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 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)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
►M1	Directiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 22 de Setembro de 2010	L 276	33	20.10.2010
►M2	Regulamento (UE) n.º 1385/2013 do Conselho de 17 de dezembro de 2013	L 354	86	28.12.2013
►M3	Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de junho de 2019	L 170	1	25.6.2019

Retificado por:

►C1 Retificação, JO L 58 de 3.3.2011, p. 94 (1069/2009)

►C2 Retificação, JO L 198 de 23.7.2016, p. 50 (1069/2009)

▼B

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)

TÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

CAPÍTULO I

Disposições comuns

Secção 1

Objecto, âmbito e definições

Artigo 1.º

Objecto

O presente regulamento estabelece regras de saúde pública e de saúde animal para os subprodutos animais e produtos derivados, a fim de prevenir e minimizar os riscos para a saúde pública e animal decorrentes desses produtos e, em particular, proteger a segurança da cadeia alimentar humana e animal.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento aplica-se:

a) A subprodutos animais e produtos derivados excluídos do consumo humano ao abrigo da legislação comunitária; e

b) Aos seguintes produtos que, por decisão irreversível de um operador, se destinem a fins diferentes do consumo humano:

i) produtos de origem animal que podem ser destinados ao consumo humano ao abrigo da legislação comunitária,

ii) matérias-primas para o fabrico de produtos de origem animal.

2. O presente regulamento não se aplica aos seguintes subprodutos animais:

a) Corpos inteiros ou partes de animais selvagens, com excepção de caça selvagem, que não se suspeite estarem infectados ou afectados por uma doença transmissível aos seres humanos ou aos animais, com excepção de animais aquáticos desembarcados para fins comerciais;

b) Corpos inteiros ou partes de caça selvagem que não sejam recolhidos após o abate, de acordo com as boas práticas da caça, sem prejuízo do disposto no Regulamento (CE) n.º 853/2004;

▼B

c) Subprodutos animais provenientes de caça selvagem e de carne de caça selvagem referida na alínea e) do n.º 3 do artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 853/2004;

d) Oócitos, embriões e sémen destinados a reprodução;

e) Leite cru, colostro e produtos derivados obtidos, mantidos, eliminados ou utilizados na exploração de origem;

▼C2

f) Conchas de moluscos e carapaças de crustáceos aos quais foi removido o tecido mole e a carne;

▼B

g) Restos de cozinha e de mesa, excepto se:

i) forem provenientes de meios de transporte que efectuem transportes internacionais,

ii) estiverem destinados para fins de alimentação animal,

iii) estiverem destinados para esterilização sob pressão ou para processamento pelos métodos referidos no artigo 15.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea b) ou para transformação em biogás ou composto;

h) Sem prejuízo da legislação ambiental comunitária, matérias eliminadas no mar por embarcações que cumprem os Regulamentos (CE) n.º 852/2004 e (CE) n.º 853/2004, derivadas de operações de pesca e eliminadas no mar, excepto matérias derivadas da evisceração a bordo de peixes que revelem sinais de doença, incluindo parasitas, transmissível a seres humanos;

i) Alimentos crus para animais de companhia provenientes de lojas de venda a retalho, caso a desmancha e o armazenamento sejam efectuados exclusivamente com o objectivo de abastecer o consumidor directamente no próprio local;

j) Alimentos crus para animais de companhia derivados de animais abatidos na exploração de origem para consumo doméstico privado; e

k) Excremento e urina, com excepção de chorume e de guano não mineralizado.

3. O presente regulamento não prejudica a legislação veterinária comunitária que tenha como objectivo o controlo e a erradicação de doenças animais.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

1. «Subprodutos animais», corpos inteiros ou partes de animais mortos, produtos de origem animal e outros produtos que provenham de animais que não se destinam ao consumo humano, incluindo oócitos, embriões e sémen;

▼B

2. «Produtos derivados», produtos obtidos a partir de um ou mais tratamentos, transformações ou fases de processamento de subprodutos animais;

3. «Produtos de origem animal», produtos de origem animal na acepção do ponto 8.1. do anexo I do Regulamento (CE) n.º 853/2004;

4. «Carcaça», a carcaça na acepção do ponto 1.9 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 853/2004;

5. «Animais», quaisquer animais invertebrados ou vertebrados;

6. «Animais de criação»,

   a) Qualquer animal mantido, engordado ou criado por seres humanos e utilizado para a produção de alimentos, lã, peles com pêlo, penas, couros e peles ou quaisquer outros produtos que provenham de animais ou para quaisquer outros fins de criação;

   b) Equídeos;

7. «Animais selvagens», animais não criados pelo ser humano;

8. «Animais de companhia», qualquer animal que pertença a espécies normalmente nutridas e mantidas, mas não consumidas, por seres humanos para fins diferentes da pecuária;

9. «Animais aquáticos», os animais na acepção da alínea e) do n.º 1 do artigo 3.º da Directiva 2006/88/CE;

10. «Autoridade competente», a autoridade central de um Estado-Membro competente para assegurar o respeito dos requisitos do presente regulamento ou qualquer autoridade em quem essa competência tenha sido delegada; inclui também, se for caso disso, a autoridade correspondente de um país terceiro;

11. «Operador», a pessoa singular ou colectiva que possua um subproduto animal ou produto derivado sob seu controlo real, incluindo transportadores, comerciantes e utilizadores;

12. «Utilizador», a pessoa singular ou colectiva que utilize subprodutos animais ou produtos derivados para fins específicos de alimentação animal, para investigação ou para outros fins específicos;

13. «Estabelecimento» ou «instalação», qualquer local onde seja efectuada qualquer operação que implique o manuseamento de subprodutos animais ou produtos derivados, com excepção das embarcações pesqueiras;

14. «Colocação no mercado», qualquer operação que tenha por objectivo vender a terceiros, na Comunidade, subprodutos animais, ou produtos derivados, ou qualquer outra forma de fornecimento a terceiros, a título gratuito ou oneroso, ou de armazenamento com vista ao fornecimento a terceiros;

15. «Trânsito», movimento através da Comunidade a partir do território de um país terceiro para o território de outro país terceiro, por via não marítima ou aérea;

▼B

16. «Exportação», movimento da Comunidade para um país terceiro;

17. «Encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET)», as encefalopatias espongiformes transmissíveis, na acepção da alínea a) do n.º 1 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 999/2001;

18. «Matérias de risco especificadas», as matérias de risco especificadas, na acepção da alínea g) do n.º 1 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 999/2001;

19. «Esterilização sob pressão», o processamento de subprodutos animais, após redução a um tamanho de partícula não superior a 50 mm, a uma temperatura no centro de mais de 133 °C durante pelo menos 20 minutos sem interrupção a uma pressão absoluta mínima de 3 bar;

20. «Chorume», qualquer excremento ou urina de animais de criação, com excepção de peixes de criação, com ou sem as camas;

21. «Aterro autorizado», um aterro para o qual tenha sido concedida uma licença nos termos da Directiva 1999/31/CE;

22. «Fertilizantes orgânicos» e «correctivos orgânicos do solo», as matérias de origem animal utilizadas para manter ou melhorar a nutrição vegetal e as propriedades físicas e químicas e as actividades biológicas dos solos, quer separada, quer conjuntamente; podem incluir o chorume, o guano não mineralizado, o conteúdo do aparelho digestivo, o produto da compostagem e os resíduos da digestão;

23. «Área remota», uma área em que a população animal é tão reduzida e onde os estabelecimentos e as instalações de eliminação se encontram tão afastadas que as medidas necessárias para a recolha e o transporte de subprodutos animais seriam inaceitavelmente onerosas em comparação com a eliminação local;

24. «Género alimentício» ou «alimento para consumo humano», um género alimentício ou alimento para consumo humano, na acepção do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002;

25. «Alimento para animais», um alimento para animais, na acepção do n.º 4 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002;

26. «Lamas de centrifugação ou de separação», as matérias obtidas como subprodutos da depuração do leite cru e da separação de leite cru em leite magro e nata.

27. «Resíduos», os resíduos, na acepção do ponto 1 do artigo 3.º da Directiva 2008/98/CE.

Secção 2

Obrigações

Artigo 4.º

Ponto de partida na linha da produção e obrigações

1. Logo que os operadores produzam subprodutos animais ou produtos derivados que sejam abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, devem identificá-los e assegurar o seu manuseamento em conformidade com o presente regulamento (ponto de partida).

▼B

2. Os operadores devem assegurar que, em todas as fases de recolha, transporte, manuseamento, tratamento, transformação, processamento, armazenamento, colocação no mercado, distribuição, utilização e eliminação, na empresa sob o seu controlo, os subprodutos animais e produtos derivados cumprem os requisitos previstos no presente regulamento que sejam pertinentes para as suas actividades.

3. Cabe aos Estados-Membros controlar e verificar o cumprimento dos requisitos relevantes do presente regulamento pelos operadores ao longo de toda a cadeia de subprodutos animais e produtos derivados a que se refere o n.º 2. Para esse efeito, devem manter um sistema de controlos oficiais conforme com a legislação comunitária aplicável.

4. Os Estados-Membros devem assegurar a existência de um sistema adequado no seu território, que garanta que os subprodutos animais sejam:

a) Recolhidos, identificados e transportados sem demora injustificada; e

b) Tratados, utilizados ou eliminados em conformidade com o presente regulamento.

5. Os Estados-Membros podem cumprir as suas obrigações estabelecidas no n.º 4 em colaboração com outros Estados-Membros ou países terceiros.

Artigo 5.º

Ponto final na cadeia de fabrico

1. Considera-se que os produtos derivados, referidos no artigo 33.º, que tenham alcançado a fase de fabrico regulamentada pela legislação comunitária mencionada no referido artigo, alcançaram o ponto final na cadeia de fabrico para além do qual deixam de ser abrangidos pelos requisitos do presente regulamento.

Os referidos produtos derivados podem ser subsequentemente colocados no mercado sem restrições, nos termos do presente regulamento, e deixam de estar sujeitos aos controlos oficiais aplicáveis nos termos do presente regulamento.

O ponto final na cadeia de fabrico pode ser modificado:

a) Para os produtos referidos nas alíneas a) a d) do artigo 33.º, no caso de riscos para a saúde animal;

b) Para os produtos referidos nas alíneas e) e f) do artigo 33.º, no caso de riscos para a saúde pública ou animal.

Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 6 do artigo 52.º.

▼M3

2. Relativamente aos produtos derivados referidos nos artigos 32.º, 35.º e 36.º que já não constituam um risco significativo para a saúde pública ou animal, pode ser determinado o ponto final na cadeia de fabrico, para além do qual deixam de ser abrangidos pelos requisitos do presente regulamento.

Os referidos produtos derivados podem ser subsequentemente colocados no mercado sem restrições nos termos do presente regulamento e deixam de estar sujeitos aos controlos oficiais aplicáveis ao abrigo do presente regulamento.

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 51.º-A com o objetivo de completar o presente regulamento determinando o ponto final na cadeia de fabrico, para além do qual os produtos derivados referidos no presente número deixam de ser abrangidos pelos requisitos do presente regulamento.

3. Em caso de risco para a saúde pública ou animal, os artigos 53.º e 54.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, relativos às medidas sanitárias de emergência, aplicam-se, com as necessárias adaptações, aos produtos derivados referidos nos artigos 32.º, 33.º e 36.º do presente regulamento.

4. No prazo de seis meses a contar de 15 de julho de 2019, a Comissão inicia uma primeira avaliação dos produtos derivados referidos no artigo 32.º que já sejam amplamente utilizados na União como adubos orgânicos e corretivos orgânicos do solo. Esta avaliação deve abranger pelo menos os seguintes produtos: farinha de carne, farinha de ossos, farinha de carne e ossos, sangue de animais, proteínas hidrolisadas de matérias da categoria 3, chorume transformado, composto, resíduos da digestão de biogás, farinha de penas, glicerina e outros produtos de matérias das categorias 2 ou 3 derivados da produção de biodiesel e combustíveis renováveis, bem como alimentos para animais de companhia, alimentos para animais e ossos de couro que tenham sido recusados por motivos comerciais ou falhas técnicas, e produtos derivados de sangue de animais, de couros e peles, de cascos e chifres, de guano de morcegos e aves, de lã e pelos, de penas e penugens, e de cerdas de suíno. Se a avaliação concluir que os referidos produtos derivados já não constituem um risco significativo para a saúde pública ou animal, a Comissão determina o ponto final na cadeia de fabrico nos termos do n.º 2 do presente artigo, sem demora e o mais tardar seis meses após a conclusão da avaliação.

▼B

Secção 3

Restrições de sanidade animal

Artigo 6.º

Restrições gerais de sanidade animal

1. Não são expedidos subprodutos animais nem produtos derivados das espécies sensíveis de explorações, estabelecimentos, instalações ou zonas sujeitas a restrições:

a) Ao abrigo da legislação veterinária comunitária; ou

b) Devido à presença de uma doença transmissível grave

i) constante do anexo I da Directiva 92/119/CEE, ou

ii) definida nos termos do segundo parágrafo.

▼B

As medidas referidas na subalínea ii) da alínea b) do primeiro parágrafo, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 52.º.

2. O n.º 1 não se aplica quando os subprodutos animais e produtos derivados forem expedidos em condições destinadas a prevenir a propagação de doenças transmissíveis aos seres humanos ou animais.

Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 5 do artigo 52.º.

Secção 4

Categorização

Artigo 7.º

Categorização de subprodutos animais e produtos derivados

1. Os subprodutos animais são classificados em categorias específicas que reflectem o nível de risco para a saúde pública e animal decorrente desses subprodutos animais, de acordo com as listas constantes dos artigos 8.º, 9.º e 10.º.

2. Os produtos derivados estão sujeitos às regras para a categoria específica de subprodutos animais dos quais são derivados, salvo indicação em contrário no presente regulamento, ou nas medidas de execução do presente regulamento que podem especificar as condições nas quais os produtos derivados não estão sujeitos às regras aprovadas pela Comissão.

3. Os artigos 8.º, 9.º, e 10.º podem ser alterados para ter em conta o progresso científico no que respeita à avaliação do nível de risco, desde que tal progresso possa ser identificado com base numa avaliação dos riscos realizada pela instituição científica adequada. Contudo, nenhum subproduto animal enumerado nos referidos artigos pode ser removido dessas listas e apenas é possível efectuar mudanças de categorização ou aditamentos a essas listas.

4. As medidas referidas nos n.os 2 e 3, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 52.º.

Artigo 8.º

Matérias de categoria 1

As matérias de categoria 1 incluem os seguintes subprodutos animais:

a) Corpos inteiros e todas as partes do corpo, incluindo couros e peles, dos seguintes animais:

   i) animais suspeitos de estarem infectados com uma EET nos termos do Regulamento (CE) n.º 999/2001 ou nos quais a presença de uma EET tenha sido oficialmente confirmada,

▼B

ii) animais abatidos no âmbito de medidas de erradicação de EET,

iii) animais não incluídos nas categorias dos animais de criação e dos animais selvagens, como, por exemplo, os animais de companhia, os animais de jardim zoológico e os animais de circo,

▼M1

iv) animais utilizados num procedimento ou procedimentos definidos no artigo 3.º da Directiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2010, relativa à protecção dos animais utilizados para fins científicos ([1]), nos casos em que a autoridade competente decida que esses animais ou quaisquer partes do seu corpo podem causar riscos graves de saúde para os seres humanos ou para outros animais, em resultado desse procedimento ou procedimentos, sem prejuízo do n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003,

▼B

v) animais selvagens, quando se suspeite estarem infectados com doenças transmissíveis aos seres humanos ou aos animais;

b) As matérias seguintes:

i) matérias de risco especificadas,

ii) corpos inteiros ou partes de animais mortos que aquando da eliminação contenham matérias de risco especificadas;

c) Subprodutos animais derivados de animais que foram submetidos a tratamento ilegal, na acepção da alínea d) do n.º 2 do artigo 1.º da Directiva 96/22/CE ou na alínea b) do n.º 2 da Directiva 96/23/CE;

d) Subprodutos animais que contenham resíduos de outras substâncias e contaminantes do ambiente enumerados no ponto 3 do grupo B do anexo I da Directiva 96/23/CE, se esses resíduos excederem o limite permitido estabelecido pela legislação comunitária ou, na ausência desta, pela legislação nacional;

e) Subprodutos animais recolhidos durante o tratamento das águas residuais exigido pelas regras de execução aprovadas nos termos da alínea c) do primeiro parágrafo do artigo 27.º:

i) provenientes de estabelecimentos ou instalações de processamento de matérias de categoria 1, ou

ii) provenientes de outros estabelecimentos ou instalações onde estejam a ser removidas as matérias de risco especificadas;

f) Restos de cozinha e de mesa provenientes de meios de transporte que efectuem transportes internacionais;

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

Artigo 9.º

Matérias de categoria 2

As matérias de categoria 2 incluem os seguintes subprodutos animais:

a) Chorume, guano não mineralizado e conteúdo do aparelho digestivo;

b) Subprodutos animais recolhidos durante o tratamento das águas residuais exigido pelas regras de execução aprovadas nos termos da alínea c) do primeiro parágrafo do artigo 27.º:

([1]) JO L 276 de 20.10.2010, p. 33.

▼B

i) provenientes de estabelecimentos ou instalações de processamento de matérias de categoria 2, ou

ii) provenientes de matadouros, excepto os que são abrangidos pela alínea e) do artigo 8.º;

c) Subprodutos animais que contenham resíduos de substâncias autorizadas ou contaminantes que excedam os níveis permitidos, a que se refere o n.º 3 do artigo 15.º da Directiva 96/23/CE;

d) Produtos de origem animal declarados não aptos para o consumo humano devido à presença de corpos estranhos nesses produtos;

e) Produtos de origem animal, com excepção de matérias de categoria 1, que são:

i) importados ou introduzidos de um país terceiro e que não cumprem a legislação veterinária comunitária para a sua importação ou introdução na Comunidade, excepto se a legislação comunitária permitir a sua importação ou introdução sob restrições específicas ou o seu regresso ao país terceiro, ou

ii) expedidos para outro Estado-Membro e que não cumprem os requisitos estabelecidos ou autorizados pela legislação comunitária, excepto se forem devolvidos com a autorização da autoridade competente do Estado-Membro de origem;

f) Animais e partes de animais, com excepção dos referidos nos artigos 8.º ou 10.º,

i) mortos e não abatidos ou mortos para consumo humano, incluindo animais mortos para fins de controlo de doenças,

ii) fetos,

iii) oócitos, embriões e sémen que não se destinem a reprodução, e

iv) aves mortas antes da eclosão;

g) Misturas de matérias de categoria 2 com matérias de categoria 3;

h) Subprodutos animais, com excepção das matérias de categoria 1 ou matérias de categoria 3.

Artigo 10.º

Matérias de categoria 3

As matérias de categoria 3 incluem os seguintes subprodutos animais:

a) Carcaças e partes de animais abatidos ou, no caso da caça, corpos e partes de animais mortos, próprias para consumo humano de acordo com a legislação comunitária, mas que, por motivos comerciais, não se destinem ao consumo humano;

b) Carcaças e as seguintes partes provenientes de animais abatidos num matadouro e considerados aptos para abate para consumo humano no seguimento de uma inspecção *ante mortem* ou corpos e as seguintes partes de animais de caça morta para consumo humano em conformidade com a legislação comunitária:

▼B

i) carcaças ou corpos e partes de animais rejeitadas como impróprias para consumo humano em conformidade com a legislação comunitária, mas que não revelem quaisquer sinais de doença transmissível a seres humanos ou animais,

ii) cabeças de aves de capoeira,

iii) couros e peles, incluindo aparas e fragmentos, cornos e pés, incluindo as falanges e os ossos do carpo e metacarpo, do tarso e metatarso de:

— animais, com excepção dos ruminantes que exigem o teste às EET, e

— ruminantes testados com um resultado negativo em nos termos do n.º 1 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 999/2001,

iv) cerdas de suíno,

v) penas;

c) Subprodutos animais de aves de capoeira e lagomorfos, abatidos em explorações agrícolas nos termos da alínea d) do n.º 3 do artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 853/2004, que não revelem quaisquer sinais de doença transmissível a seres humanos ou animais;

d) Sangue de animais que não revelem quaisquer sinais de doença transmissível através do sangue aos seres humanos ou aos animais, obtido dos seguintes animais que abatidos num matadouro após terem sido considerados aptos para abate para consumo humano no seguimento de uma inspecção *ante mortem* em conformidade com a legislação comunitária:

i) animais, com excepção dos ruminantes que exigem teste às EET, e

ii) ruminantes testados com um resultado negativo nos termos do n.º 1 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 999/2001;

e) Subprodutos animais resultantes do fabrico de produtos destinados ao consumo humano, tais como ossos desengordurados, torresmos e lamas de centrifugação ou de separação resultantes da transformação do leite;

f) Produtos de origem animal ou géneros alimentícios que contenham produtos de origem animal, que já não se destinem ao consumo humano por razões comerciais ou devido a problemas de fabrico, defeitos de empacotamento ou outros defeitos dos quais não advenha nenhum risco para a saúde pública ou animal;

g) Alimentos para animais de companhia e alimentos para animais de origem animal ou alimentos para animais que contenham subprodutos animais ou produtos derivados, que já não se destinem à alimentação de animais por razões comerciais ou devido a problemas de fabrico, defeitos de empacotamento ou outros defeitos dos quais não advenha nenhum risco para a saúde pública ou animal;

▼B

h) Sangue, placenta, lã, penas, pêlo, chifres, cascos e leite cru provenientes de animais vivos que não revelem sinais de doença transmissível através desse produto a seres humanos ou animais;

i) Animais aquáticos, e partes desses animais, excepto mamíferos marinhos, que não revelem quaisquer sinais de doença transmissível aos seres humanos ou animais;

j) Subprodutos animais de animais aquáticos provenientes de estabelecimentos ou instalações de fabrico de produtos destinados ao consumo humano;

k) As seguintes matérias provenientes de animais que não revelem quaisquer sinais de doença transmissível através dessas matérias aos seres humanos ou aos animais:

▼C2

i) conchas de moluscos e carapaças de crustáceos com tecido mole ou carne,

▼B

ii) os seguintes produtos provenientes de animais terrestres:

— subprodutos de incubação,

— ovos,

— subprodutos de ovos, incluindo cascas de ovos,

iii) pintos do dia abatidos por razões comerciais;

l) Invertebrados aquáticos e terrestres, com excepção de espécies patogénicas para os seres humanos ou animais;

m) Animais mortos e partes desses animais das ordens *Rodentia* e *Lagomorpha*, com excepção de matérias de categoria 1, tal como referido nas subalíneas iii), iv) e v) da alínea a) do artigo 8.º, e de categoria 2, tal como referido nas alíneas a) a g) do artigo 9.º;

n) Couros e peles, cascos, penas, lã, chifres, pêlos e peles com pêlo provenientes de animais mortos, que não revelem quaisquer sinais de doença transmissível através desses produtos aos seres humanos ou aos animais, com excepção dos referidos na alínea b) do presente artigo;

o) Tecido adiposo de animais que não revelem quaisquer sinais de doença transmissível através dessa matéria aos seres humanos ou aos animais, abatidos num matadouro e considerados aptos para abate para consumo humano no seguimento de uma inspecção *ante mortem* nos termos da legislação comunitária;

▼B

p) Restos de cozinha e de mesa, com excepção dos referidos na alínea f) do artigo 8.º.

CAPÍTULO II

Eliminação e utilização de subprodutos animais e produtos derivados

Secção 1

Restrições de utilização

Artigo 11.º

Restrições de utilização

1. São proibidas as seguintes utilizações de subprodutos animais e de produtos derivados:

a) Alimentação de animais terrestres de uma determinada espécie, excepto animais destinados à produção de peles com pêlo, com proteínas animais transformadas, derivadas dos corpos, ou partes de corpos, de animais da mesma espécie;

b) Alimentação de animais de criação, salvo os destinados à produção de peles com pêlo, com restos de cozinha e de mesa ou matérias que os contenham ou deles derivem;

c) Alimentação de animais de criação com erva, directamente por pastagem ou alimentação com erva cortada, proveniente de terra à qual foram aplicados fertilizantes orgânicos ou correctivos orgânicos do solo, com excepção de chorume, excepto se o corte ou a pastagem ocorrerem após o termo de um período de espera que garanta um controlo adequado dos riscos para a saúde pública e animal de, no mínimo, vinte e um dias; e

d) Alimentação de peixes de criação com proteínas animais transformadas, derivadas de corpos, ou partes de corpos, de peixes de criação da mesma espécie.

2. Podem ser estabelecidas medidas em relação ao seguinte:

a) Verificações e controlos a realizar para assegurar a aplicação das proibições referidas no n.º 1, incluindo métodos de detecção e testes a utilizar para verificar a presença de matérias provenientes de determinadas espécies, bem como limiares para as quantidades irrelevantes de proteínas animais transformadas referidas nas alíneas a) e d) do n.º 1, que resultam da contaminação acidental e tecnicamente inevitável;

b) Condições para a alimentação de animais destinados à produção de peles com pêlo com proteínas animais transformadas, derivadas dos corpos, ou partes de corpos, de animais da mesma espécie; e

c) Condições de alimentação de animais de criação com erva proveniente de terra à qual tenham sido aplicados fertilizantes orgânicos ou correctivos orgânicos do solo, nomeadamente uma modificação do período de espera a que se refere a alínea c) do n.º 1.

Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 52.º.

▼B

Secção 2

Eliminação e utilização

Artigo 12.º

Eliminação e utilização de matérias de categoria 1

As matérias de categoria 1 são:

a) Eliminadas como resíduos por incineração:

i) directamente sem processamento prévio, ou

ii) após processamento, por esterilização sob pressão se a autoridade competente assim o exigir, e marcação permanente das matérias resultantes;

b) Recuperadas ou eliminadas por co-incineração, caso as matérias de categoria 1 sejam resíduos:

i) directamente sem processamento prévio, ou

ii) após processamento, por esterilização sob pressão se a autoridade competente assim o exigir, e marcação permanente das matérias resultantes;

c) No caso de matérias de categoria 1, com excepção das matérias referidas nas subalíneas i) e ii) da alínea a) do artigo 8.º, eliminadas através de esterilização sob pressão, marcação permanente das matérias resultantes e enterramento num aterro autorizado;

d) No caso de matérias de categoria 1 referidas na alínea f) do artigo 8.º, eliminadas por enterramento num aterro autorizado;

e) Utilizadas como combustível com ou sem processamento prévio; ou

f) Utilizadas para o fabrico dos produtos derivados referidos nos artigos 33.º, 34.º e 36.º e colocadas no mercado em conformidade com os referidos artigos.

Artigo 13.º

Eliminação e utilização de matérias de categoria 2

As matérias de categoria 2 são:

a) Eliminadas como resíduos por incineração:

i) directamente sem processamento prévio, ou

ii) após processamento, por esterilização sob pressão se a autoridade competente assim o exigir, e marcação permanente das matérias resultantes;

b) Recuperadas ou eliminadas por co-incineração, caso as matérias de categoria 2 sejam resíduos:

i) directamente sem processamento prévio, ou

ii) após processamento, por esterilização sob pressão se a autoridade competente assim o exigir, e marcação permanente das matérias resultantes;

c) Eliminadas num aterro autorizado, após esterilização sob pressão e marcação permanente das matérias resultantes;

▼B

d) Utilizadas para o fabrico de fertilizantes orgânicos ou de correctivos orgânicos do solo, destinadas à colocação no mercado de acordo com o artigo 32.º, após esterilização sob pressão, se necessário, e marcação permanente das matérias resultantes;

e) Compostadas ou transformadas em biogás:

i) no seguimento de um processamento de esterilização sob pressão e marcação permanente das matérias resultantes, ou

ii) no caso do chorume, do aparelho digestivo e seu conteúdo, do leite, dos produtos à base de leite e do colostro, dos ovos e ovoprodutos que a autoridade competente não considerar que apresentam um risco de propagação de uma doença grave transmissível, após ou sem processamento prévio;

f) Aplicadas na terra sem transformação no caso do chorume, do conteúdo do aparelho digestivo, separado do aparelho digestivo, do leite, dos produtos à base de leite e do colostro, que a autoridade competente não considerar que apresentam um risco de propagação de uma doença grave transmissível;

g) No caso de matérias provenientes de animais aquáticos, ensiladas, compostadas ou transformadas em biogás;

h) Utilizadas como combustível com ou sem processamento prévio; ou

i) Utilizadas para o fabrico dos produtos derivados referidos nos artigos 33.º, 34.º e 36.º e colocadas no mercado em conformidade com os referidos artigos.

Artigo 14.º

Eliminação e utilização de matérias de categoria 3

As matérias de categoria 3 são:

a) Eliminadas como resíduos por incineração, com ou sem processamento prévio;

b) Recuperadas ou eliminadas por co-incineração com ou sem processamento prévio, caso as matérias de categoria 3 sejam resíduos;

c) Eliminadas num aterro autorizado, após processamento;

d) Objecto de processamento, excepto no caso de matérias de categoria 3 que se alteraram através de decomposição ou deterioração, de forma a apresentar um risco inaceitável para a saúde pública ou animal, através do referido produto, e utilizadas:

i) para o fabrico de alimentos para a alimentação de animais de criação, à excepção dos destinados à produção de peles com pêlo, destinados a colocação no mercado nos termos do artigo 31.º, excepto no caso de matérias referidas nas alíneas n), o) e p) do artigo 10.º,

ii) para o fabrico de alimentos para animais destinados à produção de peles com pêlo, destinados à colocação no mercado nos termos do artigo 36.º,

iii) para o fabrico de alimentos para animais de companhia, destinados à colocação no mercado nos termos do artigo 35.º, ou

▼B

iv) para o fabrico de fertilizantes orgânicos ou de correctivos orgânicos do solo, destinados à colocação no mercado nos termos do artigo 32.º;

e) Utilizadas para o fabrico de alimentos crus para animais de companhia destinados à colocação no mercado nos termos do artigo 35.º;

f) Compostadas ou transformadas em biogás:

g) No caso de matérias provenientes de animais aquáticos, ensiladas, compostadas ou transformadas em biogás;

▼C2

h) No caso de conchas de moluscos ou carapaças de crustáceos, com exceção das referidas na alínea f) do n.º 2 do artigo 2.º, e de cascas de ovo utilizadas em condições determinadas pela autoridade competente que previnem riscos para a saúde pública e animal;

▼B

i) Utilizadas como combustível com ou sem processamento prévio;

j) Utilizadas para o fabrico dos produtos derivados referidos nos artigos 33.º, 34.º e 36.º e colocadas no mercado em conformidade com os referidos artigos;

k) No caso dos restos de cozinha referidos na alínea p) do artigo 10.º, processados por esterilização sob pressão, ou pelos métodos de processamento referidos no artigo 15.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea b), ou compostados ou transformados em biogás; ou

l) Aplicadas na terra sem processamento no caso do leite cru, do colostro e dos produtos derivados que a autoridade competente considere não constituírem um risco de propagação de uma doença grave transmissível através dos produtos aos seres humanos ou aos animais.

Artigo 15.º

Medidas de execução

1. Podem ser estabelecidas medidas de execução da presente secção em relação ao seguinte:

a) Condições especiais para o manuseamento a bordo e a eliminação de matérias derivadas da evisceração de peixes a bordo que revelem sinais de doença transmissível a seres humanos, incluindo os parasitas;

b) Métodos de processamento de subprodutos animais, com excepção da esterilização sob pressão, em particular no que respeita aos parâmetros a aplicar para esses métodos de processamento, em particular de tempo, temperatura, pressão e dimensão das partículas;

c) Parâmetros da transformação de subprodutos animais, incluindo restos de cozinha, em biogás ou composto;

d) Condições para a incineração e co-incineração de subprodutos animais e produtos derivados;

▼B

e) Condições para a combustão de subprodutos animais e produtos derivados;

f) Condições para a produção e manuseamento dos subprodutos animais referidos na alínea c) do artigo 10.º;

g) Ensilagem de matérias provenientes de animais aquáticos;

h) Marcação permanente dos subprodutos animais;

i) Aplicação na terra de certos subprodutos animais, fertilizantes orgânicos e correctivos orgânicos do solo;

j) Utilização de certos subprodutos animais na alimentação de animais de criação; e

k) Definição do nível de risco para a saúde pública ou animal, no que diz respeito a certas matérias, que é considerado como inaceitável, tal como referido na alínea d) do artigo 14.º.

Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 52.º.

2. Na pendência da aprovação de regras referidas:

a) Nas alíneas c), f) e g) do primeiro parágrafo do n.º 1, os Estados-Membros podem aprovar ou manter regras nacionais para:

   i) a produção e manipulação dos subprodutos animais referidos na alínea c) do artigo 10.º,

   ii) a transformação de subprodutos animais referidos na alínea p) do artigo 10.º, e

   iii) a ensilagem de matérias provenientes de animais aquáticos;

b) Na alínea a) do primeiro parágrafo do n.º 1, os subprodutos animais referidos nessa alínea podem ser eliminados no mar, sem prejuízo da legislação comunitária no domínio do ambiente.

Secção 3

Derrogações

Artigo 16.º

Derrogações

Não obstante o disposto nos artigos 12.º, 13.º e 14.º, os subprodutos animais podem ser:

a) No caso dos subprodutos animais referidos no artigo 15.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea a), manipulados e eliminados de acordo com as condições especiais estabelecidas em conformidade com essa alínea;

b) Utilizados na investigação e outros fins específicos nos termos do artigo 17.º;

c) No caso dos subprodutos animais referidos no artigo 18.º, utilizados para fins especiais de alimentação animal em conformidade com aquele artigo;

d) No caso dos subprodutos animais referidos no artigo 19.º, eliminados em conformidade com aquele artigo;

▼B

e) Eliminados ou utilizados de acordo com métodos alternativos autorizados nos termos do artigo 20.º, com base em parâmetros que podem incluir a esterilização sob pressão ou outros requisitos do presente regulamento ou das suas regras de execução;

f) No caso de matérias de categoria 2 e categoria 3, e se autorizado pela autoridade competente, utilizados na preparação e na aplicação na terra das preparações biodinâmicas, tal como referidas na alínea c) do n.º 1 do artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007;

g) No caso de matérias de categoria 3, e se autorizado pela autoridade competente, utilizados para alimentar animais de companhia;

h) No caso das matérias de subprodutos animais, excepto matérias de categoria 1, que aparecem durante uma intervenção cirúrgica em animais vivos ou durante o parto de animais numa exploração e, se autorizado pela autoridade competente, eliminados na referida exploração agrícola.

Artigo 17.º

Investigação e outros fins específicos

1. A autoridade competente pode, em derrogação ao disposto nos artigos 12.º, 13.º e 14.º, autorizar a utilização de subprodutos animais e produtos derivados para exposições, actividades artísticas e para fins de diagnóstico, educativos ou de investigação em condições que garantam o controlo dos riscos para a saúde pública e animal.

Estas condições incluem:

a) A proibição de qualquer utilização subsequente dos subprodutos animais ou produtos derivados para outros fins; e

b) A obrigação de eliminar os subprodutos animais ou produtos derivados com segurança ou de os reexpedir para o seu local de origem, se for o caso.

2. No caso de riscos para a saúde pública e animal que exigem a aprovação de medidas para todo o território da Comunidade, em particular no caso de riscos emergentes, podem ser estabelecidas condições harmonizadas para a importação e utilização de subprodutos animais e produtos derivados referidos no n.º 1. Tais condições podem incluir requisitos em relação à armazenamento, embalagem, identificação, transporte e eliminação.

Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 artigo 52.º.

▼B

Artigo 18.º

Fins especiais de alimentação animal

1. A autoridade competente pode, em derrogação ao disposto nos artigos 13.º e 14.º, autorizar, em condições que garantam o controlo dos riscos para a saúde pública e animal, a recolha e utilização de matérias de categoria 2, desde que sejam provenientes de animais que não tenham sido abatidos, nem tenham morrido em resultado de uma doença transmissível ao homem ou aos animais, e de matérias de categoria 3 para a alimentação de:

a) Animais de jardim zoológico;

b) Animais de circo;

c) Répteis e aves de rapina, que não sejam animais de jardim zoológico ou de circo;

d) Animais destinados à produção de peles com pêlo;

e) Animais selvagens;

f) Cães provenientes de canis ou matilhas reconhecidos;

g) Cães e gatos em abrigos;

h) Culturas de larvas e vermes para isco.

2. A autoridade competente pode autorizar, em derrogação ao disposto no artigo 12.º, e em conformidade com as condições estabelecidas nos termos do n.º 3 do presente artigo:

a) A alimentação com matérias de categoria 1 referidas na subalínea ii) da alínea b) do artigo 8.º e com matérias provenientes de animais de jardim zoológico para a alimentação de animais de jardim zoológico; e

b) A alimentação com matérias de categoria 1 referidas na subalínea ii) da alínea b) do artigo 8.º de espécies em vias de extinção ou protegidas de aves necrófagas e de outras espécies que vivam no seu habitat natural, para a promoção da biodiversidade.

3. Podem ser estabelecidas medidas de execução do presente artigo em relação ao seguinte:

a) As condições de acordo com as quais a recolha e utilização referidas no n.º 1 possam ser autorizadas no que diz respeito ao movimento, armazenamento e utilização de matérias de categoria 2 e de categoria 3 na alimentação animal, incluindo no caso de riscos emergentes; e

b) As condições em que, em determinados casos em derrogação à obrigação estabelecida no n.º 1 do artigo 21.º, a alimentação de animais com matérias de categoria 1, referida no n.º 2 do presente artigo, possa ser autorizada, incluindo:

   i) as espécies em vias de extinção ou protegidas de aves necrófagas e outras espécies em determinados Estados-Membros que podem ser alimentadas com tais matérias,

   ii) as medidas de prevenção de riscos para a saúde pública e animal.

▼B

Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 52.º.

Artigo 19.º

Recolha, transporte e eliminação

1. A autoridade competente pode, em derrogação aos artigos 12.º, 13.º, 14.º e 21.º autorizar a eliminação:

a) Por enterramento de animais de companhia e equídeos mortos;

b) Por queima ou enterramento no local ou por outros meios, sob a supervisão oficial, que impeçam a transmissão de riscos para a saúde pública e animal das matérias de categoria 1 referidas na subalínea v) da alínea a) do artigo 8.º e na subalínea ii) da alínea b) do artigo 8.º e de matérias de categoria 2 e de categoria 3 em áreas remotas;

c) Por queima ou enterramento no local ou por outros meios, sob a supervisão oficial, que previnam a transmissão de riscos para a saúde pública e animal, de matérias de categoria 1 referidas na subalínea ii) da alínea b) do artigo 8.º, de matérias de categoria 2 e de categoria 3 em áreas onde o acesso seja praticamente impossível ou onde o acesso seja apenas possível em circunstâncias que, por razões geográficas ou climáticas ou devido a uma catástrofe natural, coloquem riscos para a saúde e segurança do pessoal que realiza a recolha ou onde o acesso requeira a utilização de meios de recolha desproporcionados;

d) Por outros meios que não a queima ou o enterramento no local, no caso das matérias de categoria 2 e de categoria 3 que não constituam um risco para a saúde pública e animal, sempre que as quantidades de matérias não excedam, por semana, um determinado volume, definido em conformidade com a natureza das actividades exercidas e das espécies de origem dos subprodutos animais em causa;

e) Por queima ou enterramento no local, em condições que impeçam a transmissão de riscos para a saúde pública e animal, dos subprodutos animais, com excepção das matérias de categoria 1 referidas na subalínea i) da alínea a) do artigo 8.º, em caso de surto de uma doença notificável se o transporte até à instalação mais próxima aprovada para o tratamento ou eliminação de subprodutos animais aumente o perigo de propagação de riscos sanitários ou, em caso de um surto generalizado de uma doença epizoótica, implique que sejam excedidas as capacidades de eliminação de tais instalações; e

f) Por queima ou enterramento no local, em condições que impeçam a transmissão de riscos para a saúde pública e animal, de abelhas e de subprodutos da apicultura.

2. A população animal de uma espécie específica em áreas remotas referidas na alínea b) do n.º 1 não pode exceder uma percentagem máxima da população animal desta espécie no Estado-Membro em causa.

▼B

3. Os Estados-Membros disponibilizam igualmente à Comissão informações sobre:

a) As áreas que classificam de remotas para efeitos de aplicação da alínea b) do n.º 1 e as razões que levaram a essa classificação, bem como informação actualizada relativa a qualquer alteração a essa classificação; e

b) A utilização dada às autorizações previstas nas alíneas c) e d) do n.º 1, em relação às matérias de categoria 1 e de categoria 2.

4. São estabelecidas medidas de execução do presente artigo em relação ao seguinte:

a) As condições destinadas a garantirem o controlo de riscos para a saúde pública e animal na eventualidade de queima e enterramento no local;

b) A percentagem máxima da população animal, tal como referido no n.º 2;

c) O volume dos subprodutos animais, em função da natureza das actividades e das espécies de origem, tal como referido na alínea d) do n.º 1; e

d) A lista de doenças referida na alínea e) do n.º 1;

Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 52.º.

Secção 4

Métodos alternativos

Artigo 20.º

Autorização de métodos alternativos

1. O procedimento de autorização de um método alternativo de utilização ou eliminação de subprodutos animais ou produtos derivados pode ser iniciado pela Comissão ou, no seguimento de um pedido, por um Estado-Membro ou por uma parte interessada que pode representar diversas partes interessadas.

2. As partes interessadas enviam os seus pedidos à autoridade competente do Estado-Membro onde pretendem utilizar o método alternativo.

A autoridade competente avalia num prazo de dois meses a contar da recepção de um pedido completo se este cumpre o modelo normalizado para pedidos referido no n.º 10.

3. A autoridade competente envia os pedidos dos Estados-Membros e das partes interessadas, conjuntamente com um relatório sobre a sua avaliação à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) e dos mesmos informa a Comissão.

4. Quando a Comissão dá início ao procedimento de autorização, envia um relatório sobre a sua avaliação à AESA.

▼B

5. A AESA avalia, no prazo de seis meses a contar da recepção de um pedido completo, se o método submetido assegura que os riscos para a saúde pública ou animal são:

a) Controlados de forma a evitar a sua proliferação antes da eliminação em conformidade com o presente regulamento ou as suas regras de execução; ou

b) Reduzidos a um grau que seja, pelo menos, para a categoria em questão de subprodutos animais, equivalente ao dos métodos de processamento estabelecidos nos termos do artigo 15.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea b).

A AESA emite um parecer sobre o pedido apresentado.

6. Nos casos devidamente justificados em que a AESA solicita informações complementares ao requerente, o prazo previsto no n.º 5 pode ser prorrogado.

A AESA decide, após consulta da Comissão ou do requerente, de um prazo para apresentar estas informações e informa a Comissão e o requerente, se for adequado, do prazo suplementar necessário.

7. Quando o requerente tenciona apresentar informações complementares por sua iniciativa, deve transmiti-las directamente à AESA.

Nesse caso, o período previsto no n.º 5 não é prorrogado.

8. A AESA transmite o seu parecer à Comissão, ao requerente e à autoridade competente do Estado-Membro em causa.

9. No prazo de três meses a contar da recepção do parecer da AESA e tendo em conta esse parecer, a Comissão informa o requerente da medida proposta a aprovar nos termos do n.º 11.

10. É aprovado, pelo procedimento consultivo a que se refere o n.º 2 do artigo 52.º, um modelo normalizado para os pedidos relativos aos métodos alternativos.

11. Na sequência da recepção do parecer da AESA, são aprovadas as seguintes medidas:

a) Uma medida que autorize um método alternativo de utilização ou eliminação de subprodutos animais ou produtos derivados; ou

b) Uma medida que rejeite a autorização de tal método alternativo.

Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 52.º.

▼B

TÍTULO II

OBRIGAÇÕES DOS OPERADORES

CAPÍTULO I

Obrigações gerais

Secção 1

Recolha, transporte e rastreabilidade

Artigo 21.º

Recolha e identificação no que respeita à categoria e ao transporte

1. Os operadores recolhem, identificam e transportam, sem demora injustificada, os subprodutos animais em condições que impeçam riscos para a saúde pública e animal.

2. Os operadores asseguram que os subprodutos animais e os produtos derivados são acompanhados durante o transporte por um documento comercial ou, sempre que exigido pelo presente regulamento ou se tiver sido aprovada uma medida nos termos do n.º 6, por um certificado sanitário.

Em derrogação do disposto no primeiro parágrafo, a autoridade competente pode autorizar o transporte de chorume entre dois pontos localizados na mesma exploração agrícola ou entre explorações agrícolas e utilizadores de chorume no mesmo Estado-Membro sem um documento comercial ou certificado sanitário.

3. Os documentos comerciais e certificados sanitários que acompanham subprodutos animais ou produtos derivados durante o transporte incluem, no mínimo, informação sobre a origem, o destino e a quantidade de tais produtos e uma descrição dos mesmos e da sua marcação, quando esta for exigida pelo presente regulamento.

Contudo, relativamente aos subprodutos animais e produtos derivados transportados no território de um Estado-Membro, a autoridade competente do Estado-Membro em causa pode autorizar a transmissão das informações referidas no primeiro parágrafo mediante um sistema alternativo.

4. Os operadores recolhem, transportam e eliminam os restos de cozinha de categoria 3, em conformidade com as medidas nacionais previstas no artigo 13.º da Directiva 2008/98/CE.

5. São estabelecidas as seguintes medidas pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 52.º:

a) Modelos para documentos comerciais que têm de acompanhar os subprodutos animais durante o transporte; e

b) Modelos para certificados sanitários e as condições aplicáveis ao modo como têm de acompanhar os subprodutos animais e produtos derivados durante o transporte.

▼B

6. Podem ser estabelecidas medidas de execução do presente artigo em relação ao seguinte:

a) Casos em que seja exigido um certificado sanitário tendo em conta o nível de risco para a saúde pública e animal decorrente de certos produtos derivados;

b) Casos em que, em derrogação do primeiro parágrafo do n.º 2 e tendo em conta o baixo nível de risco para a saúde pública e animal decorrente de certos subprodutos animais e produtos derivados, o transporte dos produtos derivados pode ter lugar sem os documentos ou certificados referidos nesse número;

c) Requisitos para a identificação, incluindo a rotulagem, e para a separação das diferentes categorias dos subprodutos animais durante o transporte; e

d) Condições para prevenir riscos para a saúde pública e animal da recolha e do transporte de subprodutos animais, incluindo condições para o transporte seguro desses produtos no que diz respeito a contentores, veículos e material de embalagem.

Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 52.º.

Artigo 22.º

Rastreabilidade

1. Os operadores que enviem, transportem ou recepcionem subprodutos animais ou produtos derivados mantêm um registo das remessas e dos respectivos documentos comerciais ou certificados sanitários.

Contudo, o primeiro parágrafo não se aplica quando uma autorização para transportar subprodutos animais ou produtos derivados sem documentos comerciais ou certificados sanitários for concedida de acordo com o segundo parágrafo do n.º 2 do artigo 21.º ou com as medidas de execução aprovadas nos termos da alínea b) do n.º 6 do artigo 21.º.

2. Os operadores a que se refere o n.º 1 devem dispor de sistemas e procedimentos para identificar:

a) Os outros operadores aos quais os seus subprodutos animais ou produtos derivados foram fornecidos; e

b) Os operadores que os forneceram.

Essas informações são facultadas às autoridades competentes, a pedido destas.

3. Podem ser aprovadas medidas de execução do presente artigo pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 52.º, em especial em relação ao seguinte:

a) Informações a disponibilizar às autoridades competentes;

▼B

b) Período durante o qual essas informações devem ser mantidas.

Secção 2

Registo e aprovação

Artigo 23.º

Registo de operadores, estabelecimentos e instalações

1. Com vista ao registo, os operadores devem:

a) Antes de iniciar as operações, notificar a autoridade competente de quaisquer estabelecimentos ou instalações sob o seu controlo que estejam activos em qualquer fase da produção, transporte, manuseamento, tratamento, processamento, armazenamento, colocação no mercado, distribuição, utilização ou eliminação de subprodutos animais e produtos derivados;

b) Fornecer à autoridade competente informações sobre:

i) a categoria de subprodutos animais ou produtos derivados sob o seu controlo,

ii) a natureza das operações executadas que utilizam subprodutos animais ou produtos derivados como matéria-prima.

2. Os operadores devem facultar à autoridade competente informações actualizadas sobre quaisquer estabelecimentos ou instalações sob o seu controlo indicados na alínea a) do n.º 1, incluindo quaisquer alterações significativas das suas actividades, como o encerramento de qualquer estabelecimento ou instalação existente.

3. Podem ser aprovadas regras pormenorizadas sobre o registo referido no n.º 1 pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 52.º.

4. Em derrogação do disposto no n.º 1, não é exigida a notificação com vista ao registo de actividades em relação às quais os estabelecimentos que produzem subprodutos animais tenham já sido aprovados ou registados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 852/2004 ou o Regulamento (CE) n.º 853/2004; e no caso de actividades em relação às quais os estabelecimentos ou instalações tenham já sido aprovados nos termos do artigo 24.º do presente regulamento.

Aplica-se a mesma derrogação às actividades que envolvem a produção de subprodutos animais exclusivamente no local, executadas em explorações agrícolas ou outras instalações nas quais os animais são mantidos, criados ou objecto de cuidados.

Artigo 24.º

Aprovação de estabelecimentos e instalações

1. Os operadores asseguram que os estabelecimentos ou instalações sob o seu controlo sejam aprovados pela autoridade competente, nos casos em que esses estabelecimentos ou instalações realizem uma ou várias das seguintes actividades:

a) Processamento de subprodutos animais por esterilização sob pressão, pelos métodos de processamento referidos no artigo 15.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea b), ou por métodos alternativos autorizados de acordo com o artigo 20.º;

▼B

b) Eliminação, como resíduos, pela incineração de subprodutos animais e produtos derivados, excepto os estabelecimentos ou instalações que tenham uma licença para funcionar em conformidade com a Directiva 2000/76/CE;

►C1 c) Eliminação ou recuperação, pela co-incineração, de subprodutos animais e produtos derivados, se forem resíduos, ◄ excepto os estabelecimentos ou instalações que tenham uma licença para funcionar em conformidade com a Directiva 2000/76/CE;

d) Utilização de subprodutos animais e produtos derivados como combustível para combustão;

e) Fabrico de alimentos para animais de companhia;

f) Fabrico de fertilizantes orgânicos e correctivos orgânicos do solo;

g) Transformação de subprodutos animais e/ou produtos derivados em biogás ou composto;

h) Manuseamento de subprodutos animais após a sua recolha, através de operações como a separação, desmancha, refrigeração, congelação, salga, remoção de couros e peles ou de matérias de risco especificadas;

i) Armazenamento de subprodutos animais;

j) Armazenamento de produtos derivados destinados a:

i) eliminação por deposição em aterro ou por incineração, recuperação ou eliminação através de co-incineração,

ii) utilização como combustível para combustão,

iii) utilização como alimentos para animais, excepto os estabelecimentos ou instalações aprovados ou registados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 183/2005;

iv) utilização como fertilizantes orgânicos e correctivos orgânicos do solo, excepto o armazenamento num local de aplicação directa.

2. A aprovação referida no n.º 1 deve especificar se o estabelecimento ou a instalação estão aprovados para operações com subprodutos animais e/ou produtos derivados:

a) De uma categoria específica referida nos artigos 8.º, 9.º ou 10.º; ou

b) De mais de uma categoria referida nos artigos 8.º, 9.º ou 10.º, indicando se tais operações são realizadas:

i) permanentemente em condições de separação rigorosa que impeçam quaisquer riscos para a saúde pública e animal, ou

ii) temporariamente em condições que impeçam a contaminação, em resposta a uma falta de capacidade para tais produtos devida:

— a um surto generalizado de uma doença epizoótica, ou

— a outras circunstâncias extraordinárias e imprevistas.

▼B

Artigo 25.º

Regras gerais de higiene

1. Os operadores asseguram que os estabelecimentos ou instalações sob o seu controlo que realizem as actividades referidas nas alíneas a) e h) do n.º 1 do artigo 24.º:

a) Sejam construídos de forma a permitir a sua limpeza e desinfecção eficazes e, se for caso disso, que a construção de vários pavimentos facilite o escoamento de líquidos;

b) Tenham acesso a instalações adequadas de higiene pessoal, como instalações sanitárias, vestiários e lavabos para o pessoal;

c) Disponham de meios adequados de protecção contra animais nocivos, como insectos, roedores e aves;

d) Mantenham as instalações e o equipamento em boas condições e assegurem que o equipamento de medição seja calibrado regularmente; e

e) Disponham de meios adequados para a limpeza e desinfecção dos contentores e veículos utilizados para evitar riscos de contaminação.

2. Todas as pessoas que trabalham no estabelecimento ou instalação referidos no n.º 1 devem usar vestuário adequado, limpo e, se for necessário, de protecção.

Quando tal for apropriado em determinado estabelecimento ou instalação:

a) As pessoas que trabalham no sector sujo não podem penetrar no sector limpo sem terem previamente mudado de vestuário e calçado de trabalho ou sem os terem desinfectado;

b) Os equipamentos e utensílios não podem ser deslocados do sector sujo para o sector limpo sem terem sido previamente limpos e desinfectados; e

c) O operador institui um procedimento relativo à deslocação de pessoas, a fim de controlar a respectiva circulação e definir a correcta utilização de pedilúvios e de dispositivos de desinfecção das rodas.

3. Nos estabelecimentos ou instalações que realizem as actividades referidas na alínea a) do n.º 1 do artigo 24.º:

a) Os subprodutos animais são manuseados de forma a evitar riscos de contaminação;

b) Os subprodutos animais são processados o mais rapidamente possível. Após o processamento, os produtos derivados são manuseados e armazenados de forma a evitar riscos de contaminação;

c) Se for caso disso, durante qualquer processamento aplicado a subprodutos animais e produtos derivados, todas as partes do subproduto animal e produtos derivados são tratadas a uma determinada temperatura por um determinado período de tempo e são evitados riscos de recontaminação;

▼B

d) Os operadores controlam regularmente os parâmetros aplicáveis (nomeadamente a temperatura, a pressão, o tempo e a dimensão das partículas) através de dispositivos automáticos, se for o caso;

e) São instituídos e documentados procedimentos de limpeza para todas as partes dos estabelecimentos ou instalações;

Artigo 26.º

Manipulação dos subprodutos animais nas empresas do sector alimentar

1. O tratamento, processamento ou armazenamento dos subprodutos animais nos estabelecimentos e instalações aprovados ou registados nos termos do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 853/2004 ou do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004 são realizados em condições que impeçam a contaminação cruzada e, se for o caso, numa parte específica do estabelecimento ou instalação dedicada a esse efeito.

2. As matérias-primas para a produção de gelatina e colagénio não destinados ao consumo humano podem ser armazenadas, tratadas ou processadas nos estabelecimentos especificamente autorizados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 853/2004, anexo III, secção XIV, capítulo I, ponto 5, e secção XV, capítulo I, ponto 5, desde que o risco de transmissão de doenças seja impedido pela segregação entre essas matérias-primas e as destinadas ao fabrico de produtos de origem animal.

3. Os n.os 1 e 2 aplicam-se sem prejuízo de requisitos mais específicos previstos na legislação veterinária da Comunidade.

Artigo 27.º

Medidas de execução

São estabelecidas medidas de execução da presente secção e da secção I do presente capítulo em relação ao seguinte:

a) Requisitos em matéria de infra-estruturas e equipamento aplicáveis aos estabelecimentos e instalações;

b) Requisitos em matéria de higiene aplicáveis a todos os tipos de manipulação de subprodutos animais e produtos derivados, incluindo medidas que modifiquem os requisitos em matéria de higiene para os estabelecimentos e instalações referidos no n.º 1 do artigo 25.º;

c) Condições e requisitos técnicos para a manipulação, tratamento, transformação, processamento e armazenamento de subprodutos animais ou produtos derivados e condições para o tratamento de águas residuais;

d) Provas a apresentar pelo operador para efeitos de validação do tratamento, transformação e processamento de subprodutos animais ou produtos derivados, no que se refere à sua capacidade para prevenir riscos para a saúde pública e animal;

e) Condições para a manipulação de subprodutos animais ou produtos derivados de mais de uma categoria referida nos artigos 8.º, 9.º ou 10.º no mesmo estabelecimento ou instalação:

   i) sempre que tais operações sejam realizadas separadamente,

▼B

ii) sempre que tais operações sejam realizadas temporariamente em determinadas circunstâncias;

f) Condições para a prevenção de contaminação cruzada quando os subprodutos animais forem armazenados, tratados ou processados numa parte específica do estabelecimento ou instalação referida no artigo 26.º;

g) Parâmetros de transformação normalizados para instalações de biogás e compostagem;

h) Requisitos aplicáveis à incineração ou co-incineração nas instalações de elevada e de baixa capacidade referidas nas alíneas b) e c) do n.º 1 do artigo 24.º; e

i) Requisitos aplicáveis à combustão dos subprodutos animais e produtos derivados referida na alínea d) do n.º 1 do artigo 24.º.

Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 52.º.

Secção 3

Controlos internos e análise de risco e dos pontos de controlo críticos

Artigo 28.º

Controlos internos

Os operadores põem em vigor, aplicam e mantêm controlos internos nos seus estabelecimentos ou instalações a fim de verificarem a conformidade com o presente regulamento. Além disso, asseguram que nenhum subproduto animal ou produto derivado relativamente ao qual haja suspeitas ou a certeza de não cumprir o presente regulamento deixe o estabelecimento ou instalação, a menos que se destine à eliminação.

Artigo 29.º

Análise de risco e pontos de controlo críticos

1. Os operadores que exerçam uma das seguintes actividades põem em vigor, aplicam e mantêm um procedimento escrito permanente ou procedimentos com base nos princípios de análise de risco e dos pontos de controlo críticos (princípios HACCP) para:

a) Processamento de subprodutos animais;

b) Transformação de subprodutos animais em biogás e composto;

c) Manipulação e armazenamento de mais de uma categoria de subprodutos animais ou produtos derivados no mesmo estabelecimento ou instalação;

d) Produção de alimentos para animais de companhia.

2. Os operadores especificados no n.º 1 devem, nomeadamente:

a) Identificar quaisquer perigos que devam ser evitados, eliminados ou reduzidos para níveis aceitáveis;

▼B

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 de controlo críticos, que separem a aceitabilidade da não aceitabilidade, com vista à prevenção, eliminação ou redução dos perigos identificados;

d) Estabelecer e aplicar processos eficazes de vigilância nos pontos de controlo críticos;

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

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

g) Criar documentos e registos proporcionais à natureza e às dimensões das empresas, 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 da produção, processamento, armazenamento ou distribuição, os operadores devem rever os seus procedimentos e introduzir as alterações necessárias.

4. Podem ser aprovadas medidas destinadas a facilitar a execução do presente artigo pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 52.º.

Artigo 30.º

Guias nacionais de boas práticas

1. Quando necessário, as autoridades competentes devem encorajar o desenvolvimento, a difusão e a utilização voluntária de guias nacionais de boas práticas, nomeadamente para a aplicação dos princípios HACCP nos termos do artigo 29.º. Os operadores podem utilizar esses guias numa base voluntária.

2. A autoridade competente avalia os guias nacionais para assegurar que:

a) Foram desenvolvidos em consulta com representantes das partes cujos interesses podem ser substancialmente afectados e foram difundidos por sectores de operadores; e

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

CAPÍTULO II

Colocação no mercado

Secção 1

Subprodutos animais e produtos derivados para a alimentação de animais de criação, à excepção dos destinados à produção de peles com pêlo

Artigo 31.º

Colocação no mercado

1. Os subprodutos animais e os produtos derivados destinados à alimentação de animais de criação, à excepção dos destinados à produção de peles com pêlo, só podem ser colocados no mercado se:

▼B

a) Forem de matérias de categoria 3 ou delas derivarem, com excepção das matérias referidas nas alíneas n), o) e p) do artigo 10.º;

b) Tiverem sido colhidos ou processados, consoante o caso, em conformidade com as condições de esterilização sob pressão ou outras condições destinadas a prevenir riscos para a saúde pública e animal, em conformidade com as medidas aprovadas nos termos do artigo 15.º e quaisquer medidas que forem estabelecidas nos termos do n.º 2 do presente artigo; e

c) Forem provenientes de estabelecimentos ou instalações aprovados ou registados, consoante o caso, ao subproduto animal ou produto derivado em causa.

2. Podem ser estabelecidas medidas de execução do presente artigo em relação às condições de saúde pública e animal para a recolha, o processamento e tratamento de subprodutos animais e produtos derivados referidos no n.º 1.

Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 52.º.

Secção 2

Fertilizantes orgânicos e correctivos orgânicos dos solos

Artigo 32.º

Colocação no mercado e utilização

1. Os fertilizantes orgânicos e correctivos orgânicos do solo podem ser colocados no mercado e utilizados desde que:

a) Sejam derivados de matérias de categoria 2 e de categoria 3;

b) Tenham sido produzidos em conformidade com as condições de esterilização sob pressão ou com outras condições destinadas a prevenir riscos para a saúde pública e animal, em conformidade com os requisitos estabelecidos nos termos do artigo 15.º e quaisquer outras medidas que forem estabelecidas nos termos do n.º 3 do presente artigo;

c) Sejam provenientes de estabelecimentos ou instalações aprovados ou registados, consoante o caso; e

d) No caso de farinha de carne e ossos derivada de matérias de categoria 2 e proteínas animais transformadas, destinada a ser utilizada como ou em fertilizantes orgânicos e correctivos orgânicos do solo, sejam misturados com um componente por forma a excluir uma utilização posterior da mistura para fins de alimentação animal e marcados quando necessário por medidas aprovadas nos termos do n.º 3.

Além disso, os resíduos da digestão derivados da transformação em biogás ou composto podem ser colocados no mercado e utilizados como fertilizantes orgânicos ou correctivos do solo.

Os Estados-Membros podem aprovar ou manter regras nacionais que imponham condições adicionais ou limitem a utilização dos fertilizantes orgânicos e de correctivos orgânicos do solo, desde que tais regras sejam justificadas por motivos de protecção da saúde pública e animal.

▼B

2. Em derrogação do disposto na alínea d) do n.º 1, não é exigida a mistura das matérias cuja utilização para fins de alimentação animal esteja excluída devido à sua composição ou embalagem.

3. Podem ser estabelecidas medidas de execução do presente artigo em relação ao seguinte:

a) Condições de saúde pública e animal para a produção e utilização dos fertilizantes orgânicos e de correctivos orgânicos do solo;

b) Componentes ou substâncias para a marcação de fertilizantes orgânicos ou de correctivos orgânicos do solo;

c) Componentes para misturar com os fertilizantes orgânicos ou de correctivos orgânicos do solo;

d) Condições suplementares, como os métodos a utilizar para a marcação e as proporções mínimas a observar ao preparar a mistura, a fim de excluir a utilização de tais fertilizantes ou correctivos orgânicos do solo para fins de alimentação de animais; e

e) Casos em que a composição ou embalagem permita que as matérias sejam dispensadas da obrigação de mistura.

Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 52.º.

Secção 3

Produtos derivados regulados por outra legislação comunitária

Artigo 33.º

Colocação no mercado

Os operadores podem colocar no mercado os seguintes produtos derivados:

a) Produtos cosméticos, na acepção do n.º 1 do artigo 1.º da Directiva 76/768/CEE;

b) Dispositivos medicinais implantáveis activos, na acepção da alínea c) do n.º 2 do artigo 1.º da Directiva 90/385/CEE;

c) Dispositivos médicos, na acepção da alínea a) do n.º 2 do artigo 1.º da Directiva 93/42/CEE;

d) Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, na acepção da alínea b) do n.º 2 do artigo 1.º da Directiva 98/79/CE;

e) Medicamentos veterinários, na acepção do n.º 2 do artigo 1.º da Directiva 2001/82/CE;

f) Medicamentos, na acepção do n.º 2 do artigo 1.º da Directiva 2001/83/CE.

▼B

Artigo 34.º

Fabrico

1. A importação, recolha e circulação de subprodutos animais e produtos derivados destinados a estabelecimentos ou instalações para o fabrico dos produtos derivados referidos no artigo 33.º e o fabrico desses produtos derivados são realizados em conformidade com a legislação comunitária referida nesse artigo.

As matérias não utilizadas de tais estabelecimentos ou instalações são eliminadas em conformidade com essa legislação.

2. No entanto, o presente regulamento aplica-se sempre que a legislação comunitária referida no artigo 33.º não estabeleça condições que controlem os riscos potenciais para a saúde pública e animal em conformidade com os objectivos do presente regulamento.

Secção 4

Outros produtos derivados

Artigo 35.º

Colocação no mercado de alimentos para animais de companhia

Os operadores podem colocar no mercado alimentos para animais de companhia desde que:

a) Os produtos sejam derivados:

   i) de matérias de categoria 3, com excepção das matérias referidas nas alíneas n), o) e p) do artigo 10.º,

   ii) no caso de alimentos importados para animais de companhia ou de alimentos para animais de companhia produzidos a partir de matérias importadas, de matérias de categoria 1 referidas na alínea c) do artigo 8.º, nas condições estabelecidas de acordo com a alínea a) do primeiro parágrafo do artigo 40.º, ou

   iii) no caso de alimentos crus para animais de companhia, de matérias referidas na alínea a) e nas subalíneas i) e ii) da alínea b) do artigo 10.º; e

b) Assegurem o controlo dos riscos para a saúde pública e animal através de um tratamento seguro nos termos do artigo 38.º, sempre que o abastecimento seguro nos termos do artigo 37.º não garanta controlo suficiente.

Artigo 36.º

Colocação no mercado de outros produtos derivados

Os operadores podem colocar no mercado produtos derivados, com excepção dos produtos referidos nos artigos 31.º, 32.º, 33.º e 35.º, desde que:

a) Esses produtos:

   i) não sejam destinados a utilização para a alimentação de animais de criação nem para aplicação na terra a partir da qual tais animais devem ser alimentados, ou

   ii) sejam destinados à alimentação de animais destinados à produção de peles com pêlo; e

▼B

b) Garantam o controlo dos riscos para a saúde pública e animal através:

i) do abastecimento seguro nos termos do artigo 37.º,

ii) do tratamento seguro nos termos do artigo 38.º, sempre que o abastecimento seguro não garanta controlo suficiente, ou

iii) da verificação de que os produtos só são utilizados para utilizações finais seguras nos termos do artigo 39.º sempre que o tratamento seguro não garanta controlo suficiente.

Artigo 37.º

Abastecimento seguro

1. O abastecimento seguro inclui a utilização de matérias:

a) Das quais não deriva nenhum risco inaceitável para a saúde pública e animal;

b) Que tenham sido recolhidas e transportadas do ponto de recolha até ao estabelecimento ou instalação de fabrico em condições que excluem riscos para a saúde pública e animal; ou

c) Que tenham importadas para a Comunidade e transportadas do primeiro ponto de entrada até ao estabelecimento ou instalação de fabrico em condições que excluem riscos para a saúde pública e animal.

2. Para efeitos de abastecimento seguro, os operadores fornecem documentação relativa aos requisitos do n.º 1, incluindo, se necessário, prova da segurança das medidas de biossegurança tomadas a fim de excluir riscos para a saúde pública e animal das matérias-primas.

Esses documentos são facultados à autoridade competente, a pedido desta.

No caso referido na alínea c) do n.º 1, as remessas são acompanhadas de um certificado sanitário correspondente a um modelo aprovado em conformidade com o procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 52.º.

Artigo 38.º

Tratamento seguro

O tratamento seguro inclui a aplicação às matérias utilizadas de um processo de fabrico que reduza a um nível aceitável os riscos para a saúde pública e animal das matérias utilizadas ou de outras substâncias resultantes do processo de fabrico.

Assegura-se que o produto derivado não constitui riscos inaceitáveis para a saúde pública e animal, em particular por meio de testes ao produto final.

▼B

Artigo 39.º

Utilizações finais seguras

As utilizações finais seguras incluem a utilização dos produtos derivados:

a) Em condições que não colocam um risco inaceitável para a saúde pública e animal; ou

b) Que podem constituir um risco para a saúde pública e animal, para fins específicos, desde que tal utilização seja justificada por objectivos estabelecidos na legislação comunitária, em particular em termos de protecção da saúde pública e animal.

Artigo 40.º

Medidas de execução

Podem ser estabelecidas medidas de execução da presente secção em relação ao seguinte:

a) Condições para a colocação no mercado de alimentos importados para animais de companhia ou de alimentos para animais de companhia produzidos a partir de matérias importadas, de matérias de categoria 1 referidas na alínea c) do artigo 8.º;

b) Condições para o abastecimento e circulação seguros de matérias a utilizar em condições que excluem riscos para a saúde pública e animal;

c) Documentação referida no primeiro parágrafo do n.º 2 do artigo 37.º;

d) Parâmetros do processo de fabrico tal como referido no primeiro parágrafo do artigo 38.º, em especial no que respeita à aplicação dos tratamentos físicos ou químicos às matérias utilizadas;

e) Requisitos em matéria de ensaio aplicáveis ao produto final; e

f) Condições para a utilização segura dos produtos derivados que constituam um risco para a saúde pública ou animal.

Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 52.º.

CAPÍTULO III

Importação, trânsito e exportação

Artigo 41.º

Importação e trânsito

1. Os subprodutos animais e produtos derivados são importados para a Comunidade, ou enviados em trânsito através do seu território, em conformidade com:

a) Os requisitos relevantes do presente regulamento e respectivas medidas de execução para o subproduto animal ou produto derivado específico que sejam, pelo menos, tão rigorosos quanto os aplicáveis à produção e comercialização de tais subprodutos animais ou produtos derivados na Comunidade;

▼B

b) As condições reconhecidas como, pelo menos, equivalentes aos requisitos aplicáveis à produção e comercialização de tais subprodutos animais ou produtos derivados ao abrigo da legislação comunitária; ou

c) No caso dos subprodutos animais e produtos derivados referidos nos artigos 33.º, 35.º e 36.º, os requisitos estabelecidos nesses artigos.

As medidas referidas na alínea b) do primeiro parágrafo, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 52.º.

2. Em derrogação ao disposto no n.º 1, a importação e o trânsito:

a) De matérias de risco especificadas só podem efectuar-se em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 999/2001;

b) De subprodutos animais ou produtos derivados misturados ou contaminados com qualquer resíduo definido como perigoso na Decisão 2000/532/CE só podem efectuar-se sob condição do cumprimento dos requisitos do Regulamento (CE) n.º 1013/2006;

c) De matérias de categoria 1, de categoria 2 e produtos delas derivados, que não se destinem ao fabrico de produtos derivados referidos nos artigos 33.º, 35.º e 36.º, só podem efectuar-se se as regras para a sua importação forem aprovadas nos termos da alínea a) do n.º 2 do artigo 42.º;

d) De subprodutos animais e produtos derivados destinados aos fins referidos no n.º 1 do artigo 17.º são efectuados em conformidade com medidas nacionais que garantem o controlo dos riscos para a saúde pública e animal na pendência da aprovação das condições harmonizadas referidas no n.º 2 do artigo 17.º.

3. No caso da importação e trânsito de matérias de categoria 3 e produtos delas derivados, são estabelecidos os requisitos relevantes referidos na alínea a) do primeiro parágrafo do n.º 1.

Esses requisitos podem especificar que as remessas:

a) Devem ser provenientes de um país terceiro ou parte de um país terceiro enumerado de acordo com o n.º 4;

b) Devem ser provenientes de estabelecimentos ou instalações aprovados ou registados pela autoridade competente do país terceiro de origem e enumerados por essa autoridade para esse fim; e

c) Devem ser acompanhadas no ponto de entrada na Comunidade onde os controlos veterinários têm lugar por documentação, tal como um documento comercial ou um certificado sanitário, e, se for caso disso, uma declaração, que corresponda a um modelo elaborado nos termos da alínea d) do primeiro parágrafo do n.º 2 do artigo 42.º.

▼B

Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 52.º.

Na pendência da adopção dos requisitos referidos nas alíneas a) e c) do segundo parágrafo, os Estados-Membros especificam esses requisitos em medidas nacionais.

4. As listas de países terceiros ou partes de países terceiros a partir dos quais podem ser importados ou transitar através da Comunidade subprodutos animais ou produtos derivados são elaboradas pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 52.º, tendo, nomeadamente, em conta:

a) A legislação do país terceiro;

b) A organização da autoridade competente e dos seus serviços de inspecção no país terceiro, as competências atribuídas a esses serviços, a supervisão a que estão sujeitos e a autoridade de que dispõem para verificar eficazmente a aplicação da respectiva legislação;

c) As regras sanitárias efectivamente aplicadas à produção, fabrico, manuseamento, armazenamento e expedição dos produtos de origem animal destinados à Comunidade;

d) As garantias que o país terceiro pode dar quanto ao cumprimento das regras sanitárias aplicáveis;

e) A experiência adquirida com a comercialização do produto proveniente desse país terceiro e os resultados dos controlos de importação efectuados;

f) Os resultados de eventuais inspecções comunitárias no país terceiro;

g) O estatuto sanitário dos efectivos pecuários, dos outros animais domésticos e da fauna selvagem no país terceiro, atendendo, em especial, às doenças animais exóticas e a quaisquer aspectos relativos à situação sanitária geral no país passíveis de constituir um risco para a saúde pública ou a sanidade animal na Comunidade;

h) A regularidade e rapidez com a qual o país terceiro fornece informação sobre a existência de doenças animais infecciosas no seu território, em particular as doenças enumeradas no Código Sanitário dos Animais Terrestres e no Código Sanitário para os Animais Aquáticos da Organização Mundial da Saúde Animal;

i) As regulamentações relativas à prevenção e ao controlo de doenças animais infecciosas em vigor no país terceiro e a respectiva aplicação, incluindo as regras aplicáveis às importações de outros países terceiros.

As listas de estabelecimentos e instalações referidos na alínea b) do segundo parágrafo do n.º 3 são mantidas actualizadas, comunicadas à Comissão e aos Estados-Membros e disponibilizadas ao público.

▼B

Artigo 42.º

Medidas de execução

1. As medidas de execução do artigo 41.º que podem excluir os subprodutos animais ou produtos derivados fabricados em determinados estabelecimentos ou instalações da importação ou do trânsito a fim de proteger a saúde pública ou animal são aprovadas pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 52.º.

2. São estabelecidas outras medidas de execução do artigo 41.º em relação ao seguinte:

a) Condições para a importação e trânsito de matérias de categoria 1 e de categoria 2 e produtos delas derivados;

b) Restrições em relação à saúde pública ou animal aplicáveis às matérias de categoria 3 ou produtos delas derivados importados que podem ser estabelecidas por referência às listas comunitárias de países terceiros ou a partes de países terceiros redigidas nos termos do n.º 4 do artigo 41.º ou para outros fins de saúde pública ou animal;

c) Condições para o fabrico de subprodutos animais ou produtos derivados em estabelecimentos ou instalações em países terceiros; tais condições podem incluir as modalidades de controlo de tais estabelecimentos ou instalações pela autoridade competente interessada e podem isentar de aprovação ou registo certos tipos de estabelecimentos ou instalações que manipulam subprodutos animais ou produtos derivados, tal como referido no artigo 41.º, n.º 3, segundo parágrafo, alínea b); e

d) Modelos para certificados sanitários, documentos comerciais e declarações que devem acompanhar as remessas, especificando as condições nas quais se pode afirmar que os subprodutos animais ou produtos derivados em causa foram recolhidos ou fabricados em conformidade com os requisitos do presente regulamento.

Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 52.º.

Artigo 43.º

Exportação

1. É proibida a exportação de subprodutos animais e produtos derivados destinados a incineração ou deposição em aterro.

2. É proibida a exportação de subprodutos animais e produtos derivados para países terceiros que não são membros da OCDE para utilização numa instalação de biogás ou compostagem.

3. As matérias de categoria 1 e de categoria 2 e produtos delas derivados só são exportados para fins diferentes dos referidos nos n.ºs 1 e 2 se as regras para a sua exportação forem estabelecidas.

▼B

Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 52.º.

4. O artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 referente a géneros alimentícios e alimentos para animais exportados da Comunidade aplica-se com as necessárias adaptações à exportação de matérias de categoria 3 ou produtos delas derivados em conformidade com o presente regulamento.

5. Em derrogação ao disposto nos n.os 3 e 4, a exportação:

a) De matérias de risco especificadas só pode ser efectuada em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 999/2001;

b) De subprodutos animais ou produtos derivados misturados ou contaminados com qualquer resíduo definido como perigoso na Decisão 2000/532/CE só pode efectuar-se sob condição do cumprimento dos requisitos do Regulamento (CE) n.º 1013/2006.

TÍTULO III

CONTROLOS OFICIAIS E DISPOSIÇÕES FINAIS

CAPÍTULO I

Controlos oficiais

Artigo 44.º

Procedimento de aprovação

1. A autoridade competente só pode aprovar os estabelecimentos ou instalações quando, antes do início das suas actividades, uma visita ao local tiver demonstrado que esses estabelecimentos ou instalações cumprem os requisitos relevantes estabelecidos nos termos do artigo 27.º.

2. A autoridade competente pode conceder aprovação condicional se a visita ao local revelar que o estabelecimento ou instalação cumpre todos os requisitos em matéria de infra-estruturas e equipamento com vista a assegurar a aplicação dos procedimentos operacionais em conformidade com o presente regulamento. 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 ou instalação satisfaz os demais requisitos referidos no n.º 1. Se tiverem sido efectuados progressos nítidos, mas o estabelecimento ou instalação ainda não satisfizer todos os requisitos aplicáveis, a autoridade competente pode prorrogar a aprovação condicional. Esta não deve, todavia, ser válida por um período total superior a seis meses.

3. Os operadores devem garantir que um estabelecimento ou instalação deixa de operar se a autoridade competente retirar a sua aprovação ou, em caso de aprovação condicional, se a não prorrogar ou não conceder a aprovação definitiva.

Artigo 45.º

Controlos oficiais

1. Sem prejuízo do artigo 5.º, a autoridade competente efectua, a intervalos regulares, controlos e supervisão oficiais da manipulação dos subprodutos animais e produtos derivados abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.

▼B

2. Os artigos 41.º e 42.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004 aplicam-se com as necessárias adaptações aos controlos oficiais efectuados para verificar a conformidade com o presente regulamento.

3. A autoridade competente pode ter em conta o respeito pelos guias de boas práticas ao efectuar os seus controlos oficiais.

4. Podem ser aprovadas regras de execução do presente artigo, incluindo as relativas aos métodos de referência para as análises microbiológicas.

As medidas que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 52.º.

Artigo 46.º

Suspensões, retiradas e proibição de operações

1. Se os controlos e a supervisão oficiais efectuados pela autoridade competente evidenciarem que não estão a ser cumpridos um ou vários requisitos do presente regulamento, a autoridade competente toma as medidas adequadas.

A autoridade competente deve em particular, em conformidade com a natureza e a gravidade das deficiências e dos potenciais riscos para a saúde pública e animal:

a) Suspender as aprovações de estabelecimentos e instalações aprovados nos termos do presente regulamento:

   i) se as condições que levaram à aprovação ou ao funcionamento do estabelecimento instalação deixarem de estar reunidas,

   ii) se puder esperar que o operador consiga remediar as deficiências num prazo razoável, e

   iii) se os riscos potenciais para a saúde pública e animal não exigirem acção nos termos da alínea b);

b) Retirar as aprovações de estabelecimentos e instalações aprovados nos termos do presente regulamento:

   i) se as condições que levaram à aprovação ou ao funcionamento do estabelecimento ou instalação deixarem de estar reunidas, e

   ii) se não se puder esperar que o operador consiga corrigir as deficiências num prazo razoável

      — por razões referentes à infra-estrutura do estabelecimento ou da instalação,

      — por razões referentes à capacidade pessoal do operador ou do pessoal sob a sua supervisão, ou

      — devido a riscos graves para a saúde pública e animal que exijam ajustamentos importantes ao funcionamento do estabelecimento ou instalação antes de o operador poder solicitar uma nova aprovação;

▼B

c) Impor condições concretas aos estabelecimentos e instalações, a fim de rectificar as deficiências existentes.

2. A autoridade competente, em conformidade com a natureza e a gravidade das deficiências e dos potenciais riscos para a saúde pública e animal, proíbe temporária ou permanentemente aos operadores referidos nos n.os 1 e 3 do artigo 23.º e no n.º 1 do artigo 24.º a realização de operações ao abrigo do presente regulamento, segundo o caso, a contar da recepção de informação que indique:

a) Que os requisitos da legislação comunitária não são cumpridos; e

b) Os riscos potenciais para a saúde pública ou animal decorrentes de tais operações.

Artigo 47.º

Listas

1. Cada Estado-Membro redige uma lista de estabelecimentos, instalações e operadores que foram aprovados ou registados em conformidade com o presente regulamento no seu território.

Cada Estado-Membro atribui um número oficial a cada estabelecimento, instalação ou operador aprovados ou registados, que identifica o estabelecimento, a instalação ou o operador no que diz respeito à natureza das suas actividades.

Os Estados-Membros indicam, se tal for aplicável, um número oficial que é atribuído ao estabelecimento, instalação ou ao operador ao abrigo de outra legislação comunitária.

Os Estados-Membros disponibilizam as listas de estabelecimentos, instalações e operadores autorizados ou registados à Comissão e a outros Estados-Membros.

Os Estados Membros mantêm actualizadas as listas de estabelecimentos, instalações e operadores autorizados ou registados e disponibilizam-nas a outros Estados-Membros e ao público.

2. Podem ser estabelecidas medidas de execução do presente artigo pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 52.º, em termos de:

a) Formato das listas mencionadas no n.º 1; e

b) Procedimento de disponibilização das listas mencionadas no n.º 1.

Artigo 48.º

Controlos para a expedição para outros Estados-Membros

1. Sempre que um operador pretender expedir matérias de categoria 1, de categoria 2 e farinha de carne e ossos ou gordura animal derivadas de matérias de categoria 1 ou categoria 2 para outro Estado-Membro, informa a autoridade competente do Estado-Membro de origem e a autoridade competente do Estado-Membro de destino.

▼B

A autoridade competente do Estado-Membro de destino decide a pedido do operador, dentro de um prazo estipulado:

a) Recusar a recepção da remessa;

b) Aceitar incondicionalmente a remessa; ou

c) Aceitar a remessa nas seguintes condições:

i) se os produtos derivados não tiverem sido submetidos a esterilização sob pressão, devem ser submetidos a esse tratamento, ou

ii) os subprodutos animais ou os produtos derivados devem cumprir quaisquer condições para a expedição da remessa que sejam justificadas para a protecção da saúde pública e animal, a fim de assegurarem que os subprodutos animais e os produtos derivados são manipulados em conformidade com o presente regulamento.

2. Os modelos normalizados para pedidos de operadores referidos no n.º 1 podem ser aprovados pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 52.º.

3. A autoridade competente do Estado-Membro de origem informa a autoridade competente do Estado-Membro de destino, através do sistema TRACES, em conformidade com a Decisão 2004/292/CE, da expedição de cada remessa enviada a outro Estado-Membro de destino de:

a) Subprodutos animais ou produtos derivados mencionados no n.º 1;

b) Proteínas animais transformadas derivadas de matérias de categoria 3.

Quando informada da expedição, a autoridade competente do Estado-Membro de destino informa a autoridade competente do Estado-Membro de origem da chegada de cada remessa por meio do sistema TRACES.

4. As matérias de categoria 1 e categoria 2, os subprodutos animais, a farinha de carne e ossos e a gordura animal referidos no n.º 1 são transportados directamente para o estabelecimento ou a instalação de destino, que devem ter sido registados ou aprovados nos termos dos artigos 23.º, 24.º e 44.º ou, no caso de chorume, para a exploração agrícola de destino.

5. Quando forem enviados a outros Estados-Membros através do território de um país terceiro, os subprodutos animais ou produtos derivados são enviados em remessas seladas no Estado-Membro de origem e são acompanhados de um certificado sanitário.

As remessas seladas só podem reentrar na Comunidade através de um posto de inspecção fronteiriço, de acordo com o artigo 6.º da Directiva 89/662/CEE.

6. Em derrogação dos n.os 1 a 5, os subprodutos animais ou produtos derivados neles referidos que tenham sido misturados ou contaminados com qualquer resíduo definido como perigoso na Decisão 2000/532/CE só podem ser enviados a outros Estados-Membros se cumprirem os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1013/2006.

▼B

7. Podem ser aprovadas medidas de execução do presente artigo em relação ao seguinte:

a) Especificação de um prazo para a decisão da autoridade competente a que se refere o n.º 1;

b) Condições suplementares para a expedição de subprodutos animais ou produtos derivados referidos no n.º 4;

c) Modelos dos certificados sanitários que têm de acompanhar as remessas enviadas em conformidade com o n.º 5; e

d) Condições em que os subprodutos animais ou produtos derivados destinados a ser utilizados em exposições, actividades artísticas, e para fins de diagnóstico, educativos ou de investigação podem ser enviados para outros Estados-Membros, em derrogação ao disposto nos n.os 1 a 5 do presente artigo.

Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 52.º.

8. As medidas de execução do presente artigo podem especificar as condições nas quais, em derrogação ao disposto nos n.os 1 a 4, as autoridades competentes podem autorizar:

a) A expedição de chorume transportado entre dois pontos localizados na mesma exploração agrícola ou entre explorações agrícolas situadas nas regiões fronteiriças de Estados-Membros que partilham uma fronteira comum;

b) A expedição de outros subprodutos animais transportados entre estabelecimentos ou instalações situados nas regiões fronteiriças de Estados-Membros que partilham uma fronteira comum; e

c) O transporte de um animal de companhia morto para incineração para um estabelecimento ou instalação situado na região fronteiriça de outro Estado-Membro que partilha uma fronteira comum.

Essas medidas que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 52.º.

Artigo 49.º

Controlos comunitários nos Estados-Membros

1. Na medida do necessário para a aplicação uniforme do presente regulamento e em cooperação com as autoridades competentes dos Estados-Membros, os peritos da Comissão podem efectuar controlos *in loco*.

O Estado-Membro em cujo território seja efectuado um controlo deve prestar aos peritos toda a assistência necessária ao desempenho das suas funções.

A Comissão informa a autoridade competente dos resultados dos controlos efectuados.

▼B

2. Podem ser aprovadas medidas de execução do presente artigo pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 52.º, nomeadamente no que se refere ao procedimento de cooperação com as autoridades nacionais.

Artigo 50.º

Aplicação do Regulamento (CE) n.º 882/2004 para efeitos de certos controlos

1. O artigo 46.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004 aplica-se com as necessárias adaptações aos controlos comunitários em países terceiros efectuados para verificar a conformidade com o presente regulamento.

2. A alínea a) do n.º 1 do artigo 50.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004 aplica-se com as necessárias adaptações à introdução progressiva dos requisitos do n.º 3 do artigo 41.º do presente regulamento.

3. O artigo 52.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004 aplica-se com as necessárias adaptações aos controlos de países terceiros em Estados-Membros relacionados com as operações ao abrigo do presente regulamento.

CAPÍTULO II

DIsposições finais

Artigo 51.º

Disposições nacionais

Os Estados-Membros comunicam à Comissão o texto das disposições nacionais que adoptem em domínios no âmbito da sua competência que se referem directamente à aplicação adequada do presente regulamento.

▼M3

Artigo 51.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 2, é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de 15 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 2, 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.

▼M3

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]).

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 2, 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 52.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal instituído pelo n.º 1 do artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 3.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se 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.

4. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.os 1 a 4 do artigo 5.ºA e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.

5. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.os 1 a 4 e a alínea b) do n.º 5 do artigo 5.ºA e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo em conta o disposto no seu artigo 8.º.

Os prazos indicados na alínea c) do n.º 3 e nas alíneas b) e e) do n.º 4 do artigo 5.ºA da Decisão 1999/468/CE são fixados, respectivamente, em dois meses, um mês e dois meses.

6. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.os 1, 2, 4 e 6 do artigo 5.ºA e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo em conta o disposto no seu artigo 8.º.

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

▼B

Artigo 53.º

Sanções

Os Estados-Membros estabelecem as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de infracção ao presente regulamento e tomam todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções assim estabelecidas devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros devem comunicar essas disposições à Comissão até 4 de Junho de 2011 e devem comunicar sem demora qualquer alteração posterior que as afecte.

Artigo 54.º

Revogação

O Regulamento (CE) n.º 1774/2002 é revogado com efeitos a partir de 4 de Março de 2011.

As remissões para o Regulamento (CE) n.º 1774/2002 devem entender-se como sendo feitas para o presente regulamento e ler-se nos termos do quadro de correspondência constante do anexo.

Artigo 55.º

Medida transitória

Os estabelecimentos, as instalações, e os utilizadores aprovados ou registados nos termos do Regulamento (CE) n.º 1774/2002 antes de 4 de Março de 2011 consideram-se aprovados ou registados, se for caso disso, em conformidade com o presente regulamento.

▼M2

Artigo 56.º

Entrada em vigor

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

O presente regulamento é aplicável com efeitos desde 4 de março de 2011.

Todavia, o artigo 4.º aplicar-se a Maiote enquanto região ultraperiférica na aceção do artigo 349.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (a seguir designada por «Maiote») a partir de 1 de janeiro 2021. Os subprodutos animais e os produtos derivados produzidos em Maiote antes de 1 de janeiro de 2021 devem ser eliminados nos termos do artigo 19.º, n.º 1, alínea b) do presente regulamento.

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

▼B

ANEXO

QUADRO DE CORRESPONDÊNCIA

Regulamento (CE) n.º 1774/2002	Presente regulamento
Artigo 1.º	Artigos 1.º e 2.º
Artigo 2.º	Artigo 3.º
Artigo 3.º, n.º 1	Artigo 4.º, n.ºs 1 e 2
Artigo 3.º, n.º 2	Artigo 41.º, n.º 3, quarto parágrafo
Artigo 3.º, n.º 3	Artigo 4.º, n.ºs 3, 4 e 5
Artigo 4.º, n.º 1	Artigo 8.º
Artigo 4.º, n.º 2	Artigos 12.º, 15.º e 16.º
Artigo 4.º, n.º 3	Artigo 24.º, alíneas h), i) e j)
Artigo 4.º, n.º 4	Artigo 41.º, n.º 2, alínea c), artigo 43.º, n.º 3 e n.º 5, alínea a)
Artigo 5.º, n.º 1	Artigo 9.º
Artigo 5.º, n.º 2	Artigos 13.º, 15.º e 16.º
Artigo 5.º, n.º 3	Artigo 24.º, alíneas h), i) e j)
Artigo 5.º, n.º 4	Artigo 41.º, n.º 2, alínea c) e artigo 43.º, n.º 3
Artigo 6.º, n.º 1	Artigo 10.º
Artigo 6.º, n.º 2	Artigos 14.º, 15.º e 16.º
Artigo 6.º, n.º 3	Artigo 24.º, alíneas h), i) e j)
Artigo 7.º	Artigo 21.º
Artigo 8.º	Artigo 48.º
Artigo 9.º	Artigo 22.º
Artigos 10.º a 15.º, 17.º e 18.º	Artigos 23.º, 24.º, 27.º e 44.º
Artigo 16.º	Artigo 6.º
Artigo 19.º	Artigo 31.º
Artigo 20.º, n.º 1	Artigos 35.º e 36.º
Artigo 20.º, n.º 2	Artigo 32.º
Artigo 20.º, n.º 3	Artigo 36.º
Artigo 21.º	—
Artigo 22.º	Artigo 11.º
Artigo 23.º	Artigos 17.º e 18.º
Artigo 24.º	Artigo 19.º
Artigo 25.º	Artigos 28.º e 29.º
Artigo 26.º	Artigos 45.º, 46.º e 47.º
Artigo 27.º	Artigo 49.º
Artigo 28.º	Artigo 35.º, alínea a), subalínea ii) e artigo 41.º, n.º 1
Artigo 29.º	Artigos 41.º e 42.º
Artigo 30.º	Artigo 41.º, n.º 1, alínea b)

▼B

Regulamento (CE) n.º 1774/2002	Presente regulamento
Artigo 31.º	Artigo 50.º, n.º 1
Artigo 32.º	—
Artigo 33.º	Artigo 52.º
Artigo 34.º	—
Artigo 35.º	Artigo 15.º, n.º 2 e artigo 51.º
Artigo 36.º	—
Artigo 37.º	Artigo 54.º
Artigo 38.º	Artigo 56.º