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 183/2005 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 12 de Janeiro de 2005

que estabelece requisitos de higiene dos alimentos para animais

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 35 de 8.2.2005, p. 1)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
►M1	Regulamento (CE) n.º 219/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 11 de Março de 2009	L 87	109	31.3.2009
►M2	Regulamento (UE) n.º 225/2012 da Comissão de 15 de março de 2012	L 77	1	16.3.2012
►M3	Regulamento (UE) 2015/1905 da Comissão de 22 de outubro de 2015	L 278	5	23.10.2015
►M4	Regulamento (UE) 2019/1243 do Parlamento Europeu e do Conselho de 20 de junho de 2019	L 198	241	25.7.2019

Retificado por:

►C1	Retificação, JO L 191 de 16.6.2020, p. 9 (183/2005)

▼B

REGULAMENTO (CE) N.º 183/2005 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 12 de Janeiro de 2005

que estabelece requisitos de higiene dos alimentos para animais

(Texto relevante para efeitos do EEE)

CAPÍTULO I

OBJECTO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

Artigo 1.º

Objecto

O presente regulamento estabelece:

a) Normas gerais de higiene dos alimentos para animais;

b) Condições e disposições para garantir a rastreabilidade dos alimentos para animais;

c) Condições e disposições para o registo e a aprovação dos estabelecimentos.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento é aplicável:

a) Às actividades dos operadores das empresas do sector dos alimentos para animais, em todas as suas fases, desde a produção primária de alimentos para animais até à sua colocação no mercado;

b) À alimentação de animais produtores de géneros alimentícios;

c) Às importações e exportações de alimentos para animais de e para países terceiros.

2. O presente regulamento não é aplicável:

a) À produção privada e doméstica de alimentos para animais:

   i) produtores de géneros alimentícios, a título privado e doméstico,

   e

   ii) não criados para a produção de géneros alimentícios;

b) À alimentação de animais produtores de géneros alimentícios, a título privado e doméstico, nem às actividades a que se refere a alínea c) do n..º 2 do artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios ([1]);

c) À alimentação de animais não criados para a produção de géneros alimentícios;

d) Ao fornecimento directo, a nível local, de pequenas quantidades de produção primária de alimentos para animais pelo produtor a explorações agrícolas locais para utilização nessas explorações;

e) À venda a retalho de alimentos para animais de companhia.

([1]) JO L 139 de 30.4.2004, p. 1 (Rectificação: JO L 226 de 25.6.2004, p. 3).

▼B

3. Os Estados-Membros podem criar normas e orientações que regulem as actividades referidas no n.º 2. Essas normas e orientações nacionais devem garantir a prossecução dos objectivos do presente regulamento.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, são aplicáveis as definições do Regulamento (CE) n.º 178/2002, desde que respeitem as seguintes definições específicas:

a) «Higiene dos alimentos para animais»: as medidas e condições necessárias para controlar os perigos e assegurar que os alimentos para animais sejam próprios para o consumo animal, tendo em conta a utilização pretendida;

b) «Operador de uma empresa do sector dos alimentos para animais»: a pessoa singular ou colectiva responsável pelo cumprimento dos requisitos definidos no presente regulamento na empresa do sector dos alimentos para animais sob seu controlo;

c) «Aditivos para alimentos para animais»: as substâncias ou microrganismos autorizados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ([1]);

d) «Estabelecimento»: qualquer unidade de uma empresa do sector dos alimentos para animais;

e) «Autoridade competente»: a autoridade de um Estado-Membro ou de um país terceiro designada para proceder a controlos oficiais;

f) «Produção primária de alimentos para animais»: a produção de produtos agrícolas, incluindo nomeadamente o cultivo, a colheita, a ordenha, a criação de animais (antes do abate) ou a pesca, que resulte exclusivamente em produtos que, após a colheita, recolha ou captura, não sejam submetidos a nenhuma outra operação que não seja um simples tratamento físico.

CAPÍTULO II

OBRIGAÇÕES

Artigo 4.º

Obrigações gerais

1. Os operadores das empresas do sector dos alimentos para animais devem garantir que todas as fases de produção, transformação e distribuição sob seu controlo sejam executadas de acordo com a legislação comunitária, com a legislação nacional compatível e com as boas práticas. Estes operadores devem cumprir, nomeadamente, os requisitos de higiene relevantes definidos no presente regulamento.

2. Ao alimentarem animais produtores de géneros alimentícios, os criadores devem tomar medidas e adoptar procedimentos para manter o risco de contaminação biológica, química e física dos alimentos para animais, dos próprios animais e dos produtos de origem animal ao nível mais baixo que possa ser razoavelmente atingido.

([1]) JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

▼B

Artigo 5.º

Obrigações específicas

1. Em operações que se situem a nível da produção primária de alimentos para animais e no âmbito das seguintes operações associadas:

a) Transporte, armazenamento e manuseamento de produtos primários no local de produção;

b) Operações de transporte para entrega de produtos primários desde o local de produção até um estabelecimento;

c) Mistura de alimentos para animais, para a exclusiva satisfação das necessidades da sua própria exploração, sem uso de aditivos ou pré-misturas de aditivos, com excepção dos aditivos de silagem,

os operadores de empresas do sector dos alimentos para animais devem cumprir o disposto no anexo I, sempre que tal for pertinente no âmbito das operações realizadas.

2. Em operações não referidas no n.º 1, incluindo a mistura de alimentos para animais para a satisfação exclusiva das necessidades da sua própria exploração e quando utilizem aditivos ou pré-misturas de aditivos, com excepção de aditivos de silagem, os operadores das empresas do sector dos alimentos para animais devem cumprir o disposto no anexo II, sempre que tal for pertinente no âmbito das operações realizadas.

3. Os operadores das empresas do sector dos alimentos para animais devem:

a) Cumprir critérios microbiológicos específicos;

b) Tomar as medidas ou adoptar os procedimentos necessários para alcançar objectivos específicos.

▼M4

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 30.º-A a fim de completar o presente regulamento mediante a definição dos critérios e objetivos referidos no primeiro parágrafo, alíneas a) e b).

▼B

4. Os operadores das empresas do sector dos alimentos para animais podem utilizar os guias previstos no capítulo III para os auxiliar no cumprimento das obrigações decorrentes do presente regulamento.

5. Ao alimentarem animais produtores de géneros alimentícios, os agricultores devem cumprir o disposto no anexo III.

6. Os operadores das empresas do sector dos alimentos para animais e os agricultores só podem fornecer e utilizar alimentos que provenientes de estabelecimentos registados e/ou aprovados nos termos do presente regulamento.

Artigo 6.º

Sistema de análise de perigos e pontos críticos de controlo (APPCC)

1. Os operadores das empresas do sector dos alimentos para animais que realizem operações não referidas no n.º 1 do artigo 5.º devem criar, aplicar e manter um ou mais procedimentos escritos permanentes, concebidos de acordo com os princípios do APPCC.

▼B

2. Os princípios a que se refere o n.º 1 são os seguintes:

a) Identificar todos os perigos a evitar, eliminar ou reduzir para níveis aceitáveis;

b) Identificar os pontos críticos de controlo na fase ou fases em que o controlo é essencial para evitar, eliminar ou reduzir o perigo para níveis aceitáveis;

c) Estabelecer limites críticos, nos pontos críticos de controlo, que separem a aceitabilidade da não aceitabilidade, com vista à prevenção, eliminação ou redução dos perigos identificados;

d) Criar e aplicar procedimentos de acompanhamento efectivos nos pontos críticos de controlo;

e) Estabelecer acções correctivas quando o acompanhamento indicar que um ponto crítico de controlo não se encontra sob controlo;

f) Estabelecer procedimentos destinados a verificar que as medidas destacadas nas alíneas a) a e) foram completadas e funcionam eficazmente; realizar regularmente procedimentos de verificação;

g) Criar documentos e registos proporcionais à natureza e às dimensões das empresas do sector dos alimentos para animais, a fim de demonstrar a aplicação eficaz das medidas previstas nas alíneas a) a f).

3. Sempre que se proceda a uma alteração num produto, num processo ou em qualquer fase de produção, transformação, armazenamento e distribuição, os operadores das empresas do sector dos alimentos para animais devem rever os seus procedimentos e introduzir as alterações necessárias.

4. No âmbito do sistema de procedimentos a que se refere o n.º 1, os operadores das empresas do sector dos alimentos para animais podem utilizar guias de boas práticas conjuntamente com guias de aplicação dos princípios APPCC, elaborados nos termos do artigo 20.º

5. Nos termos do n.º 2 do artigo 31.º, podem ser adoptadas medidas destinadas a facilitar a aplicação do presente artigo, inclusivamente às pequenas empresas.

Artigo 7.º

Documentos relativos ao sistema APPCC

1. Os operadores das empresas do sector dos alimentos para animais devem:

a) Fornecer à autoridade competente provas de que cumpriram o disposto no artigo 6.º, sob a forma solicitada por essa autoridade;

b) Garantir que todos os documentos que descrevam os procedimentos elaborados nos termos do artigo 6.º se encontrem sempre actualizados.

2. Ao estabelecer os requisitos relativos à forma a que se refere a alínea a) do n.º 1, a autoridade competente deve ter em consideração a natureza e as dimensões das empresas do sector dos alimentos para animais.

3. As regras de execução do presente artigo podem ser adoptadas nos termos do n.º 2 do artigo 31.º Essas regras podem ajudar alguns operadores das empresas do sector dos alimentos para animais a aplicar os princípios APPCC elaborados nos termos do capítulo III, a fim de dar cumprimento aos requisitos do n.º 1 do artigo 6.º

▼B

Artigo 8.º

Garantias financeiras

1. A fim de preparar um sistema efectivo de garantias financeiras para os operadores das empresas do sector dos alimentos para animais, a Comissão deve apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho, até 8 de Fevereiro de 2006, um relatório sobre garantias financeiras no sector dos alimentos para animais. Além de analisar as actuais disposições jurídicas, os sistemas e as práticas nacionais respeitantes à responsabilização no sector dos alimentos para animais e nos sectores afins, esse relatório deve ser eventualmente acompanhado de propostas legislativas tendentes à introdução de um sistema de garantias exequível e praticável ao nível da Comunidade. Essas garantias devem cobrir os custos totais pelos quais os operadores possam ser responsabilizados em consequência directa da retirada do mercado, do tratamento e/ou da destruição de quaisquer alimentos para animais, de quaisquer animais e dos géneros alimentícios deles derivados.

2. Os operadores das empresas do sector dos alimentos para animais são responsáveis pelas infracções à legislação aplicável em matéria de segurança dos referidos alimentos; os operadores, na acepção do n.º 2 do artigo 5.º, devem apresentar provas de que se encontram cobertos pelas garantias financeiras exigidas pelas medidas legislativas comunitárias a que se refere o n.º 1.

Artigo 9.º

Controlos oficiais, notificação e registo

1. Os operadores das empresas do sector dos alimentos para animais devem cooperar com as autoridades competentes, de acordo com a legislação comunitária aplicável e com a legislação nacional compatível.

2. Os operadores das empresas do sector dos alimentos para animais devem:

a) Notificar a autoridade competente adequada, sob a forma por esta exigida, de todos os estabelecimentos sob o seu controlo que intervenham em qualquer das fases de produção, transformação, armazenamento, transporte ou distribuição de alimentos para animais, com vista ao seu registo;

b) Facultar à autoridade competente informações actualizadas sobre todos os estabelecimentos sob o seu controlo indicados na alínea a), devendo notificá-la em particular de todas as alterações significativas das suas actividades e do encerramento de qualquer estabelecimento existente.

3. A autoridade competente deve conservar um ou mais registos dos estabelecimentos.

Artigo 10.º

Aprovação de estabelecimentos do sector dos alimentos para animais

Os operadores das empresas do sector dos alimentos para animais devem garantir que os estabelecimentos sob o seu controlo abrangidos pelo presente regulamento sejam aprovados pela autoridade competente, quando:

1. Esses estabelecimentos realizarem uma das seguintes actividades:

   a) Fabrico e/ou colocação no mercado de aditivos para alimentos para animais abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 ou de produtos abrangidos pela Directiva 82/471/CEE, na acepção do capítulo 1 do anexo IV do presente regulamento;

▼B

b) Fabrico e/ou colocação no mercado de pré-misturas preparadas com aditivos para alimentos para animais, na acepção do capítulo 2 do anexo IV do presente regulamento;

c) Fabrico para colocação no mercado, ou produção para as necessidades exclusivas da sua exploração agrícola, de alimentos compostos para animais que utilizem aditivos para alimentos para animais ou pré-misturas que contenham aditivos para alimentos para animais, na acepção do capítulo 3 do anexo IV do presente regulamento.

2. For exigida aprovação ao abrigo da legislação nacional do Estado-Membro em que o estabelecimento está situado;

ou

▼M4

3. A aprovação é exigida por um regulamento delegado, que a Comissão está habilitada a adotar nos termos do artigo 30.º-A a fim de completar o presente regulamento.

▼B

Artigo 11.º

Requisitos

Os operadores das empresas do sector dos alimentos para animais não devem exercer a sua actividade:

a) Sem o registo a que se refere o artigo 9.º;

b) Sem a aprovação, quando exigida nos termos do artigo 10.º

Artigo 12.º

Informação sobre as normas nacionais de aprovação

Os Estados-Membros que, ao abrigo do n.º 2 do artigo 10.º, exijam a aprovação de determinados estabelecimentos localizados no seu território, devem informar a Comissão e os restantes Estados-Membros das normas nacionais relevantes.

Artigo 13.º

Aprovação dos estabelecimentos

1. A autoridade competente só pode aprovar os estabelecimentos quando, antes do início das suas actividades, uma visita ao local tiver demonstrado que esses estabelecimentos cumprem os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

2. A autoridade competente pode conceder uma aprovação condicional, se a visita ao local revelar que o estabelecimento preenche todos os requisitos em matéria de infra-estruturas e equipamento. A aprovação final só pode ser concedida se uma nova visita ao local, realizada no prazo de três meses a contar da data de concessão da aprovação condicional, revelar que o estabelecimento satisfaz os demais requisitos referidos no número anterior. Se se tiverem verificado progressos nítidos mas o estabelecimento ainda não satisfizer todos os requisitos aplicáveis, a autoridade competente poderá prorrogar a aprovação condicional. Esta não deverá, todavia, exceder um total de seis meses.

▼B

Artigo 14.º

Suspensão do registo ou da aprovação

A autoridade competente deve suspender temporariamente o registo ou a aprovação de um estabelecimento, relativamente a uma, a várias ou a todas as suas actividades, sempre que se verifique que o estabelecimento deixou de cumprir as condições aplicáveis a essas actividades.

A suspensão mantém-se até o estabelecimento voltar a cumprir essas condições. Se essas condições não forem cumpridas no prazo de um ano, será aplicável o disposto no artigo 15.º

Artigo 15.º

Cancelamento do registo ou da aprovação

A autoridade competente deve cancelar o registo ou a aprovação de um estabelecimento, relativamente a uma ou mais actividades, quando:

a) O estabelecimento cessar uma ou mais das suas actividades;

b) Se demonstrar que o estabelecimento não cumpriu as condições aplicáveis às suas actividades durante um ano;

c) Detectar deficiências graves ou tiver tido que interromper repetidas vezes as actividades produtivas do estabelecimento, e o operador da empresa do sector dos alimentos para animais continuar a não poder prestar garantias adequadas quanto à futura produção.

Artigo 16.º

Alterações ao registo ou à aprovação de um estabelecimento

A autoridade competente deve, mediante pedido, alterar o registo ou a aprovação de um estabelecimento quando este tiver demonstrado a sua capacidade para desenvolver actividades que acresçam àquelas para que foi registado ou aprovado pela primeira vez, ou que as substituam.

Artigo 17.º

Dispensa de visitas ao local

1. Os Estados-Membros estão dispensados da obrigação de efectuarem as visitas ao local, previstas no artigo 13.º, a empresas do sector dos alimentos para animais que desempenhem apenas funções comerciais sem terem produtos nas suas instalações.

2. Essas empresas de alimentos para animais devem apresentar à autoridade competente uma declaração, num formulário estabelecido pela autoridade competente, segundo a qual os alimentos colocados no mercado satisfazem as condições do presente regulamento.

Artigo 18.º

Medidas transitórias

1. Os estabelecimentos e intermediários aprovados e/ou registados ao abrigo da Directiva 95/69/CE podem continuar a exercer as suas actividades, desde que, até 1 de Janeiro de 2006, notifiquem para o efeito a autoridade competente da área onde as instalações se situam.

▼B

2. Os estabelecimentos e intermediários que não necessitem de registo nem de aprovação nos termos da Directiva 95/69/CE, mas que necessitem de registo nos termos do presente regulamento, podem continuar a exercer as suas actividades, desde que, até 1 de Janeiro de 2006, apresentem um pedido de registo à autoridade competente da área onde as instalações se situam.

3. Até 1 de Janeiro de 2008, o requerente deve declarar, num formulário estabelecido pela autoridade competente, que as condições do presente regulamento foram satisfeitas.

4. As autoridades competentes devem ter em conta os sistemas já existentes para recolha de dados e solicitar ao notificador ou ao requerente que forneçam apenas as informações adicionais que garantam o cumprimento das condições do presente regulamento. Em particular, as autoridades competentes poderão considerar uma notificação nos termos do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004 como um pedido nos termos do n.º 2 do presente regulamento.

Artigo 19.º

Lista de estabelecimentos registados e aprovados

1. Para cada actividade, a autoridade competente deve inserir numa ou mais listas nacionais os dados relativos aos estabelecimentos que tenha registado nos termos do artigo 9.º

2. Os estabelecimentos aprovados pela autoridade competente nos termos do artigo 13.º devem ser inseridos numa lista nacional com um número de identificação individual.

3. Os Estados-Membros devem manter actualizados os dados relativos aos estabelecimentos constantes das listas referidas nos n.ºs 1 e 2, de acordo com as decisões de suspensão, cancelamento ou alteração do registo ou da aprovação a que se referem os artigos 14.º, 15.º e 16.º

4. A lista referida no n.º 2 deve ser elaborada segundo o modelo previsto no capítulo I do anexo V.

5. O número de identificação referido no n.º 2 deve ter a estrutura definida no capítulo II do anexo V.

6. A Comissão deve consolidar e tornar pública a parte das listas dos Estados-Membros que inclui os estabelecimentos a que se refere o n.º 2, pela primeira vez em Novembro de 2007 e, subsequentemente, todos os anos, o mais tardar até 30 de Novembro. Essa lista consolidada deve ter em conta as alterações efectuadas durante o ano.

7. Os Estados-Membros devem tornar públicas as listas dos estabelecimentos a que se refere o n.º 1.

CAPÍTULO III

GUIAS DE BOAS PRÁTICAS

Artigo 20.º

Elaboração, divulgação e utilização dos guias

1. A Comissão deve fomentar a elaboração de guias de boas práticas comunitários no sector dos alimentos para animais, bem como a aplicação dos princípios APPCC, nos termos do artigo 22.º

▼B

Os Estados-Membros devem, se necessário, fomentar a elaboração de guias nacionais nos termos do artigo 21.º

2. As autoridades competentes devem fomentar a divulgação e a utilização de guias comunitários e nacionais.

3. Contudo, a utilização desses guias pelos operadores das empresas do sector dos alimentos para animais terá carácter facultativo.

Artigo 21.º

Guias nacionais

1. Ao serem elaborados, os guias nacionais de boas práticas devem ser desenvolvidos e divulgados pelo sector das empresas de alimentos para animais:

a) Em consulta com os representantes das partes cujos interesses possam ser substancialmente afectados, como as autoridades competentes e os grupos de utilizadores;

b) Tendo em conta os códigos de boas práticas relevantes do *Codex Alimentarius*;

c) Quando se refiram à produção primária de alimentos para animais, tendo em conta os requisitos definidos no anexo I.

2. Os Estados-Membros devem avaliar os guias nacionais para garantir que:

a) Foram elaborados nos termos do n.º 1;

b) O seu teor permite que sejam aplicados na prática pelos sectores a que se destinam;

e

c) São adequados para assegurar o cumprimento dos artigos 4.º, 5.º e 6.º nos sectores e/ou alimentos para animais em causa.

3. Os Estados-Membros devem enviar os guias nacionais à Comissão.

4. A Comissão deve criar e gerir um sistema de registo desses guias e colocá-lo à disposição dos Estados-Membros.

Artigo 22.º

Guias comunitários

1. A fim de determinar o seu interesse, âmbito e teor, a Comissão deve consultar o comité referido no n.º 1 do artigo 31.º antes da elaboração de guias comunitários de boas práticas de higiene ou para a aplicação dos princípios APPCC.

2. Sempre que se prepararem guias comunitários, a Comissão deve garantir que sejam elaborados e divulgados:

a) Por representantes adequados dos sectores europeus das empresas de alimentos para animais e outras partes interessadas, tais como grupos de consumidores, ou em consulta com eles;

b) Em colaboração com as partes cujos interesses possam ser substancialmente afectados, incluindo as autoridades competentes.

▼B

3. Os guias comunitários são elaborados e divulgados tendo em conta:

a) Os códigos de boas práticas pertinentes do *Codex Alimentarius*;

b) Quando se refiram à produção primária de alimentos para animais, os requisitos definidos no anexo I.

4. O comité referido no n.º 1 do artigo 31.º deve avaliar os projectos de guias comunitários para garantir que:

a) Foram elaborados nos termos dos n.os 2 e 3;

b) O seu teor permite que sejam aplicados na prática, em toda a Comunidade, pelos sectores a que se destinam;

c) São adequados para assegurar o cumprimento dos artigos 4.º, 5.º e 6.º nos sectores e/ou alimentos para animais em causa.

5. A Comissão deve convidar periodicamente o comité referido no n.º 1 do artigo 31.º a proceder à revisão dos guias comunitários preparados nos termos do presente artigo, em cooperação com as entidades mencionadas no n.º 2 do presente artigo. Esta revisão destina-se a garantir que os guias permaneçam aplicáveis e a ter em conta os progressos tecnológicos e científicos.

6. Os títulos e as referências dos guias comunitários preparados nos termos do presente artigo devem ser publicados na série C do *Jornal Oficial da União Europeia*.

CAPÍTULO IV

IMPORTAÇÕES E EXPORTAÇÕES

Artigo 23.º

Importações

1. Os operadores das empresas do sector dos alimentos para animais que importem este tipo de alimentos de países terceiros devem garantir que as importações se verifiquem apenas nas seguintes condições:

a) O país terceiro de expedição figura numa lista de países terceiros a partir dos quais são permitidas importações de alimentos para animais, elaborada nos termos do artigo 48.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004;

b) O estabelecimento de expedição figura numa lista de estabelecimentos a partir dos quais são permitidas importações de alimentos para animais, elaborada e actualizada pelo país terceiro nos termos do artigo 48.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004;

c) Os alimentos para animais foram produzidos pelo estabelecimento de expedição ou por outro estabelecimento incluído na lista mencionada na alínea b) ou na Comunidade;

d) Os alimentos para animais cumprem:

i) os requisitos definidos no presente regulamento e em toda a legislação comunitária que estabelece normas destinadas a alimentos para animais,

ou

▼B

ii) as condições reconhecidas pela Comunidade como, pelo menos, equivalentes,

ou

iii) quando existir um acordo específico entre a Comunidade e o país exportador, os requisitos contidos nesse acordo.

2. Pode ser adoptado um certificado-modelo de importação, nos termos do n.º 2 do artigo 31.º

Artigo 24.º

Medidas intercalares

Em derrogação do artigo 33.º e enquanto não se elaborarem as listas previstas nas alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 23.º, as importações continuarão a ser autorizadas nas condições previstas no artigo 6.º da Directiva 98/51/CE.

Artigo 25.º

Exportações

Os alimentos para animais, incluindo para animais não produtores de alimentos para consumo humano, produzidos na Comunidade para colocação nos mercados de países terceiros, devem cumprir o disposto no artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 26.º

Regras de execução

As regras de execução podem ser estabelecidas nos termos do n.º 2 do artigo 31.º

▼M1

Artigo 27.º

Alteração dos anexos I, II e III

Os anexos I, II e III podem ser alterados a fim de ter em conta:

a) A elaboração de códigos de boas práticas;

b) A experiência adquirida com a aplicação dos sistemas baseados no APPCC, nos termos do disposto no artigo 6.º;

c) Os progressos tecnológicos;

d) O aconselhamento científico, nomeadamente novas avaliações de riscos;

e) A definição de objectivos para a segurança dos alimentos para animais;

e

f) O desenvolvimento de requisitos relativos a operações específicas.

▼M4

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 30.º-A no que diz respeito a alterar os anexos I, II e III.

▼M4

Artigo 28.º

Derrogações ao disposto nos anexos I, II e III

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 30.º-A a fim de completar o presente regulamento mediante a concessão de derrogações ao disposto nos anexos I, II e III, por razões específicas, desde que essas derrogações não afetem a concretização dos objetivos do presente regulamento.

▼B

Artigo 29.º

Sistema de Alerta Rápido

Sempre que um determinado alimento específico para animais, incluindo para animais não produtores de alimentos para consumo humano, constitua um grave risco para o ambiente ou para a saúde humana ou animal, é aplicável, *mutatismutandis*, o artigo 50.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

Artigo 30.º

Sanções

Os Estados-Membros devem fixar as normas relativas às sanções aplicáveis em caso de infracção ao presente regulamento e tomar as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros devem notificar a Comissão dessas disposições, até 8 de Fevereiro de 2007, devendo também notificá-la imediatamente de qualquer alteração posterior que as afecte.

▼M4

Artigo 30.º-A

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 5.º, n.º 3, no artigo 10.º, ponto 3, no artigo 27.º e no artigo 28.º é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de 26 de julho de 2019. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.

3. A delegação de poderes referida no artigo 5.º, n.º 3, no artigo 10.º, ponto 3, no artigo 27.º e no artigo 28.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor ([1]).

([1]) JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

▼M4

5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 5.º, n.º 3, do artigo 10.º, ponto 3, e dos artigos 27.º e 28.° só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

▼B

Artigo 31.º

Comité Permanente

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, instituído pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002 (a seguir designado por «comité»).

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo em conta o disposto no seu artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

▼M4

_____

▼B

Artigo 32.º

Consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos

A Comissão deve consultar a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos sobre qualquer matéria do âmbito de aplicação do presente regulamento que possa ter consequências significativas para a saúde pública e, em especial, antes de propor critérios ou objectivos nos termos do n.º 3 do artigo 5.º

Artigo 33.º

Revogação

Sem prejuízo das obrigações dos Estados-Membros relativamente aos prazos de transposição, são revogadas as seguintes directivas, com efeitos a partir de 1 de Janeiro de 2006:

a) Directiva 95/69/CE do Conselho;

b) Directiva 98/51/CE da Comissão.

Artigo 34.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de Janeiro de 2006.

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

▼B

ANEXO I

PRODUÇÃO PRIMÁRIA

PARTE A

Obrigações específicas das empresas a nível da produção primária de alimentos para animais a que se refere o n.º 1 do artigo 5.º

I. Disposições sobre higiene

1. Os operadores das empresas do sector dos alimentos para animais responsáveis pela produção primária de alimentos para animais deverão garantir que as operações sejam geridas e se desenrolem de molde a evitar, a eliminar ou a reduzir ao mínimo os perigos susceptíveis de comprometer a segurança dos alimentos para animais.

2. Na medida do possível, os operadores das empresas do sector dos alimentos para animais deverão garantir que os produtos primários produzidos, preparados, limpos, embalados, armazenados e transportados sob sua responsabilidade estejam protegidos contra a contaminação e a degradação.

3. Os operadores das empresas do sector dos alimentos para animais deverão cumprir as obrigações referidas nos pontos 1 e 2, nos termos das disposições legislativas comunitárias e nacionais pertinentes relativas ao controlo de perigos, nomeadamente:

   i) medidas para controlar a contaminação por agentes perigosos, provenientes por exemplo do ar, do solo, das águas, dos fertilizantes, dos produtos fitofarmacêuticos, dos biocidas, dos medicamentos veterinários e do manuseamento e eliminação de resíduos,

   e

   ii) medidas relacionadas com a fitossanidade, a saúde animal e o ambiente que tenham implicações na segurança dos alimentos para animais, nomeadamente programas de vigilância e controlo de zoonoses e de agentes zoonóticos.

4. Os operadores das empresas do sector dos alimentos para animais deverão, sempre que adequado, tomar medidas pertinentes, nomeadamente para:

   a) Manter limpas e, se necessário após a limpeza, desinfectar adequadamente as instalações, o equipamento, os contentores, as grades e os veículos utilizados na produção, preparação, calibragem, embalagem, armazenamento e transporte de alimentos para animais;

   b) Garantir, se necessário, as condições higiénicas da produção, do transporte e do armazenamento dos alimentos para animais, bem como a sua pureza;

   c) Utilizar água limpa, sempre que necessário, para impedir a contaminação por agentes perigosos;

   d) Impedir, na medida do possível, que os animais e as pragas provoquem contaminação por agentes perigosos;

   e) Armazenar e manusear os resíduos e as substâncias perigosas, separadamente e de forma segura, a fim de evitar a contaminação por agentes perigosos;

   f) Garantir que os materiais de embalagem não constituam uma fonte de contaminação dos alimentos para animais por agentes perigosos;

   g) Ter em conta os resultados de todas as análises relevantes de amostras colhidas em produtos primários ou de outras amostras relevantes para a segurança dos alimentos para animais.

II. Conservação de registos

1. Os operadores das empresas do sector dos alimentos para animais deverão preencher e conservar registos das medidas adoptadas para controlar correctamente os perigos durante um período adequado, tendo em conta a natureza e as dimensões de cada empresa. Os operadores das empresas do sector dos alimentos para animais devem pôr as informações relevantes contidas nestes registos à disposição da autoridade competente.

▼B

2. Os operadores das empresas do sector dos alimentos para animais devem, em especial, conservar registos sobre:

   a) A utilização de produtos fitofarmacêuticos e de biocidas;

   b) A utilização de sementes geneticamente modificadas;

   c) A presença de pragas ou doenças susceptíveis de afectar a segurança dos produtos primários;

   d) Os resultados de todas as análises de amostras colhidas em produtos primários ou de outras amostras colhidas para efeitos de diagnóstico com importância para a segurança dos alimentos para animais;

   e) A origem e a quantidade de cada entrada de alimentos para animais e o destino e a quantidade de cada saída de alimentos para animais.

3. Os operadores das empresas do sector dos alimentos para animais podem ser ajudados por outras pessoas, como veterinários, agrónomos e técnicos agrícolas na conservação dos registos relevantes para as actividades que realizam nas suas explorações.

PARTE B

Recomendações para os guias de boas práticas

1. Ao serem elaborados, os guias nacionais e comunitários referidos no capítulo III do presente regulamento deverão conter orientações sobre boas práticas para o controlo de perigos na produção primária de alimentos para animais.

2. Os guias de boas práticas deverão incluir informações adequadas sobre os perigos susceptíveis de ocorrer na produção primária de alimentos para animais e sobre as acções susceptíveis de os controlar, nomeadamente medidas relevantes previstas na legislação comunitária e nacional ou em programas comunitários e nacionais, tais como:

   a) O controlo da contaminação, por exemplo por micotoxinas, metais pesados e materiais radioactivos;

   b) A utilização da água, dos resíduos orgânicos e dos fertilizantes;

   c) A utilização correcta e adequada de produtos fitofarmacêuticos e de biocidas e a respectiva rastreabilidade;

   d) A utilização correcta e adequada de medicamentos veterinários e de aditivos para alimentos para animais e a respectiva rastreabilidade;

   e) A preparação, o armazenamento e a rastreabilidade das matérias-primas para a alimentação animal;

   f) A eliminação adequada de animais mortos, de resíduos e de camas;

   g) Medidas de protecção para evitar a introdução de doenças contagiosas transmissíveis aos animais através dos alimentos, bem como qualquer obrigação de notificar a autoridade competente;

   h) Procedimentos, práticas e métodos para garantir que os alimentos para animais sejam produzidos, preparados, embalados, armazenados e transportados em condições de higiene adequadas, incluindo medidas eficazes de limpeza e de controlo de pragas;

   i) Detalhes relativos à conservação de registos.

▼B

ANEXO II

OBRIGAÇÕES APLICÁVEIS ÀS EMPRESAS DO SECTOR DE ALIMENTOS PARA ANIMAIS QUE NÃO INTERVENHAM NA PRODUÇÃO PRIMÁRIA DE ALIMENTOS PARA ANIMAIS A QUE SE REFERE O N.º 1 DO ARTIGO 5.º

▼M2

DEFINIÇÕES

Para efeitos do presente anexo, entende-se por:

a) «Lote», a quantidade identificável de alimentos para animais entendida como tendo características comuns, tais como a origem, a variedade, o tipo de embalagem, o embalador, o remetente ou a rotulagem; no caso de um processo de produção, unidade de produção, proveniente de uma única unidade fabril com parâmetros de produção uniformes, ou conjunto de tais unidades, quando produzidas em ordem sequencial e armazenadas em conjunto;

▼M3

b) «Produto derivado de óleos e gorduras», qualquer produto derivado direta ou indiretamente de óleos e gorduras brutos ou recuperados por transformação ou destilação oleoquímica ou de biodiesel, por refinação química ou física, à exceção

— do óleo refinado,

— dos produtos derivados de óleo refinado, e

— dos aditivos para a alimentação animal;

c) «Mistura de gorduras», o fabrico de alimentos compostos para animais ou, caso todos os componentes se incluam na mesma entrada da PARTE C do anexo do Regulamento (UE) n.º 68/2013 da Comissão ([1]) e sejam derivados das mesmas espécies vegetais ou animais, de matérias-primas para alimentação animal através da mistura de óleos brutos, óleos refinados, gorduras animais, óleos recuperados junto dos operadores de empresas do setor alimentar abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 852/2004 ou seus produtos derivados destinado a produzir um óleo ou gordura misturada, à exceção de

— apenas o armazenamento de lotes consecutivos, e

— mistura exclusiva de óleos refinados;

d) «Óleos ou gorduras refinados», óleos ou gorduras submetidos a um processo de refinação tal como referido no n.º 53 do glossário de processos constante da parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 68/2013.

▼B

INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTO

1. As instalações, o equipamento, os contentores, as grades e os veículos utilizados na transformação e no armazenamento de alimentos para animais e as suas imediações mais próximas devem ser mantidos limpos; devem ser executados programas eficazes de controlo das pragas.

2. A disposição, a concepção, a construção e as dimensões das instalações e dos equipamentos devem:

   a) Permitir uma limpeza e/ou desinfecção adequadas;

   b) Ser concebidas de molde a reduzir ao mínimo o risco de erro e a evitar a contaminação, a contaminação cruzada e, de um modo geral, todos os efeitos adversos para a segurança e a qualidade dos produtos. A maquinaria que entre em contacto com os alimentos para animais deverá ser seca após todos os processos de limpeza com líquidos.

([1]) Regulamento (UE) n.º 68/2013 da Comissão, de 16 de janeiro de 2013, relativo ao Catálogo de matérias-primas para alimentação animal (JO L 29 de 30.1.2013, p. 1)..

▼B

3. As instalações e o equipamento destinados a operações de mistura e/ou fabrico devem ser sujeitos a controlos periódicos adequados, em conformidade com os procedimentos escritos pré-estabelecidos pelo fabricante para os produtos.

   a) Todas as balanças e equipamentos de medição utilizados no fabrico de alimentos para animais devem ser adequados à gama de pesos ou volumes a medir e testados regularmente para assegurar a sua exactidão.

   b) Todos os misturadores utilizados no fabrico de alimentos para animais deverão ser adequados à gama de pesos ou volumes a misturar e capazes de produzir misturas homogéneas adequadas, bem como diluições homogéneas. Os operadores deverão demonstrar a eficácia dos misturadores no que se refere à homogeneidade.

4. As instalações devem dispor de luz natural e/ou artificial adequada.

5. Os sistemas de escoamento devem ser adequados ao fim a que se destinam; devem ser projectados e construídos de molde a evitar o risco de contaminação dos alimentos para animais.

6. A água utilizada no fabrico de alimentos para animais deve ser de qualidade adequada para os animais; as canalizações de água devem ser constituídas por materiais inertes.

7. As águas de esgoto, residuais e pluviais devem ser eliminadas de modo a garantir que o equipamento, a segurança e qualidade dos alimentos para animais não sejam afectados. A deterioração e a poeira devem ser controladas de molde a evitar as invasões de pragas.

8. As janelas e outras aberturas devem, sempre que necessário, ser resistentes às pragas. As portas devem ser bem reguladas e, quando fechadas, devem ser resistentes às pragas.

9. Sempre que necessário, os tectos e os equipamentos neles montados devem ser concebidos, construídos e acabados de molde a evitar a acumulação de sujidade e reduzir a condensação, o desenvolvimento de bolores indesejáveis e o desprendimento de partículas susceptíveis de afectar a segurança e a qualidade dos alimentos para animais.

▼M2

10. Os estabelecimentos que exercem uma ou mais das seguintes atividades destinadas a colocar no mercado produtos para utilização em alimentos para animais devem ser sujeitos a aprovação, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3:

    a) Transformação de óleo vegetal bruto, à exceção do abrangido pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 852/2004;

    b) Fabrico oleoquímico de ácidos gordos;

    c) Fabrico de biodiesel;

    d) Mistura de gorduras.

▼B

PESSOAL

As empresas do sector dos alimentos para animais devem dispor de pessoal suficiente com as competências e as qualificações requeridas para a produção dos produtos em causa. Deve ser elaborado e posto à disposição das autoridades fiscalizadoras competentes um organigrama que especifique as qualificações (por exemplo, diplomas, experiência profissional) e as responsabilidades do pessoal de supervisão. Todo o pessoal deve ser informado claramente por escrito das suas tarefas, responsabilidades e competências, nomeadamente sempre que houver alterações, a fim de se obter a qualidade desejada do produto.

PRODUÇÃO

1. Deve ser designada uma pessoa qualificada para responsável da produção.

▼B

2. Os operadores das empresas do sector dos alimentos para animais devem certificar-se de que as várias fases da produção são executadas de acordo com as instruções e os procedimentos escritos pré-estabelecidos destinados a definir, verificar e controlar os pontos críticos durante o processo de fabrico.

3. Devem ser tomadas medidas de carácter técnico ou organizativo a fim de evitar ou reduzir ao mínimo, conforme necessário, os erros e as contaminações cruzadas. Devem existir meios suficientes e adaptados para efectuar os controlos durante o fabrico.

4. Deverá ser vigiada a presença de alimentos proibidos para a alimentação animal, de substâncias indesejáveis e de outros contaminantes para a saúde humana e animal, e deverão estabelecer-se estratégias de controlo adequadas para minimizar os riscos.

5. Os resíduos e os materiais não adequados para a alimentação animal devem ser isolados e identificados. Todos os materiais deste tipo que contenham níveis perigosos de medicamentos veterinários, contaminantes ou outros factores de perigo, deverão ser destruídos de forma adequada e não utilizados como alimentos para animais.

6. Os operadores das empresas do sector dos alimentos para animais deverão tomar medidas adequadas para garantir o rastreio efectivo dos produtos.

▼M2

7. Os estabelecimentos de mistura de gorduras que colocam no mercado produtos destinados a alimentos para animais devem manter todos estes produtos fisicamente separados dos produtos destinados a outros fins a menos que estes últimos cumpram:

   — os requisitos do presente regulamento ou do artigo 4.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 852/2004 e

   — o disposto no anexo I da Diretiva 2002/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]).

▼M3

8. A rotulagem dos produtos deve indicar claramente se se destinam a alimentos para animais ou a outros fins. Caso se declare que um determinado lote de um produto não se destina à utilização em alimentos para animais, esta declaração não deve ser alterada posteriormente por um operador numa fase subsequente da cadeia alimentar.

9. A rotulagem das matérias-primas para alimentação animal, em conformidade com o artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 767/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]) deve utilizar, quando disponíveis, as designações constantes do Regulamento (UE) n.º 68/2013.

▼B

CONTROLO DE QUALIDADE

1. Deverá, sempre que adequado, ser designada uma pessoa qualificada para responsável do controlo de qualidade.

2. No âmbito de um sistema de controlo de qualidade, as empresas do sector dos alimentos para animais deverão ter acesso a um laboratório com pessoal e equipamento adequados.

3. Deve ser elaborado por escrito e posto em prática um plano de controlo de qualidade que abranja nomeadamente o controlo dos pontos críticos durante o processo de fabrico, os processos e a frequência das amostragens, os métodos e a frequência das análises, o respeito das especificações, desde os materiais transformados até aos produtos finais, e o respectivo destino em caso de desrespeito.

([1]) JO L 140 de 30.5.2002, p. 10.

([2]) Regulamento (CE) n.º 767/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativo à colocação no mercado e à utilização de alimentos para animais (JO L 229 de 1.9.2009, p. 1)..

▼B

4. A documentação relativa às matérias-primas utilizadas em produtos finais deve ser conservada pelo produtor a fim de garantir a rastreabilidade. Essa documentação deve estar à disposição das autoridades competentes durante um prazo adequado à utilização para a qual os produtos são colocados no mercado. ►C1 Deverão, além disso, ser colhidas amostras dos ingredientes e de cada lote de produtos fabricados e colocados no mercado, ou de cada fração definida da produção (em caso de fabrico contínuo), em quantidade suficiente e segundo um protocolo pré-estabelecido pelo fabricante, e conservadas a fim de garantir a rastreabilidade (estas colheitas devem ser periódicas, no caso de fabrico que satisfaça apenas as necessidades individuais do fabricante) ◄. Estas amostras serão seladas e rotuladas de molde a serem facilmente identificadas; serão conservadas em condições que impeçam alterações anormais da sua composição ou adulterações. Devem ser mantidas à disposição das autoridades competentes durante um período adequado à utilização para a qual os alimentos para animais são colocados no mercado. No caso de alimentos para animais não produtores de géneros alimentícios, o fabricante só deverá conservar amostras do produto acabado.

▼M3

VIGILÂNCIA DAS DIOXINAS DE ÓLEOS, GORDURAS E PRODUTOS DERIVADOS

▼M2

1. Os operadores de empresas do setor dos alimentos para animais que colocam no mercado gorduras, óleos ou produtos derivados destinados à utilização em alimentos para animais, incluindo alimentos compostos para animais, devem analisar aqueles produtos em laboratórios acreditados para deteção da soma das dioxinas e dos PCB sob a forma de dioxina, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 152/2009 ([1]).

▼M3

2. Para complementar o sistema HACCP dos operadores de empresas do setor dos alimentos para animais, as análises referidas no ponto 1 devem ser efetuadas, pelo menos, com as seguintes frequências (caso não exista especificação em contrário, o lote de produtos a analisar não deve ultrapassar 1 000 toneladas):

a) Operadores de empresas do setor dos alimentos para animais que transformam gorduras e óleos vegetais brutos:

i) 100 % dos lotes de produtos derivados de óleos e gorduras de origem vegetal, à exceção de:

— glicerina,

— lecitina,

— gomas,

— produtos referidos na subalínea ii);

ii) devem ser analisados e documentados como parte do sistema HACCP os óleos ácidos de refinação química, as pastas de neutralização, os adjuvantes de filtração usados, a terra descolorante usada e os lotes de óleo de coco bruto que entram no estabelecimento.

b) Operadores de empresas do setor dos alimentos para animais que produzem gordura animal, incluindo transformadores de gordura animal:

i) uma análise representativa por 5 000 toneladas, com um mínimo de uma análise representativa por ano de gordura animal e produtos derivados pertencentes a matérias de categoria 3, tal como se refere no artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu

([1]) JO L 54 de 26.2.2009, p. 1.

▼M3

e do Conselho ([1]), ou provenientes de um estabelecimento aprovado em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]).

c) Operadores de empresas do setor dos alimentos para animais que produzem óleo de peixe:

i) 100 % dos lotes de óleo de peixe se o mesmo for produzido a partir de:

— produtos derivados de óleo de peixe, à exceção do óleo de peixe refinado,

— pesca sem histórico de monitorização, de origem não especificada ou do Mar Báltico,

— subprodutos de peixe provenientes de estabelecimentos que fabricam peixe para consumo humano que não estejam aprovados pela UE,

— verdinho ou *menhadem*,

ii) 100 % dos lotes de produtos derivados de óleo de peixe que saem do estabelecimento, à exceção do óleo de peixe refinado,

iii) uma análise representativa por 2 000 toneladas, no que se refere ao óleo de peixe não referido na subalínea i),

iv) deve ser analisado e documentado como parte do sistema HACCP o óleo de peixe descontaminado por um tratamento aprovado oficialmente, conforme referido no anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 767/2009 e no Regulamento (UE) 2015/786 da Comissão ([3]).

d) Indústria oleoquímica que coloca alimentos para animais no mercado:

i) 100 % dos lotes que entram no estabelecimento de gorduras animais não abrangidas pelas alíneas b) ou h), óleo de peixe não abrangido pelas alíneas c) ou h), óleos e gorduras recuperados junto de operadores de empresas do setor alimentar abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 852/2004 e misturas de gorduras e óleos;

ii) 100 % dos lotes de produtos derivados de óleos e gorduras colocados no mercado como alimentos para animais, à exceção de:

— glicerina,

— ácidos gordos puros destilados do fracionamento,

— produtos referidos na subalínea iii);

iii) devem ser analisados e documentados como parte do sistema HACCP os ácidos gordos brutos do fracionamento, os ácidos gordos esterificados com glicerol, os mono e diglicéridos de ácidos gordos, os sais de ácidos gordos e os lotes de óleo de coco bruto que entram no estabelecimento.

e) Indústria de biodiesel que coloca alimentos para animais no mercado:

([1]) Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que define regras sanitárias relativas a subprodutos animais e produtos derivados não destinados ao consumo humano e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1774/2002 (regulamento relativo aos subprodutos animais) (JO L 300 de 14.11.2009, p. 1).

([2]) Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal (JO L 139 de 30.4.2004, p. 55).

([3]) Regulamento (UE) 2015/786 da Comissão, de 19 de maio de 2015, que define critérios de aceitabilidade dos processos de descontaminação aplicáveis aos produtos destinados à alimentação animal, previstos na Diretiva 2002/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 125 de 21.5.2015, p. 10).

▼M3

i) 100 % dos lotes que entram no estabelecimento de gorduras animais não abrangidas pelas alíneas b) ou h), óleo de peixe não abrangido pelas alíneas c) ou h), óleos e gorduras recuperados junto de operadores de empresas do setor alimentar abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 852/2004 e misturas de gorduras e óleos;

ii) 100 % dos lotes de produtos derivados de óleos e gorduras colocados no mercado como alimentos para animais, à exceção de:

— glicerina,

— lecitina,

— gomas,

— produtos referidos na subalínea iii);

iii) devem ser analisados e documentados como parte do sistema HACCP os óleos ácidos de refinação química, as pastas de neutralização e óleo de coco bruto.

f) Estabelecimentos de mistura de gorduras:

i) 100 % dos lotes que entram no estabelecimento de óleo de coco bruto, gorduras animais não abrangidas pelas alíneas b) ou h), óleo de peixe não abrangido pelas alíneas c) ou h), óleos e gorduras recuperados junto de operadores de empresas do setor alimentar abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 852/2004, misturas de gorduras e óleos e produtos derivados de óleos e gorduras, à exceção de:

— glicerina,

— lecitina,

— gomas,

— produtos referidos na subalínea ii);

ii) devem ser analisados e documentados como parte do sistema HACCP os óleos ácidos de refinação química, os ácidos gordos brutos do fracionamento, os ácidos gordos puros destilados do fracionamento e as pastas de neutralização,

ou

iii) 100 % dos lotes de misturas de gorduras e óleos destinadas à alimentação animal.

O operador da empresa do setor dos alimentos para animais deve declarar à autoridade competente a alternativa por que opta.

g) Produtores de alimentos compostos para animais destinados a animais produtores de alimentos, à exceção dos abrangidos pela alínea f):

i) 100 % dos lotes que entram no estabelecimento de óleo de coco bruto, gorduras animais não abrangidas pelas alíneas b) ou h), óleo de peixe não abrangido pelas alíneas c) ou h), óleos e gorduras recuperados junto de operadores de empresas do setor alimentar abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 852/2004, misturas de gorduras e óleos e produtos derivados de óleos e gorduras, à exceção de:

— glicerina,

— lecitina,

— gomas,

— produtos referidos na subalínea ii);

▼M3

ii) devem ser analisados e documentados como parte do sistema HACCP os óleos ácidos de refinação química, os ácidos gordos brutos do fracionamento, os ácidos gordos puros destilados do fracionamento; os adjuvantes de filtração, a terra descolorante e as pastas de neutralização;

iii) 1 % dos lotes relativamente aos alimentos compostos para animais que contenham produtos referidos nas subalíneas i) e ii).

h) Importadores que colocam os seguintes alimentos para animais no mercado:

i) 100 % dos lotes importados de óleo de coco bruto, gorduras animais, óleos de peixe, óleos e gorduras recuperados junto de operadores de empresas do setor alimentar, misturas de gorduras e óleos, tocoferóis extraídos de óleo vegetal e acetato de tocoferilo feito a partir desses tocoferóis e produtos derivados de óleos e gorduras, à exceção de:

— glicerina,

— lecitina,

— gomas,

— produtos referidos na subalínea ii);

ii) devem ser analisados e documentados como parte do sistema HACCP os óleos ácidos de refinação química, ácidos gordos brutos do fracionamento, ácidos gordos puros destilados do fracionamento e pastas de neutralização.

▼M2

3. Caso se possa demonstrar que uma remessa homogénea é maior do que o tamanho máximo do lote, em conformidade com o n.º 2 e que tenha sido amostrada de uma forma representativa, os resultados da análise da amostra adequadamente colhida e selada serão, então, considerados aceitáveis.

▼M3

4. Sempre que um operador de uma empresa do setor dos alimentos para animais tiver provas documentais de que um lote de um produto ou todos os constituintes de um lote de um produto, tal como referido no ponto 2, que entram no seu estabelecimento já foram analisados numa fase anterior de produção, transformação ou distribuição, o operador da empresa do setor dos alimentos para animais deve ser isento da obrigação de analisar este lote.

5. Qualquer lote de produtos analisados em conformidade com o ponto 2 deve ser acompanhado de provas documentais de que esses produtos ou todos os seus constituintes foram analisados ou apresentados para análise a um laboratório acreditado referido no ponto 1, à exceção dos lotes de produtos referidos no ponto 2, alínea a), subalínea ii), alínea b), subalínea i), alínea c), subalíneas iii) e iv), alínea d), subalínea iii), alínea e), subalínea iii), alínea f), subalínea ii), alínea g), subalínea ii) e alínea h), subalínea ii).

A prova de análise deve ligar, de forma inequívoca, a entrega e o lote ou lotes testados. Esta ligação deve ser descrita no sistema de rastreabilidade documentado em vigor nas instalações do fornecedor. Em especial, quando a entrega for obtida a partir de mais de um lote ou constituinte, a prova documental a fornecer deve ser uma prova para cada um dos constituintes da entrega. Se o teste for efetuado no produto que sai do estabelecimento, a prova de que o produto foi analisado é o relatório analítico.

Qualquer entrega de produtos referidos no ponto 2, alínea b), subalínea i), ou alínea c), subalínea iii), deve ser acompanhada de uma prova de que estes produtos cumprem os requisitos do ponto 2, alínea b), subalínea i), ou alínea c), subalínea iii). Se necessário, a prova de análise que inclui o lote ou lotes entregues deve ser expedida para o destinatário, quando o operador receber a análise dos laboratórios autorizados.

▼M3

6. Se todos os lotes de produtos que entram no estabelecimento mencionados no ponto 2, alínea g), subalínea i), que são usados num processo operativo já tiverem sido analisados em conformidade com os requisitos do presente regulamento e se se puder assegurar que o processo de produção, manuseamento e armazenamento não aumenta a contaminação por dioxinas, o operador da empresa do setor dos alimentos para animais deve ser isento da obrigação de analisar o produto que sai do estabelecimento e, em vez disso, deve analisá-lo em conformidade com o sistema HACCP.

▼M2

7. Sempre que um operador de uma empresa do setor dos alimentos para animais encarregue um laboratório da execução da análise, tal como referido no n.º 1, deve dar instruções ao laboratório para comunicar os resultados daquela análise à autoridade competente no caso de serem ultrapassados os limites para as dioxinas previstos no anexo I, secção V, pontos 1 e 2, da Diretiva 2002/32/CE.

   Sempre que um operador de uma empresa do setor dos alimentos para animais encarregar um laboratório situado num Estado-Membro que não o do operador da empresa do setor dos alimentos para animais que solicita a análise, este deve dar instruções ao laboratório para notificar deste facto a respetiva autoridade competente que deve, por sua vez, informar a autoridade competente do Estado-Membro em que o operador da empresa do setor dos alimentos para animais está situado.

   Os operadores de empresas do setor dos alimentos para animais devem informar a autoridade competente do Estado-Membro em que se situam caso encarreguem da realização das análises um laboratório localizado num país terceiro. Devem ser apresentadas provas de que o laboratório executa a análise em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 152/2009.

8. Os requisitos de teste às dioxinas devem ser revistos em 16 de março de 2014.

▼B

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

1. Os alimentos transformados para animais deverão ser separados das matérias-primas para a alimentação animal não transformadas e dos aditivos, a fim de evitar a contaminação cruzada dos alimentos transformados; deverão utilizar-se materiais de embalagem adequados.

2. Os alimentos para animais deverão ser armazenados e transportados em contentores adequados. Deverão ser armazenados em locais concebidos, adaptados e conservados de molde a garantir boas condições de armazenamento, e aos quais tenham acesso apenas as pessoas autorizadas pelos operadores das empresas do sector dos alimentos para animais.

3. Os alimentos para animais devem ser armazenados e transportados de modo a poderem ser facilmente identificados, a fim de evitar confusões, contaminações cruzadas e deteriorações.

4. Os contentores e o equipamento utilizados para o transporte, o armazenamento, a deslocação, o manuseamento e a pesagem deverão ser mantidos limpos. Deverão ser introduzidos programas de limpeza e minimizados os vestígios de detergentes e desinfectantes.

5. Deverão ser minimizadas e mantidas sob controlo todas as deteriorações, a fim de reduzir a invasão das pragas.

6. As temperaturas devem ser mantidas o mais baixo possível, sempre que adequado, para evitar a condensação e a deterioração.

▼M2

7. Os contentores destinados ao armazenamento ou transporte de gorduras misturadas, óleos de origem vegetal ou seus produtos derivados destinados à utilização em alimentos para animais não devem ser utilizados para o transporte ou o armazenamento de outros produtos, exceto se estes produtos cumprirem os requisitos:

   — do presente regulamento ou do artigo 4.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 852/2004 e

   — do anexo I da Diretiva 2002/32/CE.

▼M2

Devem ser mantidos separados de qualquer outra carga sempre que exista o risco de contaminação.

Sempre que esta utilização separada não seja possível, os contentores devem ser eficazmente limpos por forma a remover qualquer vestígio do produto, caso os mesmos tenham sido previamente utilizados para produtos que não cumprem os requisitos:

— do presente regulamento ou do artigo 4.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 852/2004 e

— do anexo I da Diretiva 2002/32/CE.

As gorduras animais de categoria 3, tal como definidas no artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, destinadas à utilização em alimentos para animais, devem ser armazenadas e transportadas em conformidade com aquele regulamento.

▼B

CONSERVAÇÃO DE REGISTOS

1. Todos os operadores das empresas do sector dos alimentos para animais, incluindo os que actuam apenas como comerciantes sem nunca deterem o produto nas suas instalações, deverão conservar num registo as informações relevantes, nomeadamente no que toca à aquisição, produção e vendas, para um rastreio eficaz de todo o processo, desde a recepção e entrega até à exportação para o destino final.

2. Os operadores das empresas do sector dos alimentos para animais, excepto os que actuam apenas como comerciantes sem nunca deterem o produto nas suas instalações, deverão manter num registo:

   a) Documentos relativos ao processo e aos controlos de fabrico.

      As empresas do sector dos alimentos para animais devem dispor de um sistema de documentação destinado a definir e controlar os pontos críticos durante o processo de fabrico e a estabelecer e aplicar um plano de controlo de qualidade. Devem conservar os resultados dos controlos relevantes. Este conjunto de documentos deve ser conservado por forma a permitir reconstituir o historial do fabrico de cada lote de produtos colocados em circulação e apurar responsabilidades em caso de reclamação.

   b) Documentos relativos à rastreabilidade, nomeadamente:

      i) aditivos para alimentos para animais:

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

         — os nomes e endereços dos estabelecimentos em que os aditivos foram entregues, a natureza e a quantidade dos aditivos fornecidos e, se for caso disso, o número do lote ou da fracção definida da produção, em caso de fabrico contínuo,

      ii) produtos referidos na Directiva 82/471/CEE:

         — a natureza dos produtos e a quantidade produzida, as respectivas datas de fabrico e, eventualmente, o número do lote ou da fracção definida da produção, em caso de fabrico contínuo,

         — os nomes e endereços dos estabelecimentos ou dos utilizadores (estabelecimentos ou agricultores) a quem estes produtos foram fornecidos, com indicação pormenorizada da natureza e da quantidade dos produtos fornecidos e, se for caso disso, do número do lote ou da fracção definida da produção, em caso de fabrico contínuo,

▼B

iii) pré-misturas:

— os nomes e os endereços dos fabricantes ou dos fornecedores de aditivos, a natureza e a quantidade dos aditivos utilizados e, eventualmente, o número do lote ou da fracção definida da produção, em caso de fabrico contínuo,

— a data de fabrico da pré-mistura e, sempre que necessário, o número do lote,

— os nomes e os endereços dos estabelecimentos aos quais foi fornecida a pré-mistura, a data de fornecimento, a natureza e a quantidade da pré-mistura fornecida e, sempre que necessário, o número do lote,

iv) alimentos compostos/matérias-primas para a alimentação animal:

— os nomes e os endereços dos fabricantes ou dos fornecedores de aditivos/pré-misturas, a natureza e a quantidade da pré-mistura utilizada, com o número do lote, se for caso disso,

— os nomes e os endereços dos fornecedores de matérias-primas para a alimentação animal e de alimentos complementares para animais e a data de fornecimento,

— o tipo, a quantidade e a formulação dos alimentos compostos para animais,

— a natureza e a quantidade de matérias-primas para a alimentação animal ou dos alimentos compostos fabricados, juntamente com a data de fabrico, o nome e o endereço do comprador (por exemplo, um agricultor ou outro operador de empresas do sector dos alimentos para animais).

RECLAMAÇÕES E RETIRADA DE PRODUTOS DA CIRCULAÇÃO

1. Os operadores das empresas do sector dos alimentos para animais devem estabelecer um sistema de registo e de análise das reclamações.

2. Caso seja necessário, devem instalar um sistema para retirar rapidamente da circulação os produtos já colocados na rede de distribuição. Devem definir, mediante procedimento escrito, o destino dos produtos retirados, e antes de serem novamente postos em circulação, esses produtos devem ser objecto de novo controlo de qualidade.

▼B

ANEXO III

BOAS PRÁTICAS DE ALIMENTAÇÃO DE ANIMAIS

PASTAGENS

O pastoreio em pastagens e terras agrícolas deverá ser gerido de forma a reduzir ao mínimo a contaminação de alimentos de origem animal por perigos físicos, biológicos ou químicos.

Sempre que adequado, deverá ser observado um período de repouso suficiente antes de permitir que os animais se alimentem em pastagens, culturas ou resíduos de culturas, e entre a rotação de pastagens, a fim de reduzir ao mínimo a contaminação cruzada biológica a partir de estrume, sempre que exista esse risco, e de garantir o cumprimento dos prazos de segurança fixados para a aplicação dos produtos químicos destinados à agricultura.

REQUISITOS RELATIVOS AOS EQUIPAMENTOS DOS ESTÁBULOS E DE ALIMENTAÇÃO

A unidade de produção animal deverá ser concebida por forma a poder ser adequadamente limpa. A unidade de produção animal e o equipamento de alimentação deverão ser metódica e regularmente limpos a fim de evitar a acumulação de factores de perigo. Os produtos químicos utilizados na limpeza e desinfecção deverão ser utilizados de acordo com as instruções e armazenados longe dos alimentos para animais e das áreas de alimentação dos animais.

Deverá ser estabelecido um sistema de controlo de pragas para impedir o acesso destas à unidade de produção animal, a fim de reduzir ao mínimo a possibilidade de contaminação dos alimentos para animais, dos materiais das camas e das zonas reservadas aos animais.

Os edifícios e o equipamento de alimentação dos animais deverão ser mantidos limpos. Deverão ser postos em prática sistemas de remoção regular de estrumes, material residual e outras fontes possíveis de contaminação dos alimentos para animais.

Os alimentos para animais e o material das camas utilizados na unidade de produção animal deverão ser mudados frequentemente, para não ganharem bolor.

ALIMENTAÇÃO

1. Armazenamento

Os alimentos para animais deverão ser armazenados separadamente dos produtos químicos e de outros produtos proibidos para consumo animal. As áreas de armazenamento e os contentores deverão ser mantidos limpos e secos, aplicando-se, sempre que necessário, medidas adequadas de controlo das pragas. As áreas de armazenamento e os contentores deverão ser limpos regularmente, para evitar o mais possível a contaminação cruzada.

As sementes deverão ser correctamente armazenadas, por forma a não serem acessíveis aos animais.

Os alimentos medicamentosos e não medicamentosos para animais, destinados a categorias ou espécies diferentes, deverão ser armazenados por forma a reduzir o risco de alimentar animais aos quais não se destinam.

2. Distribuição

O sistema de distribuição de alimentos para animais na exploração agrícola deverá assegurar que os alimentos certos sejam enviados para os destinos certos. Durante a distribuição e a alimentação dos animais, os alimentos deverão ser manuseados por forma a evitar toda a contaminação proveniente de áreas de armazenamento e de equipamentos contaminados. Os alimentos não medicamentosos deverão ser manuseados separadamente dos alimentos medicamentosos, para evitar qualquer forma de contaminação.

Os veículos de transporte de alimentos nas explorações e o equipamento de alimentação deverão ser periodicamente limpos, nomeadamente quando utilizados para fornecer e distribuir alimentos medicamentosos.

▼B

ALIMENTAÇÃO E ABEBERAMENTO

A água destinada ao abeberamento e à aquicultura deverá ser de qualidade adequada aos animais criados. Sempre que houver motivo de preocupação devido a contaminações de animais ou de produtos de origem animal por causa da água, deverão ser tomadas medidas para avaliar e minimizar os riscos.

O equipamento de fornecimento de alimentação e água deve ser concebido, construído e instalado de modo a que seja reduzida ao mínimo a contaminação dos alimentos para animais e da água. Os sistemas de abeberamento deverão, sempre que possível, ser limpos e sujeitos a manutenção periódica.

PESSOAL

Os responsáveis pela alimentação e pelo manuseamento dos animais deverão possuir as aptidões, os conhecimentos e a competência requeridos.

▼B

ANEXO IV

CAPÍTULO 1

Aditivos autorizados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1831/2003:

— Aditivos nutritivos: todos os aditivos do grupo;

— Aditivos zootécnicos: todos os aditivos do grupo;

— Aditivos tecnológicos:

aditivos abrangidos pela alínea b) do n.º 1 do anexo I («antioxidantes» do Regulamento (CE) n.º 1831/2003: apenas os que têm um teor máximo fixado;

— Aditivos organolépticos: aditivos abrangidos pela alínea a) do n.º 2 do anexo I («corantes») do Regulamento (CE) n.º 1831/2003: carotenóides e xantofilas.

Produtos abrangidos pela Directiva 82/471/CEE:

— Proteínas obtidas a partir de microrganismos pertencentes ao grupo das bactérias, leveduras, algas e fungos inferiores: todos os produtos do grupo (excepto o subgrupo 1.2.1);

— Co-produtos do fabrico de aminoácidos por fermentação: todos os produtos do grupo.

CAPÍTULO 2

Aditivos autorizados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1831/2003:

— Aditivos zootécnicos: aditivos abrangidos pela alínea d) do n.º 4 do anexo I («outros aditivos zootécnicos») do Regulamento (CE) n.º 1831/2003;

— antibióticos: todos os aditivos,

— coccidiostáticos e histomonostáticos: todos os aditivos,

— factores de crescimento: todos os aditivos;

— Aditivos nutritivos:

— aditivos abrangidos pela alínea a) do n.º 3 do anexo I (Vitaminas, pró-vitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante) do Regulamento (CE) n.º 1831/2003: A e D,

— aditivos abrangidos pela alínea b) do n.º 3 do anexo I («compostos de oligoelementos») do Regulamento (CE) n.º 1831/2003: Cu e Se.

CAPÍTULO 3

Aditivos autorizados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1831/2003:

Aditivos zootécnicos: aditivos abrangidos pela alínea d) do n.º 4 do anexo I («outros aditivos zootécnicos») do Regulamento (CE) n.º 1831/2003;

— Antibióticos: todos os aditivos,

— Coccidiostáticos e histomonostáticos: todos os aditivos,

— Factores de crescimento: todos os aditivos.

▼B

ANEXO V

CAPÍTULO I

Lista das empresas aprovadas no sector dos alimentos para animais

1	2	3	4	5
Número de identificação	Actividade	Nome ou designação comercial ([1])	Endereço ([2])	Observações

([1]) Nome ou designação comercial das empresas do sector dos alimentos para animais.
([2]) Endereço das empresas do sector dos alimentos para animais.

CAPÍTULO II

O número de aprovação deve obedecer à seguinte estrutura:

1. O carácter «α», se a empresa do sector dos alimentos para animais estiver aprovada.

2. O código ISO do Estado-Membro ou do país terceiro onde está situada a empresa do sector dos alimentos para animais.

3. O número nacional de referência, com um máximo de oito caracteres alfanuméricos.