REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1709 DA COMISSÃO

de 23 de setembro de 2021

que altera o Regulamento de Execução (UE) 2019/627 no que se refere às disposições práticas uniformes para a realização dos controlos oficiais de produtos de origem animal

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) ([1]), nomeadamente o artigo 18.º, n.º 8,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (UE) 2017/625 estabelece regras para a realização de controlos oficiais e outras atividades oficiais pelas autoridades competentes dos Estados-Membros a fim de verificar o cumprimento da legislação da União no domínio da segurança dos alimentos, entre outros, em todas as fases do processo de produção, transformação e distribuição. O regulamento contempla, em especial, os controlos oficiais relativos aos produtos de origem animal destinados ao consumo humano.

(2) O Regulamento de Execução (UE) 2019/627 da Comissão ([2]) estabelece regras relativas às disposições práticas para a realização dos controlos oficiais de produtos de origem animal em conformidade com o artigo 18.º, n.º 8, do Regulamento (UE) 2017/625.

(3) Desde a data de aplicação do Regulamento de Execução (UE) 2019/627, em 14 de dezembro de 2019, a experiência adquirida com a aplicação prática desse regulamento evidenciou a necessidade de haver maior clareza quanto a determinadas disposições legais, em especial no que diz respeito a determinadas disposições práticas para a inspeção *post mortem* e aos métodos reconhecidos de deteção de biotoxinas marinhas nos moluscos bivalves.

(4) No que diz respeito às disposições práticas para a inspeção *post mortem*, o Regulamento de Execução (UE) 2019/627 não deve especificar quem deve levar a cabo as disposições práticas suplementares para a inspeção *post mortem* em caso de eventual risco para a saúde humana, a saúde animal ou o bem-estar dos animais. Se deve ser o veterinário oficial ou o auxiliar oficial a efetuar a inspeção *post mortem* já está estabelecido no artigo 18.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (UE) 2017/625, complementado pelos artigos 7.º e 8.° do Regulamento Delegado (UE) 2019/624 da Comissão ([3]), pelo que não é necessário que conste do Regulamento de Execução (UE) 2019/627. Além disso, deve evitar-se a duplicação do requisito relativo à incisão dos gânglios linfáticos brônquicos e mediastínicos previsto no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), e n.º 2, alínea b).

([1]) JO L 95 de 7.4.2017, p. 1.

([2]) Regulamento de Execução (UE) 2019/627 da Comissão, de 15 de março de 2019, que estabelece disposições práticas uniformes para a realização dos controlos oficiais de produtos de origem animal destinados ao consumo humano, em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento (CE) n.º 2074/2005 da Comissão no que se refere aos controlos oficiais (JO L 131 de 17.5.2019, p. 51).

([3]) Regulamento Delegado (UE) 2019/624 da Comissão, de 8 de fevereiro de 2019, relativo a regras específicas aplicáveis à realização de controlos oficiais da produção de carne e às zonas de produção e de afinação de moluscos bivalves vivos em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 131 de 17.5.2019, p. 1).

(5) Além disso, os requisitos para a inspeção *post mortem* de caça de criação contêm duplicações, em especial no que diz respeito aos requisitos aplicáveis à família *Suidae*. Os requisitos devem ser clarificados para facilitar a aplicação do regulamento.

(6) O artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1099/2009 do Conselho ([4]) foi suprimido, a partir de 14 de dezembro de 2019, pelo Regulamento (UE) 2017/625. As medidas em caso de incumprimento dos requisitos respeitantes ao bem-estar dos animais, a que esse artigo se refere, foram substituídas pelas disposições do artigo 138.º do Regulamento (UE) 2017/625. A referência ao artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1099/2009 no artigo 44.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) 2019/627 deve, por conseguinte, ser suprimida em conformidade.

(7) O artigo 48.º do Regulamento de Execução (UE) 2019/627 estabelece as condições respeitantes à marcação de salubridade. Tais condições são as já estabelecidas no Regulamento de Execução (UE) 2015/1375 da Comissão ([5]) no que respeita aos testes para deteção de triquinas e no Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho ([6]) no que respeita aos testes para deteção de encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET). Por uma questão de clareza, é conveniente substituir a redação em causa no artigo 48.º do Regulamento de Execução (UE) 2019/627 (UE) 2019/627 por remissões para os regulamentos pertinentes.

(8) O artigo 4.º da Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ([7]) exige que os Estados-Membros assegurem que se utilize, sempre que possível, um método que não implique a utilização de animais vivos. Tendo em conta o facto de que para a deteção de toxinas paralisantes (*paralytic shellfish poison* — PSP) está disponível a norma EN 14526 como método alternativo, que cumpre as condições estabelecidas no artigo 4.º da Diretiva 2010/63/UE, deve, por conseguinte, pôr-se termo à utilização do bioensaio em ratos.

(9) Os moluscos bivalves vivos colocados no mercado não podem conter biotoxinas marinhas que excedam os limites estabelecidos no anexo III, secção VII, capítulo V, ponto 2, do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ([8]). No que diz respeito às pectenotoxinas (PTX), a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) concluiu que não existem notificações de efeitos adversos em seres humanos associados às toxinas do grupo das PTX ([9]). Uma vez que as PTX foram retiradas das normas sanitárias aplicáveis aos moluscos bivalves vivos do Regulamento Delegado (UE) 2021/1374 da Comissão ([10]), é, por conseguinte, adequado retirá-las igualmente das disposições do Regulamento de Execução (UE) 2019/627.

(10) Os produtos da pesca derivados da aquicultura devem ser testados em conformidade com a Diretiva 96/23/CE do Conselho ([11]) e a Decisão 97/747/CE da Comissão ([12]) no que diz respeito a contaminantes e pesticidas. Os produtos da pesca capturados em meio selvagem também devem ser testados para estabelecer a conformidade em matéria de contaminantes nos termos do Regulamento (CE) n.º 1881/2006 da Comissão ([13]). A legislação em vigor deve ser alterada em conformidade.

(11) O Regulamento de Execução (UE) 2019/627 deve ser alterado em conformidade.

(12) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

---

([4]) Regulamento (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, de 24 de setembro de 2009, relativo à proteção dos animais no momento da occisão (JO L 303 de 18.11.2009, p. 1).

([5]) Regulamento de Execução (UE) 2015/1375 da Comissão, de 10 de agosto de 2015, que estabelece regras específicas para os controlos oficiais de deteção de triquinas na carne (JO L 212 de 11.8.2015, p. 7).

([6]) Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2001, que estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis (JO L 147 de 31.5.2001, p. 1).

([7]) Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2010, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos (JO L 276 de 20.10.2010, p. 33).

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

([9]) https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1109

([10]) Regulamento Delegado (UE) 2021/1374 da Comissão, de 12 de abril de 2021, que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos requisitos específicos de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal (JO L 297 de 20.8.2021, p 1.)

([11]) Diretiva 96/23/CE do Conselho, de 29 de abril de 1996, relativa às medidas de controlo a aplicar a certas substâncias e aos seus resíduos nos animais vivos e respetivos produtos e que revoga as Diretivas 85/358/CEE e 86/469/CEE e as Decisões 89/187/CEE e 91/664/CEE (JO L 125 de 23.5.1996, p. 10).

([12]) Decisão 97/747/CE da Comissão, de 27 de outubro de 1997, que fixa o nível e a frequência de amostragem previstos pela Diretiva 96/23/CE do Conselho para a pesquisa de determinadas substâncias e seus resíduos em certos produtos de origem animal (JO L 303 de 6.11.1997, p. 12).

([13]) Regulamento (CE) n.º 1881/2006 da Comissão, de 19 de dezembro de 2006, que fixa os teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios (JO L 364 de 20.12.2006, p. 5).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento de Execução (UE) 2019/627 é alterado do seguinte modo:

1) No artigo 18.º, n.º 3, no artigo 19.º, n.º 2, no artigo 20.º, n.º 2, no artigo 21.º, n.º 2, no artigo 22.º, n.º 2, e no artigo 23.º, n.º 2, o proémio passa a ter a seguinte redação:

«Os procedimentos de inspeção *post mortem* devem ser levados a cabo em conformidade com o artigo 18.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (UE) 2017/625 e com os artigos 7.º e 8.º do Regulamento Delegado (UE) 2019/624, utilizando a incisão e palpação da carcaça e das miudezas, quando houver indicações de um possível risco para a saúde humana, a saúde animal ou o bem-estar dos animais, em conformidade com o artigo 24.º:».

2) No artigo 19.º, n.º 2, alínea b), são suprimidos os termos «Incisão dos gânglios linfáticos brônquicos e mediastínicos (*Lnn. bifurcationes, eparteriales e mediastinales*);».

3) No artigo 24.º, a frase introdutória passa a ter a seguinte redação:

«Os procedimentos de inspeção *post mortem* suplementares referidos no artigo 18.º, n.º 3, no artigo 19.º, n.º 2, no artigo 20.º, n.º 2, no artigo 21.º, n.º 2, no artigo 22.º, n.º 2 e no artigo 23.º, n.º 2, devem ser levados a cabo utilizando a incisão e a palpação da carcaça e das miudezas, quando, na opinião do veterinário oficial, um dos seguintes elementos indicar um possível risco para a saúde humana, a saúde animal ou o bem-estar dos animais:».

4) No artigo 27.º, n.º 1, a alínea c) passa a ter a seguinte redação:

«c) No caso de outros ungulados de caça não abrangidos pelas alíneas a) e b), os procedimentos *post mortem* aplicáveis aos bovinos estabelecidos no artigo 19.º;».

5) No artigo 44.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Em caso de incumprimento das regras relativas à proteção dos animais no abate ou occisão estabelecidas nos artigos 3.º a 9.º e nos artigos 14.º a 17.º e 19.º do Regulamento (CE) n.º 1099/2009, o veterinário oficial deve certificar-se de que o operador da empresa do setor alimentar toma imediatamente as medidas corretivas necessárias e previne novas recorrências.»

6) No artigo 48.º, n.º 2, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) A marca de salubridade só é aplicada aos ungulados domésticos e aos mamíferos de caça de criação, com exceção dos lagomorfos, que tenham sido submetidos a inspeções *ante mortem* e *post mortem* e à caça grossa selvagem que tenha sido submetida a inspeção *post mortem*, em conformidade com o disposto no artigo 18.º, n.º 2, alíneas a), b) e c), do Regulamento (UE) 2017/625, caso não haja motivos para declarar a carne imprópria para consumo humano. No entanto, a marca pode ser aplicada antes de estarem disponíveis os resultados de exames para deteção de triquinas e/ou testes de EET, em conformidade com o disposto, respetivamente, no artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento de Execução (UE) 2015/1375 e no anexo III, capítulo A, pontos 6.2 e 6.3 do ponto I e pontos 7.2 e 7.3 do ponto II, do Regulamento (CE) n.º 999/2001.»

7) O anexo V é alterado em conformidade com o texto que consta do anexo do presente regulamento.

8) O anexo VI é alterado em conformidade com o texto que consta do anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 23 de setembro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

O anexo V e o anexo VI do Regulamento (UE) 2019/267 são alterados da seguinte forma:

1) No anexo V, o capítulo I passa a ter a seguinte redação:

«CAPÍTULO I

MÉTODO DE DETEÇÃO DAS TOXINAS PARALISANTES

A. O teor de toxinas paralisantes (*paralytic shellfish poison* — PSP) do corpo inteiro ou de qualquer parte comestível separadamente dos moluscos bivalves deve ser determinado utilizando o método descrito na norma EN 14526 (*) ou qualquer outro método validado internacionalmente reconhecido que não implique a utilização de animais vivos.

B. Os métodos acima referidos devem determinar, pelo menos, os seguintes compostos:

a) Toxinas do grupo carbamato: STX, NeoSTX, goniautoxinas 1 e 4 (isómeros GTX1 e GTX4 determinados em conjunto) e goniautoxinas 2 e 3 (isómeros GTX2 e GTX3 determinados em conjunto);

b) Toxinas N-sulfocarbamoilada (B1), goniautoxina-6 (B2), goniautoxinas 1 e 2 N-sulfocarbamoiladas (isómeros C1 e C2 determinados em conjunto), goniautoxinas 3 e 4 N-sulfocarbamoiladas (isómeros C3 e C4 determinados em conjunto);

c) Toxinas descarbamoiladas dcSTX, dcNeoSTX, goniautoxinas-2 e -3 descarbamoiladas (isómeros determinados em conjunto).

B.1. Se aparecerem novos análogos das toxinas acima referidas para os quais tenha sido estabelecido um fator de equivalência de toxicidade (FET), os mesmos devem ser incluídos na análise.

B.2. A toxicidade total será expressa em µg STX 2-HCL equivalente/kg e será calculada utilizando os FET recomendados no parecer mais recente da EFSA ou no relatório da FAO/OMS, mediante proposta do laboratório de referência da UE para as biotoxinas marinhas e da sua rede de laboratórios nacionais de referência e aceitação por parte da Comissão Europeia. Os FET utilizados serão publicados no sítio Web do laboratório de referência da UE para as biotoxinas marinhas (**);

C. Em caso de contestação dos resultados, o método de referência é o método descrito na norma EN 14526, como referido na parte A.

_____

(*) Determinação das toxinas do grupo das saxitoxinas em moluscos — método HPLC utilizando derivatização pré-coluna com oxidação por peróxido ou periodato.

(**) http://www.aecosan.msssi.gob.es/en/CRLMB/web/home.html»

2) No anexo V, capítulo III, parte A, a alínea b) é suprimida.

3) No anexo VI, capítulo I, parte D, é aditado um novo parágrafo no final:

«No caso dos produtos da pesca capturados em meio selvagem, devem ser estabelecidas disposições de monitorização a fim de controlar o cumprimento da legislação da UE em matéria de contaminantes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1881/2006 que fixa os teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios».