REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) 2020/762 DA COMISSÃO

de 9 de junho de 2020

que altera o Regulamento (UE) n.º 142/2011 no que diz respeito às normas microbiológicas aplicáveis aos alimentos crus para animais de companhia, aos requisitos relativos aos estabelecimentos aprovados, aos parâmetros técnicos aplicáveis ao método alternativo «processo de gaseificação de Brookes» e à hidrólise de gorduras fundidas, e às exportações de chorume transformado, de determinados tipos de sangue, produtos derivados de sangue e produtos intermédios

(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 (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 ([1]), nomeadamente o artigo 7.º, n.º 2, o artigo 20.º, n.º 11, o artigo 21.º, n.º 6, alínea d), o artigo 27.º, alíneas b) e c), o artigo 31.º, n.º 2, o artigo 40.º, alíneas b), d) e e), o artigo 41.º, n.º 1, segundo parágrafo, o artigo 41.º, n.º 3, primeiro parágrafo, o artigo 42.º, n.º 2, alíneas a), b) e c), e o artigo 43.º, n.º 3, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (UE) n.º 142/2011 da Comissão ([2]) estabelece regras de saúde pública e animal aplicáveis aos subprodutos animais e produtos derivados, a fim de prevenir e minimizar os riscos para a saúde pública e animal decorrentes desses produtos. Essas regras incluem também normas microbiológicas aplicáveis aos alimentos crus para animais de companhia, requisitos relativos a determinados estabelecimentos aprovados, condições para a importação de chifres e produtos à base de chifres, cascos e produtos à base de cascos, e regras aplicáveis às exportações de chorume transformado, de determinados tipos de sangue, produtos derivados de sangue e produtos intermédios.

(2) Em conformidade com o artigo 26.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, as instalações aprovadas ou registadas em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]) ou em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]) podem, em determinadas condições, tratar, transformar ou armazenar subprodutos animais produzidos no local. Por conseguinte, é adequado que os matadouros aprovados possam aplicar determinados métodos químicos, com exceção dos enumerados como métodos de processamento normalizados ou alternativos para preservar certas matérias de categoria 3 produzidas no local, a fim de obter um volume líquido, que pode ser mais facilmente armazenado e transportado.

(3) A preservação química, com exceção da autorizada como método de processamento alternativo, não transforma matérias-primas em produtos derivados. Para efeitos de segurança jurídica, é necessário estabelecer regras aplicáveis à armazenagem, ao transporte e à subsequente eliminação ou utilização dessas matérias. O artigo 19.º do Regulamento (UE) n.º 142/2011 e o seu anexo IX devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade.

(4) O anexo I do Regulamento (UE) n.º 142/2011 estabelece uma definição de suportes de cultura. Os suportes de cultura são amplamente utilizados na produção de cogumelos. A definição de suportes de cultura deve abordar a utilização de suportes de cultura na produção de cogumelos.

([1]) JO L 300 de 14.11.2009, p. 1.

([2]) Regulamento (UE) n.º 142/2011 da Comissão, de 25 de fevereiro de 2011, que aplica o Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho que define regras sanitárias relativas a subprodutos animais e produtos derivados não destinados ao consumo humano e que aplica a Diretiva 97/78/CE do Conselho no que se refere a certas amostras e certos artigos isentos de controlos veterinários nas fronteiras ao abrigo da referida diretiva (JO L 54 de 26.2.2011, p. 1).

([3]) 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).

([4]) Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios (JO L 139 de 30.4.2004, p. 1).

(5) Deve ser introduzida uma definição de «critério de higiene dos processos» no anexo I do Regulamento (UE) n.º 142/2011, a fim de substituir no anexo XIII, capítulo II, ponto 6, a atual norma de produto baseada na contagem de Enterobacteriaceae com valores para o número de amostras exigido e os limites de Enterobacteriaceae, como critério que indica se o processo de produção funciona de modo aceitável.

(6) O anexo I do Regulamento (UE) n.º 142/2011 deve ser alterado em conformidade.

(7) Atendendo aos novos desenvolvimentos científicos e técnicos, os parâmetros de temperatura do processo de gaseificação de Brookes devem ser alinhados com as normas existentes para a incineração de subprodutos animais. O anexo IV do Regulamento (UE) n.º 142/2011 deve ser alterado em conformidade.

(8) O anexo VIII, capítulo II, do Regulamento (UE) n.º 142/2011 estabelece requisitos para a identificação dos subprodutos animais, incluindo a rotulagem. Os alimentos crus para animais de companhia devem ser rotulados de forma a evitar a contaminação de alimentos ou a infeção dos seres humanos.

(9) O anexo VIII do Regulamento (UE) n.º 142/2011 deve ser alterado em conformidade.

(10) O Regulamento (CE) n.º 2073/2005 da Comissão ([5]) introduziu critérios de higiene dos processos para garantir a segurança dos géneros alimentícios com base numa avaliação científica dos riscos. Segundo os mesmos princípios, a segurança dos alimentos crus para animais de companhia pode ser mantida se as disposições relativas ao cumprimento dos critérios de higiene dos processos estabelecidos para a preparação de carne, ou seja, carne não transformada para consumo humano, estabelecidos no anexo I, capítulo 2, ponto 2.1.8, do Regulamento (CE) n.º 2073/2005, substituírem as atuais normas microbiológicas para a Enterobacteriaecae no produto. O anexo XIII, capítulo II, do Regulamento (UE) n.º 142/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(11) Para a promoção da ciência, deve ser concedida uma derrogação a determinados objetos em coleções de história natural. Os requisitos aplicáveis a troféus de caça e outras preparações, tal como definidos no anexo XIII, capítulo VI, do Regulamento (UE) n.º 142/2011 devem ser alterados em conformidade.

(12) O anexo XIII, capítulo XI, do Regulamento (UE) n.º 142/2011 estabelece requisitos específicos aplicáveis aos derivados de gorduras. Deve esclarecer-se que o processamento deve atingir, pelo menos, a temperatura aí exigida. O anexo XIII, capítulo XI, do Regulamento (UE) n.º 142/2011 deve ser alterado em conformidade.

(13) Os requisitos aplicáveis às importações de determinados produtos obtidos a partir de ossos, chifres e cascos definidos no anexo XIV, capítulo II, secção 7, ponto 2, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 142/2011 podem ser entendidos como requisitos cumulativos. O ponto 2, alínea d), deve ser revisto a fim de clarificar que esses requisitos são aplicáveis em alternativa.

(14) O anexo XIV, capítulo V, estabelece regras para a exportação de chorume transformado. Na sequência da revisão dos requisitos de exportação de fertilizantes orgânicos e corretivos orgânicos do solo de matérias da categoria 3 estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho ([6]), é necessário harmonizar as regras aplicáveis à exportação de chorume transformado com os novos requisitos supramencionados.

(15) O artigo 43.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 estabelece que a exportação de determinadas matérias das categorias 1 e 2 só pode ser autorizada sob condição do cumprimento de regras harmonizadas. O anexo XII, bem como o anexo XIV, capítulo II, secções 2 e 3, do Regulamento (UE) n.º 142/2011 estabelecem as condições em que determinados tipos de sangue, produtos derivados de sangue e produtos intermédios podem ser importados para a produção de produtos farmacêuticos finais ou para serem sujeitos a uma determinada etapa de produção na cadeia de fabrico de produtos farmacêuticos. A exportação de sangue, produtos derivados de sangue e produtos intermédios, que cumprem os requisitos aplicáveis à importação ou colocação no mercado, deve, por conseguinte, ser autorizada e as regras de exportação devem ser estabelecidas no anexo XIV, capítulo V, do Regulamento (UE) n.º 142/2011.

(16) O anexo XIV, capítulo V, do Regulamento (UE) n.º 142/2011 deve ser alterado em conformidade.

(17) 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,

---

([5]) Regulamento (CE) n.º 2073/2005 da Comissão, de 15 de novembro de 2005, relativo a critérios microbiológicos aplicáveis aos géneros alimentícios (JO L 338 de 22.12.2005, p. 1).

([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).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (UE) n.º 142/2011 é alterado do seguinte modo:

1) O artigo 19.º é alterado do seguinte modo:

a) na alínea b), é aditada a seguinte subalínea:

«xi) processos de fase de transição de matérias de categoria 3, tais como:

— a termocoagulação do sangue,

— a centrifugação do sangue,

— o confinamento conforme estabelecido no anexo IX, capítulo V, do presente regulamento,

— a hidrólise de cascos, cerdas de suínos, penas e pelos

destinados a processamento com os métodos de processamento estabelecidos no presente regulamento;»;

b) a alínea d) passa a ter a seguinte redação:

«d) Capítulo V, para o armazenamento na exploração de subprodutos animais referidos no artigo 24.º, n.º 1, alíneas h) ou i), do referido regulamento, desde que os subprodutos animais não transformados sejam subsequentemente eliminados, tal como referido no artigo 4.º do mesmo regulamento;»;

c) é aditada a seguinte alínea:

«e) Quando as operações referidas nas subalíneas i) a vii) e xi) da alínea b) forem executadas nos estabelecimentos e instalações aprovados nos termos referidos no artigo 26.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 que produza essas matérias, a autoridade competente pode autorizar a operação sem o registo estabelecido no artigo 23.º ou a aprovação estabelecida no artigo 24.º, n.º 1, alínea h), do referido regulamento, desde que os subprodutos animais sejam armazenados, transportados e eliminados ou utilizados como subprodutos animais não transformados, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1069/2009.»

2) Os anexos I, IV, VIII, IX, XIII e XIV são alterados em conformidade com o texto 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 9 de junho de 2020.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Os anexos I, IV, VIII, IX, XIII e XIV do Regulamento (UE) n.º 142/2011 são alterados da seguinte forma:

1) No anexo I, o ponto 59 passa a ter a seguinte redação e é aditado o ponto 60:

«59. "**Suportes de cultura**", matérias, incluindo terra para vasos, à exceção de terra *in situ*, em que são cultivadas as plantas ou os cogumelos e que são utilizadas independentemente da terra existente *in situ*;

60. "**Critério de higiene dos processos**", critério que indica se o processo de produção funciona de modo aceitável. Não é aplicável aos produtos colocados no mercado. Estabelece um valor de contaminação indicativo, acima do qual se tornam necessárias medidas corretivas para preservar a higiene do processo em conformidade com os requisitos gerais em matéria de segurança dos alimentos para animais.».

2) No anexo IV, capítulo IV, secção 2, ponto E.2, a alínea d) passa a ter a seguinte redação:

«d) Cada unidade de processamento deve possuir dois queimadores e duas ventoinhas secundárias de ar para apoio em caso de falha do queimador ou da ventoinha. A câmara secundária deve ser concebida de modo a dar um tempo de permanência mínimo de dois segundos a uma temperatura de, pelo menos, 850 °C em qualquer condição de combustão;»

3) No anexo VIII, capítulo II, ponto 2, a alínea b) é alterada do seguinte modo:

i) a subalínea vii) passa a ter a seguinte redação:

«vii) no caso de alimentos crus para animais de companhia, "Utilizar exclusivamente para a alimentação de animais de companhia. Manter afastado dos alimentos. Lavar as mãos e limpar as ferramentas, os utensílios e as superfícies após o manuseamento deste produto";»,

ii) é aditada uma nova subalínea xxi):

«xxi) no caso das matérias para descontaminação referidas no anexo VIII, capítulo VII, a expressão: "Matérias destinadas a descontaminação. Não adequadas para a colocação no mercado";».

4) No anexo IX, capítulo II, a alínea j) é substituída e é aditada uma nova alínea k):

«j) Crivagem;

k) Processos de fase de transição de matérias de categoria 3, tais como a termocoagulação do sangue, a centrifugação do sangue, o confinamento conforme estabelecido no anexo IX, capítulo V, do presente regulamento, a hidrólise de cascos, cerdas de suínos, penas e pelos, destinados a processamento com os métodos de processamento estabelecidos no presente regulamento.»

5) O anexo XIII é alterado do seguinte modo:

a) No capítulo II, o ponto 6 passa a ter a seguinte redação:

«6. Devem ser colhidas amostras aleatórias dos alimentos crus para animais de companhia durante a produção e/ou o armazenamento (antes da expedição) a fim de verificar a observância das seguintes normas:

Salmonella: ausência em 25 g, n = 5, c = 0, m = 0, M = 0.

O processo de produção de alimentos crus para animais de companhia deve cumprir o seguinte critério de higiene dos processos:

Enterobacteriaceae: n = 5, c = 2, m = 500 em 1 g, M = 5 000 em 1 g

Em que:

n = número de amostras a testar;

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

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

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

Os operadores devem tomar medidas, como parte dos seus procedimentos com base nos princípios do sistema de análise do risco e pontos de controlo críticos (HACCP), de modo a garantir que o fornecimento, a manipulação e o processamento das matérias-primas e dos alimentos crus para animais de companhia sob o seu controlo são efetuados de forma a que as normas de segurança e o critério de higiene dos processos supramencionados são cumpridos. Caso as normas de segurança e o critério de higiene dos processos não sejam cumpridos, o operador deve tomar ações corretivas proporcionais em conformidade com o procedimento escrito referido na frase introdutória do artigo 29.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 e com os procedimentos baseados nos princípios HACCP como estabelecidos no artigo 29.º, n.º 2, alíneas e) e f) do referido regulamento.

O não cumprimento e a respetiva causa, quando determinada, as ações corretivas aplicadas e os resultados das medidas de controlo devem ser notificados à autoridade competente. Quando a autoridade competente não estiver convencida de que foram tomadas as ações corretivas necessárias, pode impor ao operador medidas suplementares, incluindo a rotulagem para o manuseamento, e pode exigir-lhe a análise microbiológica de amostras suplementares.»;

b) No capítulo VI, ponto C.1, a alínea e) passa a ter a seguinte redação:

«e) Sejam objetos pertencentes a coleções de história natural ou destinados à promoção da ciência, e que são:

i) conservados em meios de preservação, tais como o álcool ou o formaldeído, que permitem a exposição dos artigos,

ii) totalmente incorporados em microlâminas, ou

iii) compostos por esqueletos inteiros ou partes dos mesmos, ossos ou dentes, para trocar exclusivamente entre museus e estabelecimentos de ensino;»;

c) No capítulo XI, ponto 1, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) Transesterificação ou hidrólise a uma temperatura de, pelo menos, 200 °C e à pressão correspondente adequada, durante, pelo menos, 20 minutos (glicerol, ácidos gordos e ésteres);».

6) O anexo XIV é alterado do seguinte modo:

a) No capítulo II, secção 7, ponto 2, a alínea d) passa a ter a seguinte redação:

«d) confirmação de que o produto não se destina, em fase alguma, a ser desviado para ser utilizado no fabrico de géneros alimentícios, alimentos para animais, fertilizantes orgânicos ou corretivos orgânicos do solo, e

i) é proveniente de animais saudáveis abatidos num matadouro, e

ii) foi submetido a secagem durante 42 dias a uma temperatura média de, pelo menos, 20 °C, e/ou

iii) foi aquecido durante uma hora a uma temperatura no centro do produto de, pelo menos, 80 °C, e/ou

iv) foi reduzido a cinzas por incineração durante uma hora a uma temperatura no centro do produto de, pelo menos, 800 °C, e/ou

v) foi submetido a um processo de acidificação no qual o pH foi mantido, pelo menos, durante uma hora a um valor inferior a 6 no centro do produto.»;

b) No capítulo II, secção 9, alínea a), a subalínea i) passa a ter a seguinte redação:

«i) no caso de matérias destinadas à produção de biodiesel, produtos oleoquímicos ou produção de combustíveis renováveis que tenham sido submetidos ao tratamento referido no anexo IV, capítulo IV, secção 2, em L, os subprodutos animais referidos nos artigos 8.º, 9.º e 10.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009;»;

c) No capítulo V, o quadro passa a ter a seguinte redação:

	«Produtos derivados	Regras aplicáveis à exportação
1	— Chorume transformado — Fertilizantes orgânicos, composto ou resíduos da digestão provenientes da transformação em biogás que não contenham outros subprodutos animais ou produtos derivados além do chorume transformado — Proteínas animais transformadas que contenham chorume transformado, enquanto componente de mistura	Os produtos derivados seguintes devem cumprir, pelo menos, as condições estabelecidas no anexo XI, capítulo I, secção 2, alíneas a), b), d) e e): — Chorume transformado — Fertilizantes orgânicos, composto ou resíduos da digestão provenientes da transformação em biogás que não contenham outros subprodutos animais ou produtos derivados além do chorume transformado — Chorume transformado, enquanto componente de mistura em proteínas animais transformadas
2	Produtos derivados de sangue e produtos intermédios	Sangue, produtos derivados de sangue e produtos intermédios produzidos na UE ou importados para a UE em conformidade com os requisitos sanitários estabelecidos no anexo XII ou no capítulo II, secções 2 e 3, do presente anexo *para utilização fora da cadeia alimentar de animais de criação*, desde que cumpram os requisitos de importação do país terceiro de destino.»