PRODUTOS DA PESCA

O certificado sanitário referido no n.º 1, alínea d), do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 853/2004 para as importações de produtos da pesca deve ser conforme ao modelo estabelecido no apêndice IV do presente anexo.

CAPÍTULO V

MOLUSCOS BIVALVES VIVOS

O certificado sanitário referido no n.º 1, alínea d), do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 853/2004 para as importações de moluscos bivalves vivos deve ser conforme ao modelo estabelecido no apêndice V do presente anexo.

▼M10

_____

▼M6

SECÇÃO II

MODELO DE DOCUMENTO A ASSINAR PELO COMANDANTE DO NAVIO

O modelo de documento a assinar pelo comandante do navio, que pode substituir o documento exigido no artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 854/2004 aquando da importação de produtos da pesca directamente de um navio congelador, tal como disposto no n.º 3 do artigo 15.º desse regulamento, deve ser conforme ao modelo de documento estabelecido no apêndice VII do presente anexo.

▼M10

_____

▼M7

Apêndice IV do anexo VI

Modelo de certificado sanitário para as importações de produtos da pesca destinados ao consumo humano

Certificado veterinário para a UE

Parte I: Detalhes relativos à remessa expedida

I.1. Expedidor Nome Endereço Tel.		I.2. Número de referência do certificado	I.2.a.
		I.3. Autoridade central competente	
		I.4. Autoridade local competente	
I.5. Destinatário Nome Endereço Código postal Tel.		I.6.	
I.7. País de origem / Código ISO	I.8. Região de origem / Código	I.9. País de destino / Código ISO	I.10
I.11. Local de origem Nome Endereço Número de aprovação		I.12.	
I.13. Local de carregamento		I.14. Data da partida	
I.15. Meios de transporte Avião ☐ Navio ☐ Vagão ferroviário ☐ Veículo rodoviário ☐ Outro ☐ Identificação Referência documental		I.16. PIF de entrada na UE	
		I.17.	
I.18. Descrição da mercadoria		I.19. Código do produto (Código SH)	
		I.20. Quantidade	
I.21. Temperatura dos produtos Ambiente ☐ De refrigeração ☐ De congelação ☐		I.22. Número de embalagens	
I.23. Número do selo/do contentor		I.24. Tipo de embalagem	
I.25. Mercadorias certificadas para: Consumo humano ☐			
I.26.		I.27. Para importação ou admissão na UE ☐	

▶(1) I.28. Identificação das mercadorias

Espécie (designação científica)	Natureza da mercadoria	Tipo de tratamento	Número de aprovação dos estabelecimentos Instalação de fabrico	Número de embalagens	Peso líquido ◀

▶(1) C1

▼M7

PAÍS **Produtos da pesca**

II.	Informação sanitária	II.a. Número de referência do certificado	II.b.

Parte II: Certificação

II.1. ([1]) **Atestado de saúde pública**

O abaixo assinado declara conhecer as disposições pertinentes dos Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 852/2004, (CE) n.º 853/2004 e (CE) n.º 854/2004 e certifica que os produtos da pesca acima descritos foram produzidos em conformidade com esses requisitos, em especial que:

— provêm de estabelecimentos que aplicam um programa baseado nos princípios HACCP em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 852/2004;

— foram capturados e manuseados a bordo de navios, desembarcados, manuseados e, se for caso disso, preparados, transformados, congelados e descongelados de forma higiénica em conformidade com os requisitos fixados no anexo III, secção VIII, capítulos I a IV, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;

— satisfazem as normas sanitárias fixadas no anexo III, secção VIII, capítulo V, do Regulamento (CE) n.º 853/2004 e os critérios fixados no Regulamento (CE) n.º 2073/2005 relativo aos critérios microbiológicos aplicáveis aos géneros alimentícios;

— foram embalados, armazenados e transportados em conformidade com o anexo III, secção VIII, capítulos VI a VIII, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;

— foram marcados em conformidade com o anexo II, secção I, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;

— estão satisfeitas as garantias que abrangem os animais vivos e os produtos deles derivados, se provenientes da aquicultura, fornecidas pelos planos de controlo de resíduos apresentados em conformidade com a Diretiva 96/23/CE, nomeadamente o artigo 29.º; e

— foram submetidos, com resultados satisfatórios, aos controlos oficiais estabelecidos no anexo III do Regulamento (CE) n.º 854/2004.

II.2. ([2]) ([4]) **Atestado de sanidade animal para peixes e crustáceos provenientes da aquicultura**

II.2.1. ([3]) ([4]) **[Requisitos para espécies sensíveis a necrose hematopoiética epizoótica (NHE), síndrome de Taura e doença da cabeça amarela**

O abaixo assinado, inspetor oficial, certifica que os animais de aquicultura ou produtos derivados referidos na parte I do presente certificado:

([5]) São originários de um país/território, uma zona ou um compartimento declarados indemnes de ([4]) [NHE] (4)[síndrome de Taura] ([4]) [doença da cabeça amarela] em conformidade com o capítulo VII da Diretiva 2006/88/CE ou a norma pertinente da OIE pela autoridade competente do seu país,

i) em que as doenças relevantes são notificáveis à autoridade competente e esta deve investigar imediatamente qualquer suspeita de infeção pela doença em causa,

ii) toda a introdução de espécies sensíveis às doenças em causa procede de uma zona declarada indemne da doença, e

iii) as espécies sensíveis às doenças em causa não estão vacinadas contra essas doenças].

II.2.2. ([3]) ([4]) **[Requisitos para espécies sensíveis a septicemia hemorrágica viral (SHV), necrose hematopoiética infecciosa (NHI), anemia infecciosa do salmão (AIS), herpesvirose da carpa-koi (KHV) e doença da mancha branca destinadas a um Estado-Membro, uma zona ou um compartimento declarados indemnes destas doenças ou sujeitos a um programa de vigilância ou de erradicação da doença em causa**

O abaixo assinado, inspetor oficial, certifica que os animais de aquicultura ou produtos derivados referidos na parte I do presente certificado:

([6]) São originários de um país/território, uma zona ou um compartimento declarados indemnes de ([4]) [SHV] ([4]) [NHI] ([4]) [AIS] ([4]) [KHV] ([4]) [doença da mancha branca] em conformidade com o capítulo VII da Diretiva 2006/88/CE ou a norma pertinente da OIE pela autoridade competente do seu país,

i) em que as doenças relevantes são notificáveis à autoridade competente e esta deve investigar imediatamente qualquer suspeita de infeção pela doença em causa,

ii) toda a introdução de espécies sensíveis às doenças em causa procede de uma zona declarada indemne da doença, e

iii) as espécies sensíveis às doenças em causa não estão vacinadas contra essas doenças].

II.2.3. **Requisitos relativos ao transporte e à rotulagem**

O abaixo assinado, inspetor oficial, certifica que:

II.2.3.1. Os animais de aquicultura acima referidos são mantidos em condições, incluindo no que se refere à qualidade da água, que não alteram o seu estatuto sanitário;

II.2.3.2. O contentor ou o navio-tanque de transporte é limpo e desinfetado antes do carregamento ou nunca foi utilizado; e

▼M7

PAÍS **Produtos da pesca**

II.	Informação sanitária	II.a. Número de referência do certificado	II.b.

II.2.3.3. A remessa é identificada por um rótulo legível aposto no exterior do contentor ou, quando transportada por navio-tanque, no manifesto do navio, contendo a informação pertinente referida nas casas I.7 a I.11 da parte I do presente certificado e a seguinte declaração:

«([4]) **[Peixes]**([4]) **[Crustáceos] destinados ao consumo humano na União**».

Notas

Parte I:

— Casa I.8: Região de origem: no caso de moluscos bivalves congelados ou transformados, indicar a área de produção.

— Casa I.11: Local de origem: nome e endereço do estabelecimento de expedição.

— Casa I.15: Número de registo/matrícula (carruagens ferroviárias ou contentores e camiões), número do voo (avião) ou nome (navio). Devem ser fornecidas informações separadas em caso de descarregamento e recarregamento.

— Casa I.19: Utilizar os códigos adequados do sistema harmonizado (SH) da Organização Mundial das Alfândegas das seguintes rubricas: 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0308, 05.11, 15.04, 1516, 1518., 1603, 1604, 1605 ou 2106.

— Casa I.23: Identificação do contentor/Número do selo: quando o selo tiver um número de série, este deve de ser indicado.

— Casa I.28: *Natureza da mercadoria:* especificar se provenientes da aquicultura ou de origem selvagem.

Tipo de tratamento: especificar se vivo, refrigerado, congelado, transformado.

Instalação de fabrico: iinclui navio-fábrica, navio congelador, entreposto frigorífico, unidade de transformação.

Parte II:

([1]) A parte II.1 do presente certificado não se aplica a países com requisitos de certificação especiais de saúde pública estabelecidos em acordos de equivalência ou noutra legislação da União.

([2]) A parte II.2 do presente certificado não se aplica a:

a) Crustáceos não viáveis, o que significa crustáceos que não são capazes de sobreviver como animais vivos se devolvidos ao ambiente do qual foram obtidos;

b) Peixes abatidos e eviscerados antes da expedição;

c) Animais de aquicultura e produtos derivados colocados no mercado para consumo humano sem transformação subsequente, desde que sejam embalados em embalagens de venda a retalho que cumprem as disposições do Regulamento (CE) n.º 853/2004 aplicáveis a essas embalagens;

d) Crustáceos destinados a estabelecimentos de transformação, autorizados em conformidade com o artigo 4.º, n.º 2, da Diretiva 2006/88/CE, ou centros de expedição, centros de depuração ou empresas semelhantes, equipados com um sistema de tratamento de efluentes que inative os agentes patogénicos em questão, ou em que o efluente seja objeto de outros tipos de tratamento que reduzam para um nível aceitável o risco de transmissão de doenças às águas naturais;

e) Crustáceos destinados a transformação subsequente antes do consumo humano sem armazenamento temporário no local de transformação e embalados e rotulados para esse efeito em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 853/2004.

([3]) As partes II.2.1 e II.2.2 do presente certificado aplicam-se apenas a espécies sensíveis a uma ou mais doenças referidas no título do ponto em causa. As espécies sensíveis estão enumeradas no anexo IV da Diretiva 2006/88/CE.

([4]) Riscar o que não interessa.

([5]) No caso de remessas de espécies sensíveis a NHE, síndrome de Taura e/ou doença da cabeça amarela, esta declaração deve ser mantida para que a remessa seja autorizada em qualquer parte da União.

▼M7

PAÍS **Produtos da pesca**

II. Informação sanitária	II.a. Número de referência do certificado	II.b.

(6) Para que a remessa seja autorizada num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento (casas I.9 e I.10 da parte I do certificado) declarados indemnes de SHV, NHI, AIS, KHV ou doença da mancha branca ou sujeitos a um programa de vigilância ou de erradicação nos termos do artigo 44.º, n.º 1 ou n.º 2, da Diretiva 2006/88/CE, uma destas declarações deve ser mantida se a remessa contiver espécies sensíveis à(s) doença(s) a que se aplicam o estatuto de indemnidade ou os programas. Os dados sobre o estatuto sanitário de cada exploração e zona de exploração de moluscos na União podem ser consultados em: http://ec.europa.eu/food/animal/liveanimals/aquaculture/index_en.htm.

— O carimbo e a assinatura devem ser de uma cor diferente da utilizada nas outras menções do certificado.

Inspetor oficial

Nome (em maiúsculas): Cargo e título:

Data: Assinatura:

Carimbo:

▼M4

Apêndice V do anexo VI

PARTE A

MODELO DE CERTIFICADO SANITÁRIO PARA AS IMPORTAÇÕES DE MOLUSCOS BIVALVES, EQUINODERMES, TUNICADOS E GASTRÓPODES MARINHOS VIVOS DESTINADOS AO CONSUMO HUMANO

PAÍS **Certificado veterinário para a UE**

Parte I: Detalhes relativos à remessa expedida

I.1. Expedidor Nome Endereço N.º tel.:	I.2. N.º de referência do certificado	I.2.a
	I.3. Autoridade central competente	
	I.4. Autoridade local competente	
I.5. Destinatário Nome Endereço Código postal N.º tel.:	I.6.	
I.7. País de origem Código ISO I.8. Região de origem Código	I.9. País de destino Código ISO	I.10.
I.11. Local de origem Nome Número de aprovação Endereço	I.12.	
I.13. Local de carregamento	I.14. Data da partida	
I.15. Meios de transporte Avião ☐ Navio ☐ Vagão ferroviário ☐ Veículo rodoviário ☐ Outro ☐ Identificação: Referência documental:	I.16. PIF de entrada na UE	
	I.17.	
I.18. Descrição da mercadoria	I.19. Código do produto (Código SH) **03 07**	
	I.20. Quantidade	
I.21. Temperatura dos produtos Ambiente ☐ De refrigeração ☐ De congelação ☐	I.22. Número de embalagens	
I.23. N.º dos selos e n.º dos contentores	I.24. Tipo de embalagem	
I.25. Mercadorias certificadas para Consumo humano ☐		
I.26.	I.27. Para importação ou admissão na UE ☐	

I.28. Identificação das mercadorias

Espécie (Designação científica)	Número de aprovação dos estabelecimentos Instalação de fabrico	Número de embalagens	Peso líquido

▼M4

PAÍS **Moluscos bivalves, equinodermes, tunicados e gastrópodes marinhos vivos**

Para importação ou admissão na UE

II. Atestado sanitário	II.a. Número de referência do certificado	II.b.

II.1 (1)**Atestado de saúde pública para moluscos bivalves, equinodermes, tunicados e gastrópodes marinhos vivos**

Eu, abaixo assinado, declaro conhecer as disposições pertinentes dos Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 852/2004, (CE) n.º 853/2004 e (CE) n.º 854/2004 e certifico que os (4)[moluscos bivalves vivos] (4)[equinodermes vivos] (4)[tunicados vivos] (4)[gastrópodes marinhos vivos] acima descritos foram produzidos em conformidade com esses requisitos, em especial que:

— provêm de estabelecimentos que aplicam um programa baseado nos princípios HACCP em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 852/2004;

— foram apanhados, quando necessário afinados, e transportados em conformidade com os capítulos I e II da secção VII do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004;

— foram manuseados, quando necessário depurados, e embalados em conformidade com os capítulos III e IV da secção VII do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004;

— satisfazem as normas sanitárias fixadas no capítulo V da secção VII do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 e os critérios fixados no Regulamento (CE) n.º 2073/2005 relativo aos critérios microbiológicos aplicáveis aos géneros alimentícios;

— foram embalados, armazenados e transportados em conformidade com os capítulos VI e VIII da secção VII do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004;

— foram marcados e rotulados em conformidade com a secção I do anexo II e o capítulo VII da secção VII do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004;

— no caso de pectinídeos apanhados fora de áreas de produção classificadas, cumprem os requisitos específicos estabelecidos no capítulo IX da secção VII do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004; e

— foram submetidos, com resultados satisfatórios, aos controlos oficiais estabelecidos no anexo II do Regulamento (CE) n.º 854/2004.

II.2 (2)(4)**Atestado de sanidade animal para moluscos bivalves vivos provenientes da aquicultura**

II.2.1 (3)(4)**[Requisitos para espécies sensíveis a *Bonamia exitiosa, Perkinsus marinus* e *Microcytos mackini***

O abaixo assinado, inspector oficial, certifica que os moluscos bivalves vivos referidos na parte I do presente certificado:

(5)São originários de um país/território, uma zona ou um compartimento declarados indemnes de (4)[Bonamia exitiosa] (4)[Perkinsus marinus] (4)[Mikrocytos mackini] em conformidade com o capítulo VII da Directiva 2006/88/CE ou a norma pertinente da OIE pela autoridade competente do seu país,

— em que as doenças relevantes são notificáveis à autoridade competente e os serviços oficiais devem investigar imediatamente qualquer suspeita de infecção pela doença em causa, e

— toda a introdução de espécies sensíveis às doenças em causa procede de uma zona declarada indemne da doença.]

II.2.2 (3)(4)**[Requisitos para espécies sensíveis a *Marteilia refringens* e *Bonamia ostreae* destinadas a um Estado-Membro, uma zona ou um compartimento declarados indemnes destas doenças ou sujeitos a um programa de vigilância ou de erradicação da doença em causa**

O abaixo assinado, inspector oficial, certifica que os moluscos bivalves vivos acima referidos:

(6)são originários de um país/território, uma zona ou um compartimento declarados indemnes de (4)[Marteilia refringens] (4)[Bonamia ostreae] em conformidade com o capítulo VII da Directiva 2006/88/CE ou a norma pertinente da OIE pela autoridade competente do seu país,

(i) em que as doenças relevantes são notificáveis à autoridade competente e os serviços oficiais devem investigar imediatamente qualquer suspeita de infecção pela doença em causa, e

(ii) toda a introdução de espécies sensíveis às doenças em causa procede de uma zona declarada indemne da doença.]

II.2.3 **Requisitos relativos ao transporte e à rotulagem**

O abaixo assinado, inspector oficial, certifica que:

II.2.3.1 Os moluscos bivalves vivos acima referidos são mantidos em condições, incluindo no que se refere à qualidade da água, que não alteram o seu estatuto sanitário;

II.2.3.2 O contentor ou o navio-tanque de transporte é limpo e desinfectado antes do carregamento ou nunca foi utilizado; e

II.2.3.3 A remessa é identificada por um rótulo legível aposto no exterior do micro contentor ou, quando transportada por navio-tanque, no manifesto do navio, contendo a informação pertinente referida nas casas I.7 a I.11 da parte I do presente certificado e a seguinte declaração:

"Moluscos bivalves vivos destinados ao consumo humano na Comunidade".

▼M4

PAÍS **Moluscos bivalves, equinodermes, tunicados e gastrópodes marinhos vivos**

II. Atestado sanitário	II.a. Número de referência do certificado	II.b.

Notas

Parte I:

— Casa I.8: Região de origem: indicar a área de produção.

— Casa I.11: Local de origem: nome e endereço do estabelecimento de expedição.

— Casa I.15: Número de registo/matrícula (carruagens ferroviárias ou contentores e camiões), número do voo (avião) ou nome (navio). Devem ser fornecidas informações separadas em caso de descarregamento e recarregamento.

— Casa I.23: Identificação do contentor/Número do selo: quando o selo tiver um número de série, este deve de ser indicado.

— Casa I.28: Unidade de fabrico: inclui centro de expedição, centro de depuração.

Parte II:

(1) A parte II.1 não se aplica a países com requisitos de certificação especiais de saúde pública estabelecidos em acordos de equivalência ou noutra legislação comunitária.

(2) A parte II.2 não se aplica a:

a) Moluscos não viáveis, o que significa moluscos que não são capazes de sobreviver como animais vivos se devolvidos ao ambiente do qual foram obtidos;

b) Moluscos bivalves vivos colocados no mercado para consumo humano sem transformação subsequente, desde que sejam embalados em embalagens de venda a retalho que cumprem as disposições do Regulamento (CE) n.º 853/2004 aplicáveis a essas embalagens;

c) Moluscos bivalves vivos destinados a estabelecimentos de transformação, autorizados em conformidade com o n.º 2 do artigo 4.º da Directiva 2006/88/CE, ou centros de expedição, centros de depuração ou empresas semelhantes, equipados com um sistema de tratamento de efluentes que inactive os agentes patogénicos em questão, ou em que o efluente seja objecto de outros tipos de tratamento que reduzam para um nível aceitável o risco de transmissão de doenças às águas naturais;

d) Moluscos bivalves vivos destinados a transformação subsequente antes do consumo humano sem armazenamento temporário no local de transformação e embalados e rotulados para esse efeito em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 853/2004.

(3) As partes II.2.1 e II.2.2 aplicam-se apenas a espécies sensíveis a uma ou mais doenças referidas no título. As espécies sensíveis estão enumeradas no anexo IV da Directiva 2006/88/CE.

(4) Riscar o que não interessa.

(5) No caso de remessas de espécies sensíveis a *Bonamia exitiosa, Perkinsus marinus* e *Microcytos mackini,* esta declaração deve ser mantida para que a remessa seja autorizada em qualquer parte da Comunidade.

(6) Para que a remessa seja autorizada num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento (casas I.9 e I.10 da parte I do certificado) declarados indemnes de *Marteilia refringens* ou *Bonamia ostreae* ou sujeitos a um programa de vigilância ou de erradicação nos termos do n.º 1 ou do n.º 2 do artigo 44.º da Directiva 2006/88/CE, uma destas declarações deve ser mantida se a remessa contiver espécies sensíveis à(s) doença(s) a que se aplicam o estatuto de indemnidade ou os programas. Os dados sobre o estatuto sanitário de cada exploração e zona de exploração de moluscos na Comunidade podem ser consultados em: http://ec.europa.eu/food/animal/liveanimals/aquaculture/index_en.htm

— O carimbo e a assinatura devem ser de uma cor diferente da utilizada nas outras menções do certificado.

Inspector oficial

Nome (em maiúsculas): Qualificações e cargo:

Data: Assinatura:

Carimbo:

▼M1

PARTE B

MODELO DE ATESTADO SANITÁRIO ADICIONAL PARA MOLUSCOS BIVALVES TRANSFORMADOS DA ESPÉCIE *ACANTHOCARDIA TUBERCULATUM*

O inspector oficial certifica que os moluscos bivalves transformados da espécie *Acanthocardia tuberculatum*, objecto do certificado sanitário com o n.º de referência: .....

1. Foram colhidos em zonas de produção claramente identificadas, controladas e autorizadas pela autoridade competente para efeitos da Decisão 2006/766/CE da Comissão ([1]), e onde o teor de toxina PSP nas partes comestíveis dos moluscos é inferior a 300 μg por 100 g.

2. Foram transportados em contentores ou veículos selados pela autoridade competente, directamente para o estabelecimento:

   .....

   .....
   (nome e número de aprovação oficial do estabelecimento especialmente autorizado pela autoridade competente a realizar o tratamento).

3. Durante o transporte para este estabelecimento, foram acompanhados por um documento emitido pela autoridade competente que autoriza o transporte e atesta a natureza e quantidade do produto, a zona de origem e o estabelecimento de destino.

4. Foram submetidos ao tratamento térmico definido no anexo da Decisão 96/77/CE.

5. Não contêm um teor de toxina PSP detectável pelo método do bioensaio, tal como demonstrado pelo(s) relatório(s) analítico(s), em anexo, dos testes realizados a cada um dos lotes que constituem a remessa abrangida pelo presente atestado.

O inspector oficial certifica que a autoridade competente verificou que os «autocontrolos sanitários» implementados no estabelecimento referido no ponto 2 são especificamente aplicados ao tratamento térmico referido no ponto 4.

O abaixo assinado, inspector oficial, declara ter conhecimento das disposições fixadas pela Decisão 96/77/CE e que o(s) relatório(s) analítico(s) em anexo corresponde(m) aos testes realizados aos produtos após a sua transformação.

Inspector oficial	
Nome (em maiúsculas):	Qualificações e cargo:
Data:	Assinatura:
Carimbo:	

▼M10

([1]) Ver página 53 do presente Jornal Oficial.

▼M6

Apêndice VII do anexo VI

MODELO DE DOCUMENTO, A ASSINAR PELO COMANDANTE DO NAVIO, QUE ACOMPANHA OS PRODUTOS DA PESCA CONGELADOS QUANDO IMPORTADOS DIRECTAMENTE PARA A UNIÃO EUROPEIA A PARTIR DE UM NAVIO CONGELADOR

Parte I: Detalhes relativos à remessa expedida

I.1. Expedidor
Nome
Endereço
Código postal
Tel.

I.2. Número de referência do certificado | I.2.a.

I.3.

I.4.

I.5. Destinatário
Nome
Endereço
Código postal
Tel.

I.6.

I.7. País de origem | Código ISO | I.8.

I.9. País de destino | Código ISO | I.10.

I.11. Local de origem
Nome | Número de aprovação

I.12.

I.13.

I.14.

I.15.

I.16. PIF de entrada na UE

I.17.

I.18.

I.19. Código do produto (Código SH)

I.20. Quantidade

I.21.

I.22. Número de embalagens

I.23.

I.24. Tipo de embalagem

I.25. Mercadorias certificadas para:
Consumo humano ☐

I.26.

I.27. Para importação ou admissão na UE ☐

I.28. IIdentificação das mercadorias

Espécie (designação científica)	Número de embalagens	Peso líquido

▼M6

PAÍS **Produtos da pesca**

I.(bis) **Outras informações**

Zona(s) de pesca:

N.º na IMO/Lloyd (se for caso disso) ou indicativo de chamada do navio:

Período de pesca: Data de início: .../.../... Data de fim: .../.../...

II.	Atestado sanitário	II.a. Número de referência do certificado	II.b.

Parte II: Certificação

II.1. **Atestado de saúde pública**

Eu, abaixo assinado, declaro que

— o navio consta da lista de navios a partir dos quais são autorizadas as importações para a União Europeia (inscrito na «lista da UE»);

— o navio tem um programa baseado nos princípios HACCP, a fim de controlar os perigos;

— a parte do navio onde os produtos da pesca são manuseados, o equipamento, os contentores e as câmaras frigoríficas para os produtos da pesca são mantidos limpos e em boas condições;

— os produtos da pesca foram colocados ao abrigo de qualquer contaminação e dos efeitos do sol ou de qualquer outra fonte de calor o mais rapidamente possível após terem entrado a bordo e foram manuseados de forma a impedir pisaduras e outros danos;

— os produtos da pesca não foram contaminados por combustível, águas de porão ou parasitas;

— o abate, a sangria, o descabeçamento, a evisceração e a remoção das barbatanas foram efectuados de modo higiénico o mais rapidamente possível após a captura, e os produtos foram lavados imediatamente e completamente. As vísceras e as partes que possam representar um perigo para a saúde pública foram separadas o mais rapidamente possível e afastadas dos produtos destinados ao consumo humano;

— só foi utilizada água do mar limpa como alternativa à água potável para o manuseamento e lavagem dos produtos da pesca;

— os produtos da pesca foram submetidos a um exame visual para efeitos de detecção de parasitas visíveis, e os produtos da pesca que estão obviamente contaminados por parasitas não são colocados no mercado para consumo humano;

— o congelamento foi efectuado de modo higiénico, o mais rapidamente possível após a captura;

— os produtos da pesca congelados foram mantidos a uma temperatura não superior a – 18 °C em todos os pontos do produto, excepto o peixe inteiro inicialmente congelado em salmoura destinado ao fabrico de conservas, que pode ser mantido a uma temperatura não superior a – 9 °C;

— os blocos congelados foram acondicionados adequadamente e de modo higiénico antes do desembarque;

— as embalagens foram marcadas com uma marca de identificação que indica o número de aprovação do navio congelador e o Estado do pavilhão;

— os materiais de acondicionamento não são uma fonte de contaminação e foram armazenados de forma a não ficarem expostos a um risco de contaminação.

Notas Parte I:

— Casa I.1: Nome e endereço (rua, cidade e região/província/estado, conforme o caso), número de telefone e de fax ou endereço electrónico do proprietário do navio/responsável pelo navio.

— Casa I.2: Número de documento único conforme uma classificação própria.

— Casa I.5:

Nome e endereço (rua, cidade e código postal) da

— pessoa singular ou colectiva que importa directamente a remessa para o Estado Membro de destino.

▼M6

PAÍS **Produtos da pesca**

— Casa I.7: País cujo pavilhão é arvorado pelo navio que emite o presente documento.

— Casa I.11: Nome do navio congelador e número de aprovação, tal como enumerado em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 854/2004, a partir do qual são importados directamente os produtos da pesca.

— Casa I.19: Utilizar o código adequado do capítulo 03.03 do sistema harmonizado (SH) da Organização Mundial das Alfândegas.

— Casa I.20: Peso líquido total em quilogramas (soma de I.28).

— Casa I.22: Soma de I.28.

— Casa I.25: Assinalar a casa «Consumo humano».

— Casa I.27: Assinalar esta casa se o destino final for a UE.

— Casa I.28: Indicar as várias espécies com o nome científico, o número de embalagens e o peso líquido.

Comandante do navio congelador

Nome (em maiúsculas):

Data: Assinatura:

Carimbo:

▼**M11**

Apêndice VIII do anexo VI

Modelo de certificado sanitário para os produtos da pesca destinados ao consumo humano capturados por navios que arvoram pavilhão de um Estado-Membro e que são transferidos em países terceiros, com ou sem armazenagem nesses países

Certificado veterinário para a UE

Parte I: Detalhes relativos à remessa expedida

I.1. Expedidor Nome Endereço Tel.		I.2. Número de referência do certificado	I.2.a.
		I.3. Autoridade central competente	
		I.4. Autoridade local competente	
I.5. Destinatário Nome Endereço Código postal Tel.		I.6.	
I.7. País de origem Código ISO	I.8. Região de origem Código	I.9. País de destino Código ISO	I.10.
I.11. Local de origem Nome Número de aprovação/registo Endereço		I.12.	
I.13. Local de carregamento Endereço		I.14. Data da partida	
I.15. Meios de transporte Avião ☐ Navio ☐ Vagão ferroviário ☐ Veículo rodoviário ☐ Outro ☐ Identificação: Referência documental:		I.16. PIF de entrada na UE	
		I.17.	
I.18. Descrição da mercadoria			I.19. Código do produto (Código SH)
			I.20. Quantidade
I.21. Temperatura dos produtos Ambiente ☐ De refrigeração ☐ De congelação ☐			I.22. Número de embalagens

▼**M11**

I.23. N.º do selo/do contentor				I.24. Tipo de embalagem
I.25. Mercadorias certificadas para: Consumo humano ☐				
I.26.		I.27. Para importação ou admissão na UE ☐		
I.28. Identificação das mercadorias				
Espécie (designação científica)	Tipo de tratamento	Número(s) de registo/aprovação do(s) navio(s) (*)	Número de embalagens	Peso líquido

▼**M11**

PAÍS **Produtos da pesca transferidos em países terceiros**

II. Informação sanitária	II.a. Número de referência do certificado	II.b.

II.1. Atestado de saúde pública

O abaixo assinado, inspetor oficial, declara conhecer as disposições aplicáveis dos Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 852/2004, (CE) n.º 853/2004 e (CE) n.º 854/2004 e certifica que os produtos da pesca acima descritos:

— foram desembarcados e descarregados higienicamente do(s) navio(s) aprovado(s)/registado(s) ..... (indicar o(s) número(s) de registo/aprovação e o(s) nome(s) do(s) Estado(s)-Membro(s) de pavilhão) em conformidade com os requisitos relevantes estabelecidos no anexo III, secção VIII, capítulo II, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;

— se aplicável, foram armazenados num ou em vários entrepostos frigoríficos aprovados ..... (indicar o(s) número(s) de aprovação) em conformidade com os requisitos relevantes estabelecidos no anexo III, secção VIII, capítulo VII, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;

— se aplicável, foram carregados higienicamente no(s) navio(s) aprovado(s) ..... (indicar o(s) número(s) de aprovação do(s) Estado(s)-Membro(s) ou país(es) terceiro(s) e o nome do Estado(s)-Membro(s) ou país(es) terceiro(s) de pavilhão) em conformidade com os requisitos relevantes estabelecidos no anexo III, secção VIII, capítulos I e VIII, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;

— se aplicável, foram carregados num contentor ..... (indicar o número do contentor) ou num camião ..... (indicar número de matrícula do veículo e do reboque) ou num avião ..... (indicar o número de voo) em conformidade com os requisitos estabelecidos no anexo III, secção VIII, capítulo VIII, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;

— estão acompanhados pela(s) impressão(ões) (**) do(s) diário(s) de pesca ou das partes relevantes do(s) mesmo(s) (**).

(**) Também é aceitável o formato eletrónico.

Notas

Parte I:

— Casa I.7: Indicar o nome do país terceiro de expedição.

— Casa I.11: Local de origem: Nome, endereço e número de aprovação do entreposto frigorífico no país terceiro de expedição ou, se não tiver lugar a armazenagem num entreposto frigorífico, nome e número de registo ou aprovação do navio de origem com pavilhão de um Esta

— Casa I.15: Indicar o meio de transporte de saída do país terceiro de expedição. No caso dos navios congeladores ou navios frigoríficos, indicar o nome do navio, número de aprovação e Estado de pavilhão, no caso dos barcos de pesca, indicar o número de registo e o Estado de pavilhão. Se os meios de transporte forem contentores, camiões ou aviões, devem indicar-se as mesmas informações que no quarto travessão da parte II.1.

— Casa I.19: Usar o código adequado do Sistema Harmonizado (SH) da Organização Mundial das Alfândegas: 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0308, 1504, 1516, 1518, 1603, 1604, 1605, 2106

— Casa I.23: Identificação do contentor/número do selo: o número de série só deve ser indicado se o selo tiver sido aposto no contentor sob a supervisão da autoridade competente que emite o certificado.

— Casa I.28: Tipo de tratamento: especificar se refrigerado, congelado ou transformado.

(*) incluem-se os navios de pesca, navios-fábrica, navios congeladores e navios frigoríficos, conforme aplicável.

Inspetor oficial

Nome (em maiúsculas): Cargo e título:

Data: Assinatura:

Carimbo:

▼M1

ANEXO VI-A

MÉTODOS DE ANÁLISE PARA O LEITE CRU E O LEITE TRATADO TERMICAMENTE

CAPÍTULO I

DETERMINAÇÃO DA CONTAGEM EM PLACAS E DA CONTAGEM DE CÉLULAS SOMÁTICAS

1. Para efeitos de verificação dos critérios estabelecidos na secção IX, capítulo I, parte III, do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004, devem ser aplicadas como métodos de referência as seguintes normas:

   a) EN/ISO 4833 para a contagem em placas a 30ºC;

   b) ISO 13366-1 para a contagem das células somáticas.

2. É aceitável a utilização de métodos analíticos alternativos:

   a) Para a contagem em placas a 30ºC, quando os métodos são validados em função do método de referência mencionado na alínea a) do ponto 1, em conformidade com o protocolo indicado na norma EN/ISO 16140 ou outros protocolos semelhantes internacionalmente aceites.

      Em particular, a relação de conversão entre um método alternativo e o método de referência mencionado na alínea a) do ponto 1 é estabelecida em conformidade com a norma ISO 21187;

   b) Para a contagem de células somáticas, quando os métodos são validados em função do método de referência mencionado na alínea b) do ponto 1, em conformidade com o protocolo indicado na norma ISO 8196 e quando são realizados de acordo com a norma ISO 13366-2 ou outros protocolos semelhantes internacionalmente aceites.

CAPÍTULO II

DETERMINAÇÃO DA ACTIVIDADE DA FOSFATASE ALCALINA

1. Ao determinar a actividade da fosfatase alcalina, deve aplicar-se como método de referência a norma ISO 11816-1.

2. A actividade de fosfatase alcalina é expressa em miliunidades de actividade enzimática por litro (mU/l). Uma unidade de actividade da fosfatase alcalina é a quantidade de enzima fosfatase alcalina que cataliza a transformação de um micromole de substrato por minuto.

3. Um teste de fosfatase alcalina é considerado negativo se a actividade medida no leite da vaca não for superior a 350 mU/l.

4. A utilização de métodos analíticos alternativos é aceitável quando os métodos são validados em função do método de referência mencionado no ponto 1, em conformidade com protocolos aceites internacionalmente.

▼M2

ANEXO VI B

REQUISITOS APLICÁVEIS AOS CONTROLOS OFICIAIS DE INSPECÇÃO DA CARNE

1. Para efeitos do presente anexo, entende-se por:

   a) «Condições de habitação controladas e sistemas de produção integrada»: um tipo de pecuária em que os animais são permanentemente mantidos em condições conformes com os critérios definidos no apêndice;

   b) «Bovino jovem»: um bovino, macho ou fêmea, de idade inferior a oito meses;

   c) «Ovino jovem»: um ovino, macho ou fêmea, que não apresente um incisivo permanente que tenha perfurado a gengiva e de idade inferior a 12 meses;

   d) «Caprino jovem»: um caprino, macho ou fêmea, de idade inferior a seis meses;

   e) «Efectivo»: animal ou conjunto de animais mantidos numa exploração, como unidade epidemiológica; se existir mais do que um efectivo numa exploração, cada um dos efectivos presentes constitui uma unidade epidemiológica distinta;

   f) «Exploração»: qualquer estabelecimento, construção ou, no caso de uma exploração agrícola ao ar livre, qualquer local situado no território de um Estado-Membro, em que os animais sejam alojados, mantidos ou manuseados;

   g) «Estabelecimento que efectua, de forma descontínua, actividades de abate ou de manuseamento de caça»: um matadouro ou um estabelecimento de manuseamento de caça, designado pela autoridade competente com base numa análise dos riscos, no qual, especificamente, as actividades de abate ou de manuseamento de caça não se realizam durante uma jornada de trabalho completa ou ao longo de dias úteis consecutivos.

2. Inspecções *post mortem* em estabelecimentos que efectuam, de forma descontínua, actividades de abate ou de manuseamento de caça.

   a) Em conformidade com a secção III, capítulo II, ponto 2, alínea b), do anexo I do Regulamento (CE) n.º 854/2004, a autoridade competente pode decidir que o veterinário oficial não tem de estar presente em permanência durante as inspecções *post mortem*, desde que sejam cumpridas as condições seguintes:

      i) o estabelecimento em causa é um estabelecimento onde se efectuam, de forma descontínua, actividades de abate ou de manuseamento de caça e dispõe de instalações suficientes para armazenar a carne que apresente alguma anomalia até que o veterinário oficial possa realizar uma inspecção *post mortem* final,

      ii) um auxiliar oficial realiza a inspecção *post mortem*,

      iii) o veterinário oficial está presente no estabelecimento pelo menos uma vez por dia, durante ou após as actividades de abate,

      iv) a autoridade competente dispõe de um procedimento para avaliar regularmente o desempenho dos oficiais auxiliares nestes estabelecimentos, designadamente:

         — monitorização do desempenho individual,

         — verificação da documentação relativamente aos resultados de inspecções e comparação com as carcaças correspondentes,

         — verificação das carcaças na sala de armazenagem;

▼M2

b) A análise dos riscos efectuada pela autoridade competente, tal como referida na alínea g) do ponto 1, a fim de identificar os estabelecimentos que podem beneficiar da derrogação prevista na alínea a) do ponto 2, deve atender pelo menos aos elementos seguintes:

i) número de animais abatidos ou manuseados por hora ou por dia,

ii) as espécies e classes de animais abatidos ou manuseados,

iii) a capacidade do estabelecimento,

iv) o desempenho histórico das actividades de abate ou de manuseamento,

v) a eficácia de eventuais medidas adicionais tomadas na cadeia alimentar quanto ao abastecimento de animais para abate com o objectivo de garantir a segurança alimentar,

vi) a eficácia do sistema baseado nos princípios HACCP aplicado,

vii) registos de auditoria,

viii) registos históricos da autoridade competente das inspecções *ante* e *post mortem*.

3. Requisitos aplicáveis a uma inspecção da carne sem incisão baseada nos riscos.

▼M8

_____

▼M2

b) Em derrogação dos requisitos específicos da secção IV, capítulos I e II, do anexo I do Regulamento (CE) n.º 854/2004, os procedimentos de inspecção *post mortem* de bovinos, ovinos e caprinos jovens podem reduzir-se a uma inspecção visual com uma palpação limitada, desde que sejam cumpridas as condições seguintes:

i) o operador da empresa do sector alimentar assegura que os bovinos jovens são mantidos em condições de habitação controladas e num sistema de produção integrada, tal como definido no apêndice ao presente anexo,

▼C2

ii) o operador da empresa do sector alimentar garante que os bovinos jovens são criados num efetivo oficialmente indemne de tuberculose bovina,

▼M2

iii) o operador da empresa do sector alimentar não beneficia das disposições transitórias em matéria de informações relativas à cadeia alimentar estabelecidas no artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 2076/2005,

▼M2

iv) a autoridade competente executa ou manda executar regularmente, com base numa análise dos riscos, num número seleccionado de animais, um controlo serológico e/ou microbiológico dos perigos relacionados com a segurança alimentar presentes nos animais vivos e que sejam relevantes ao nível das explorações,

v) a inspecção *post mortem* dos bovinos jovens inclui sempre a palpação dos gânglios linfáticos retrofaríngeos, brônquicos e mediastínicos;

c) Se for detectada alguma anomalia, a carcaça e as miudezas devem ser submetidas a uma inspecção *post mortem* completa, tal como previsto na secção IV, capítulos I e II, do anexo I do Regulamento (CE) n.º 854/2004. Todavia, a autoridade competente pode decidir, com base numa análise dos riscos, que a carne que apresente determinadas anomalias menores, tal como definidas pelas autoridades competentes, que não representem um risco para a saúde humana ou animal, não precisa de ser submetida a uma inspecção *post mortem* completa;

d) Os bovinos, ovinos e caprinos jovens e os suínos desmamados que não sejam transportados directamente da exploração de nascimento para um matadouro podem ser transportados uma única vez para outra exploração (para criação ou engorda) antes de serem enviados para um matadouro. Nestes casos:

i) podem usar-se centros de agrupamento regulamentados para reunir os bovinos, ovinos ou caprinos jovens entre a exploração de origem e a exploração de criação ou engorda, assim como entre essas explorações e o matadouro,

ii) deve garantir-se a rastreabilidade ao nível do animal individual ou do lote de animais.

4. Requisitos adicionais para o exame *post mortem* de solípedes.

a) A carne fresca de solípedes criados em países não indemnes de mormo, em conformidade com o artigo 2.5.8.2 do *Código Sanitário dos Animais Terrestres* da Organização Mundial da Saúde Animal (OIE), não pode ser colocada no mercado, a menos que essa carne provenha de solípedes examinados para a detecção do mormo, em conformidade com a secção IV, capítulo IX, parte D, do anexo I do Regulamento (CE) n.º 854/2004;

b) A carne fresca de solípedes em que se tenha diagnosticado a presença de mormo deve ser declarada imprópria para consumo humano, tal como previsto na secção IV, capítulo IX, parte D, do anexo I do Regulamento (CE) n.º 854/2004.

▼M2

Apêndice ao anexo VI B

Para efeitos do presente anexo, por «condições de habitação controladas e sistemas de produção integrada» entende-se que o operador da empresa do sector alimentar deve cumprir os critérios enunciados *infra*:

a) Todos os alimentos para animais provêm de uma instalação que produz esses alimentos em conformidade com os requisitos previstos nos artigos 4.º e 5.º do Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]); se os animais forem alimentados com forragens ou vegetais cultivados, estes devem ser adequadamente tratados e, sempre que possível, secos e/ou granulados;

b) Sempre que possível, deve aplicar-se um sistema «tudo-dentro-tudo-fora». Quando forem integrados animais no efectivo, devem manter-se em isolamento pelo tempo estipulado pelos serviços veterinários, a fim de evitar a introdução de doenças;

c) Nenhum animal tem acesso a instalações ao ar livre, a menos que o operador da empresa do sector alimentar possa demonstrar, através de uma análise dos riscos, a contento da autoridade competente, que o período, as instalações e as circunstâncias do acesso ao ar livre não representam um perigo de introdução de doenças no efectivo;

d) Estão disponíveis informações pormenorizadas sobre os animais, desde o nascimento até ao abate, e sobre as condições da sua gestão, tal como previsto na secção III do anexo II do Regulamento (CE) n.º 853/2004;

e) Se os animais dispuserem de material de cama, é evitada a presença ou a introdução de doenças mediante um tratamento adequado desse material;

f) O pessoal da exploração respeita as disposições gerais em matéria de higiene tal como previstas no anexo I do Regulamento (CE) n.º 852/2004;

g) Estão em vigor procedimentos de controlo do acesso às instalações onde se encontram os animais;

h) A exploração não dispõe de instalações para o turismo ou o campismo, a menos que o operador da empresa do sector alimentar possa demonstrar, através de uma análise dos riscos, a contento da autoridade competente, que as instalações estão suficientemente separadas das unidades de criação de animais de modo a impossibilitar qualquer contacto directo ou indirecto entre humanos e animais;

i) Os animais não têm acesso a lixeiras nem ao lixo doméstico;

j) Está em vigor um plano de gestão e controlo de pragas;

k) Os animais não são alimentados com silagem, a menos que o operador da empresa do sector alimentar possa demonstrar, através de uma análise dos riscos, a contento da autoridade competente, que esses alimentos não representam qualquer perigo para os animais;

l) Não são libertados para as zonas acessíveis aos animais quaisquer efluentes ou sedimentos de unidades de tratamento de águas residuais nem são usados como fertilizantes de culturas destinadas à alimentação dos animais, a menos que sejam adequadamente tratados, a contento da autoridade competente.

([1]) JO L 35 de 8.2.2005, p. 1.

▼B

ANEXO VII

ALTERAÇÕES AO REGULAMENTO (CE) N.º 853/2004

Os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 são alterados da seguinte forma:

1. A secção I, parte B, do anexo II é alterada do seguinte modo:

   a) O segundo parágrafo do ponto 6 passa a ter a seguinte redacção:

      «BE, CZ, DK, DE, EE, GR, ES, FR, IE, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, SI, SK, FI, SE e UK.»;

   b) O ponto 8 passa a ter a seguinte redacção:

      «8. Quando aplicada num estabelecimento situado na Comunidade, a marca deve ser de forma oval e incluir a abreviatura CE, EC, EF, EG, EK, EY, ES, EÜ, EK, EB ou WE.».

2. O anexo III é alterado do seguinte modo:

   a) No capítulo IV da secção I, o ponto 8 passa a ter a seguinte redacção:

      «8. As carcaças e outras partes do corpo destinadas ao consumo humano devem ser completamente esfoladas, excepto no caso dos suínos, das cabeças dos ovinos, caprinos e vitelos e dos pés dos bovinos, ovinos e caprinos. As cabeças e os pés devem ser manuseados de forma a evitar a contaminação.»;

   b) Na secção II, é aditado o seguinte capítulo VII:

      «CAPÍTULO VII: AGENTES DE RETENÇÃO DE ÁGUA

      Os operadores das empresas do sector alimentar devem assegurar que a carne de aves de capoeira que foi tratada especificamente para promover a retenção de água não seja colocada no mercado como carne fresca, mas como preparados de carne ou para utilização na produção de produtos transformados.»;

   c) Na secção VIII, capítulo V, parte E, o ponto 1 passa a ter a seguinte redacção:

      «1. Não deverão ser colocados no mercado os produtos da pesca derivados de peixes venenosos das seguintes famílias: *Tetraodontidae*, *Molidae*, *Diodontidae* e *Canthigasteridae*. Os produtos da pesca frescos, preparados e transformados pertencentes à família *Gempylidae*, em especial *Ruvettus pretiosus* e *Lepidocybium flavobrunneum*, só podem ser colocados no mercado acondicionados ou embalados e devem ser adequadamente rotulados de modo a fornecer informações ao consumidor sobre as formas de preparar/cozinhar e sobre o risco relacionado com a presença de substâncias com efeitos gastrointestinais adversos. O nome científico deve acompanhar o nome comum no rótulo.»;

   d) A secção IX é alterada do seguinte modo:

      i) No capítulo I (II) (B) (1), a alínea e) passa a ter a seguinte redacção:

         «e) Os líquidos ou aerossóis para as tetas só são utilizados após autorização ou registo em conformidade com os procedimentos estabelecidos na Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (*).

(*) JO L 123 de 24.04.1998, p. 1.»;

▼B

ii) No capítulo II (II), o ponto 1 passa a ter a seguinte redacção:

«1. Sempre que o leite cru ou um produto lácteo seja submetido a um tratamento térmico, os operadores das empresas do sector alimentar devem assegurar que ele satisfaz os requisitos estabelecidos no capítulo XI do anexo II do Regulamento (CE) n.º 852/2004. Em particular, devem assegurar que, ao utilizar os processos a seguir indicados, cumprem as especificações mencionadas:

a) A pasteurização é realizada através de um tratamento que implica:

i) uma temperatura elevada durante um curto período (pelo menos 72 °C durante 15 segundos),

ii) uma temperatura baixa durante um longo período (pelo menos 63 °C durante 30 minutos), ou

iii) qualquer combinação de condições de tempo e temperatura para obter um efeito equivalente,

de modo a que os produtos mostrem, se for o caso, uma reacção negativa a um teste de fosfatase alcalina imediatamente após tal tratamento;

b) O tratamento a temperatura ultra-elevada (UHT) é realizado por um tratamento:

i) que implica o aquecimento em fluxo contínuo a alta temperatura durante um curto período (não inferior a 135 °C, em combinação com um tempo de retenção adequado) por forma a que nenhum microrganismo ou esporo viáveis sejam capazes de crescer no produto tratado quando mantido num recipiente asséptico fechado a temperatura ambiente, e

ii) suficiente para assegurar que os produtos se mantêm estáveis do ponto de vista microbiológico depois de incubarem durante 15 dias a 30 °C em recipientes fechados ou durante 7 dias a 55 °C em recipientes fechados, ou depois de submetidos a qualquer outro método que demonstre que foi aplicado o tratamento térmico adequado.»;

e) Na secção X, o capítulo II é alterado do seguinte modo:

i) Na parte III, o ponto 5 passa a ter a seguinte redacção:

«5. Depois de partidos os ovos, todas as partículas do ovo líquido devem ser submetidas, tão rapidamente quanto possível, a uma transformação destinada a eliminar riscos microbiológicos ou a reduzi-los para um nível aceitável. Os lotes cuja transformação tenha sido insuficiente devem ser submetidos imediatamente a uma nova transformação no mesmo estabelecimento, na condição de o novo tratamento os tornar próprios para consumo humano. Caso se verifique que um lote é impróprio para consumo humano, deve ser desnaturado por forma a assegurar-se que não é utilizado para esse fim.»;

ii) Na parte V, o ponto 2 passa a ter a seguinte redacção:

«2. No caso dos ovos líquidos, o rótulo referido no ponto 1 deve também ostentar a seguinte indicação: «ovos líquidos não pasteurizados — a tratar no local de destino» e mencionar a data e a hora a que os ovos foram partidos.»;

f) Na secção XIV, é aditado o seguinte capítulo V:

«CAPÍTULO V: ROTULAGEM

O acondicionamento e as embalagens que contenham gelatina devem ostentar a expressão «gelatina própria para consumo humano» e mencionar a data de preparação.».

▼B

ANEXO VIII

ALTERAÇÕES AO REGULAMENTO (CE) N.º 854/2004

Os anexos I, II e III do Regulamento (CE) n.º 854/2004 são alterados do seguinte modo:

1. A secção I, capítulo III, ponto 3, do anexo I é alterada do seguinte modo:

   a) O segundo parágrafo da alínea a) passa a ter a seguinte redacção:

      «BE, CZ, DK, DE, EE, GR, ES, FR, IE, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, SI, SK, FI, SE e UK.»;

   b) A alínea c) passa a ter a seguinte redacção:

      «c) Quando aplicada num matadouro situado na Comunidade, a marca deve incluir a abreviatura CE, EC, EF, EG, EK, EY, ES, EÜ, EK, EB ou WE.».

2. No capítulo II, parte A, do anexo II, os pontos 4 e 5 passam a ter a seguinte redacção:

   «4. A autoridade competente pode classificar como pertencendo à classe B as zonas a partir das quais os moluscos bivalves vivos podem ser colhidos e colocados no mercado para consumo humano unicamente após tratamento num centro de depuração ou após afinação, de modo a cumprir as regras sanitárias referidas no ponto 3. Os moluscos bivalves vivos provenientes dessas zonas não devem exceder 4 600*E. Coli* por 100 gramas de tecido muscular e líquido intra-valvar. O método de referência para esta análise é o teste do número mais provável (NMP) de 5 tubos e 3 diluições especificado na norma ISO 16649-3. Podem ser utilizados métodos alternativos se tiverem sido validados com base neste método de referência em conformidade com os critérios da norma EN/ISO 16140.

   5. A autoridade competente pode classificar como pertencendo à classe C as zonas a partir das quais os moluscos bivalves vivos podem ser colhidos e colocados no mercado unicamente após afinação durante um período prolongado, de modo a cumprir as regras sanitárias referidas no ponto 3. Os moluscos bivalves vivos provenientes dessas zonas não devem exceder 46 000*E. Coli* por 100 gramas de tecido muscular e líquido intra-valvar. O método de referência para esta análise é o teste do número mais provável (NMP) de 5 tubos e 3 diluições especificado na norma ISO 16649-3. Podem ser utilizados métodos alternativos se tiverem sido validados com base neste método de referência em conformidade com os critérios da norma EN/ISO 16140.».

3. No capítulo II, parte G, do anexo III, o ponto 1 passa a ter a seguinte redacção:

   «1. Não deverão ser colocados no mercado os produtos da pesca derivados de peixes venenosos das seguintes famílias: *Tetraodontidae*, *Molidae*, *Diodontidae* e *Canthigasteridae*. Os produtos da pesca frescos, preparados e transformados pertencentes à família *Gempylidae*, em especial *Ruvettus pretiosus* e *Lepidocybium flavobrunneum*, só podem ser colocados no mercado acondicionados ou embalados e devem ser adequadamente rotulados de modo a fornecer informações ao consumidor sobre as formas de preparar/cozinhar e sobre o risco relacionado com a presença de substâncias com efeitos gastrointestinais adversos. O nome científico deve acompanhar o nome comum no rótulo.».