Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►**B**

DIRECTIVA 92/118/CEE DO CONSELHO

de 17 de Dezembro de 1992

que define as condições sanitárias e de polícia sanitária que regem o comércio e as importações na Comunidade de produtos não sujeitos, no que respeita às referidas condições, às regulamentações comunitárias específicas referidas no capítulo I do anexo A da Directiva 89/662/CEE e, no que respeita aos agentes patogénicos, da Directiva 90/425/CEE

(JO L 62 de 15.3.1993, p. 49)

Alterada por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
►**M1**	Decisão 94/466/CE da Comissão de 13 de Julho de 1994	L 190	26	26.7.1994
►**M2**	Decisão 94/723/CE da Comissão de 26 de Outubro de 1994	L 288	48	9.11.1994
►**M3**	Decisão 95/338/CE da Comissão de 26 de Julho de 1995	L 200	35	24.8.1995
►**M4**	Decisão 95/339/CE da Comissão de 27 de Julho de 1995	L 200	36	24.8.1995
►**M5**	Decisão 96/103/CE da Comissão de 25 de Janeiro de 1996	L 24	28	31.1.1996
►**M6**	Decisão 96/340/CE da Comissão de 10 de Maio de 1996	L 129	35	30.5.1996
►**M7**	Decisão 96/405/CE da Comissão de 21 de Junho de 1996	L 165	40	4.7.1996
►**M8**	Directiva 96/90/CE do Conselho de 17 de Dezembro de 1996	L 13	24	16.1.1997
►**M9**	Directiva 97/79/CE do Conselho de 18 de Dezembro de 1997	L 24	31	30.1.1998
►**M10**	Decisão 1999/724/CE da Comissão de 28 de Outubro de 1999	L 290	32	12.11.1999
►**M11**	Decisão 2001/7/CE da Comissão de 19 de Dezembro de 2000	L 2	27	5.1.2001

Alterada por:

►**A1**	Acto de Adesão da Áustria, da Finlândia e da Suécia	C 241	21	29.8.1994
	(adaptado pela Decisão 95/1/CE, Euratom, CECA do Conselho)	L 1	1	1.1.1995

▼B

DIRECTIVA 92/118/CEE DO CONSELHO

de 17 de Dezembro de 1992

que define as condições sanitárias e de polícia sanitária que regem o comércio e as importações na Comunidade de produtos não sujeitos, no que respeita às referidas condições, às regulamentações comunitárias específicas referidas no capítulo I do anexo A da Directiva 89/662/CEE e, no que respeita aos agentes patogénicos, da Directiva 90/425/CEE

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 43.º,

Tendo em conta as propostas da Comissão ([1]),

Tendo em conta os pareceres do Parlamento Europeu ([2]),

Tendo em conta os pareceres do Comité Económico e Social ([3]),

Considerando que os animais vivos e os produtos de origem animal estão incluídos na lista de produtos enumerados no anexo II do Tratado; que a colocação desses animais e produtos no mercado constitui uma fonte importante de rendimento da população agrícola;

Considerando que, para assegurar um desenvolvimento racional deste sector e aumentar a sua produtividade, há que fixar, a nível comunitário, regras de polícia sanitária para os animais e produtos em questão;

Considerando que a Comunidade deve adoptar as medidas destinadas a estabelecer progressivamente o mercado interno, durante um período que termina em 31 de Dezembro de 1992;

Considerando que a prossecução dos objectivos anteriormente referidos levou o Conselho a fixar regras de polícia sanitária relativas aos bovinos, aos suínos, aos ovinos e caprinos, aos equídeos, às aves de capoeira e ovos para incubação, aos peixes e produtos da pesca, aos moluscos bivalves, ao sémen de bovinos e suínos, aos embriões de bovinos, às carnes frescas, à carne de aves de capoeira, aos produtos à base de carne, às carnes de caça e de coelho e aos lacticínios;

Considerando que, salvo disposições em contrário, o comércio de produtos de origem animal deve ser liberalizado, sem prejuízo do recurso a eventuais medidas de salvaguarda;

Considerando que, devido a riscos notórios de propagação das doenças a que os animais estão expostos, há que especificar, em relação a certos produtos de origem animal, as exigências especiais a impor no momento da sua colocação no mercado para fins de comércio, nomeadamente com destino a regiões que disponham de um estatuto sanitário elevado;

Considerando que, aquando da adopção da Directiva 92/65/CEE, a Comissão aceitou dissociar os aspectos de polícia sanitária aplicáveis aos animais dos aplicáveis aos produtos;

Considerando que, para permitir a supressão dos controlos nas fronteiras entre Estados-membros em 1 de Janeiro de 1993, é necessário fixar as regras sanitárias e de polícia sanitária aplicáveis ao conjunto dos produtos sujeitos a esses controlos, cujo comércio ou importação ainda não foram objecto de harmonização a nível comunitário;

Considerando que, para realizar esse objectivo, é necessário adaptar certas regulamentações existentes para a adopção das medidas acima referidas;

Considerando que pareceu oportuno prever um processo de aprovação dos países terceiros e dos estabelecimentos que satisfazem as condições

([1]) JO n.º C 327 de 30. 12. 1989, p. 29 e JO n.º C 84 de 2. 4. 1990, p. 102.
([2]) JO n.º C 113 de 7. 5. 1990, p. 205 e JO n.º C 149 de 18. 6. 1990, p. 259.
([3]) JO n.º C 124 de 21. 5. 1990, p. 15 e JO n.º C 182 de 23. 7. 1990, p. 250.

▼B

fixadas na presente directiva, bem como um processo de inspecção comunitária para velar pelo cumprimento das condições previstas para essas aprovação;

Considerando que o documento de acompanhamento dos produtos constitui o meio mais adequado de fornecer às autoridades competentes do local de destino a garantia de que determinada remessa cumpre as disposições da presente directiva; que convém manter o certificado sanitário ou de salubridade para controlar o destino de certos produtos importados;

Considerando que as regras, princípios e medidas de salvaguarda estabelecidos pela Directiva 90/675/CEE do Conselho, de 10 de Dezembro de 1990, que fixa os princípios relativos à organização dos controlos veterinários dos produtos provenientes de países terceiros introduzidos na Comunidade ([1]), devem-se aplicar ao caso presente;

Considerando que, no contexto do comércio intracomunitário, as regras estabelecidas pela Directiva 89/662/CEE devem ser igualmente aplicáveis;

Considerando que a Comissão deve ser incumbida da adopção de determinadas medidas de execução da presente directiva; que, com esse objectivo, devem ser adoptados processos que estabeleçam uma cooperação estreita e eficaz entre a Comissão e os Estados-membros no âmbito do Comité Veterinário Permanente;

Considerando que, devido a dificuldades de abastecimento especiais relacionadas com a situação geográfica da República Helénica, é conveniente prever disposições derrogatórias especiais para este Estado-membro;

Considerando que a adopção de regras específicas para os produtos abrangidos pela presente directiva não afecta a adopção de regras para a higiene e a segurança alimentar em geral, em relação às quais a Comissão apresentou uma proposta de directiva-quadro,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

A presente directiva define as condições sanitárias e de polícia sanitária que regem o comércio e as importações na Comunidade de produtos de origem animal (incluindo amostras comerciais colhidas desses produtos) não sujeitos, no que respeita às referidas condições, às regulamentações comunitárias específicas referidas no capítulo I do anexo A da Directiva 89/662/CEE ([2]) e, no que respeita aos agentes patogénicos, da Directiva 90/425/CEE.

A presente directiva não prejudica a adopção de exigências mais particularizadas em matéria de polícia sanitária no âmbito das regulamentações específicas acima referidas nem a manutenção de restrições ao comércio ou às importações de produtos abrangidos pelas regulamentações específicas referidas no primeiro parágrafo por motivo de exigências de saúde pública.

Artigo 2.º

1. Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

a) *Comércio*: o comércio tal como definido no n.º 2 do artigo 2.º da Directiva 89/662/CEE;

([1]) JO n.º L 373 de 31. 12. 1990, p. 1.
([2]) JO n.º L 395 de 30. 12. 1989, p. 13. Com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 91/496/CEE (JO n.º L 268 de 24. 9. 1991, p. 56).

▼B

b) *Amostra comercial*: uma amostra sem qualquer valor comercial colhida em nome do proprietário ou do responsável por um estabelecimento, que seja representativa de uma dada produção de produtos de origem animal desse estabelecimento ou que constitua um modelo de um produto de origem animal que se tencione fabricar e que, para efeitos de análise posterior, deve conter a indicação do tipo de produto, da sua composição e da espécie animal de onde foi obtido;

c) *Doença transmissível grave*: qualquer doença prevista na Directiva 82/894/CEE ([1])

d) *Agentes patogénicos*: qualquer conjunto ou cultura de organismos ou qualquer seu derivado, quer isolado quer sob forma recombinada, que possa provocar uma doença em qualquer ser vivo (com excepção do homem), e todos os derivados modificados desses organismos que possam ser portadores ou transmitir um agente patogénico animal, ou o tecido, cultura celular, secreções ou excreções pelos quais ou através dos quais possa ser transportado ou transmitido um agente patogénico animal; esta definição não inclui os medicamentos veterinários imunológicos autorizados pela Directiva 90/677/CEE ([2]);

e) *Proteínas animais transformadas destinadas à alimentação animal*: as proteínas animais tratadas por forma a tornarem-se próprias para serem utilizadas directamente como alimentos para animais ou como componentes de alimentos para animais. Estas proteínas incluem a farinha de peixe, a farinha de carne, a farinha de osso, a farinha de cascos, farinha de chifres, a farinha de sangue, a farinha de penas, os torresmos secos e outros produtos similares, incluindo as misturas que contenham estes produtos;

f) *Proteínas animais transformadas destinadas ao consumo humano*: os torresmos, a farinha de carne e o courato em pó referidos na alínea b) do artigo 2.º da Directiva 77/99/CEE ([3]);

g) *Produto apícola*: o mel, a cera, a geleia real, o própolis ou o pólen que não se destinam nem ao consumo humano nem à utilização industrial;

2. Além destas, são aplicáveis *mutatis mutandis* as definições previstas no artigo 2.º das directivas 89/662/CEE, 90/425/CEE e 90/675/CEE.

Artigo 3.º

Os Estados-membros velarão por que:

— o comércio e as importações dos produtos de origem referidos no artigo 1.º, bem como de gelatinas não destinadas ao consumo humano não sejam proibidos ou restringidos por motivos sanitários ou de polícia sanitária que não sejam os resultantes da aplicação da presente directiva ou da legislação comunitária e, nomeadamente, das medidas de salvaguarda eventualmente tomadas,

— qualquer novo produto de origem animal cuja colocação no mercado seja autorizada após a data prevista no artigo 20.º só possa ser objecto de comércio ou de importação uma vez tomada uma decisão nos termos do primeiro parágrafo do artigo 15.º, depois de avaliado, se necessário mediante parecer do Comité Científico Veterinário instituído pela Decisão 81/651/CEE ([4]), o risco real de propagação de doenças transmissíveis graves que possa advir da circulação do produto, não só na espécie da qual ele deriva mas

([1]) JO n.º L 378 de 31. 12. 1982, p. 58. Com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 90/134/CEE (JO n.º L 76 de 22. 3. 1990, p. 23).
([2]) JO n.º L 373 de 31. 12. 1990, p. 26.
([3]) JO n.º L 26 de 31. 1. 1977, p. 85. Actualizada pela Directiva 92/5/CEE (JO n.º L 57 de 2. 3. 1992, p. 1) e com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/45/CEE (JO n.º L 268 de 14. 9. 1992, p. 35.
([4]) JO n.º L 233 de 19. 8. 1981, p. 32.

▼B

também noutras espécies que possam agir como portadoras ou transmissoras da doença;

— os outros produtos de origem animal referidos na alínea b) do artigo 2.º da Directiva 77/99/CEE só possam ser objecto de comércio ou de importação a partir de países terceiros se cumprirem as exigências da referida directiva e as exigência pertinentes da presente directiva.

CAPÍTULO II

Disposições aplicáveis ao comércio

Artigo 4.º

Os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para que, para efeitos da aplicação do n.º 1 do artigo 4.º da Directiva 89/662/CEE e do n.º 1, alínea a), do artigo 4.º da Directiva 90/425/CEE, e sem prejuízo das disposições especiais a adoptar nos termos do n.º 3, alínea c), do artigo 10.º e do artigo 11.º, os produtos de origem animal referidos nos anexos I e II bem como no segundo e terceiro travessões do artigo 3.º da presente directiva só possam ser objecto de comércio se satisfizerem as seguintes exigências:

1. Cumprirem as exigências do artigo 5.º e as exigências específicas previstas no anexo I no que se refere aos aspectos de saúde animal e no anexo II no que se refere aos aspectos de saúde pública;
2. Serem provenientes de estabelecimentos que:

   a) Se comprometam, em função das exigências específicas previstas nos anexos I e II para os produtos obtidos no estabelecimento, a:

      — respeitar as condições de produção enunciadas na presente directiva,

      — estabelecer e aplicar métodos de vigilância e de controlo dos pontos críticos, em função dos processos utilizados,

      — em função dos produtos, colher amostras para análise num laboratório reconhecido pela autoridade competente, a fim de verificar o cumprimento das normas fixadas na presente directiva,

      — conservar um arquivo escrito ou gravado das indicações obtidas nos termos dos travessões anteriores, a fim de o apresentar à autoridade competente. Os resultados dos vários controlos e testes, nomeadamente, serão conservados durante um período de dois anos no mínimo,

      — garantir a gestão da marcação ou da rotulagem,

      — caso o resultado da análise laboratorial ou qualquer outra informação de que disponham revele a existência de um risco sanitário ou de polícia sanitária grave, informar a autoridade competente,

      — só expedir, para fins de comércio, produtos acompanhados de um documento comercial que especifique a natureza do produto, o nome e, se for caso disso, o número de aprovação veterinária do estabelecimento de produção;

   b) Sejam sujeitos a fiscalização pela autoridade competente a fim de se certificar do cumprimento das exigências da presente directiva por parte do concessionário ou do gestor do estabelecimento;

   c) Tenham sido objecto de registo pela autoridade competente com base nas garantias dadas pelos estabelecimento, a fim de assegurar o cumprimento das exigências da presente directiva.

Artigo 5.º

Os Estados-membros cuidarão de tomar todas as medidas necessárias para garantir que os produtos de origem animal referidos nos anexos I e II não sejam objecto de comércio a partir de uma exploração situada numa zona sujeita a restrições devido ao aparecimento de uma doença à qual a espécie de que o produto é derivado seja sensível, ou a partir de um estabelecimento ou de uma zona a partir dos quais a circulação

▼B

ou o comércio constituam um risco para o estatuto sanitário dos Estados-membros, excepto no caso de produtos tratados termicamente em conformidade com a legislação comunitária.

Em derrogação do primeiro parágrafo, poderão ser aprovadas, de acordo com o procedimento previsto no artigo 18.º, garantias específicas que permitam a circulação de alguns dos referidos produtos, no âmbito de medidas de salvaguarda.

Artigo 6.º

Os Estados-membros velarão por que o comércio de agentes patogénicos seja sujeito a regras rígidas a definir de acordo com o procedimento previsto no artigo 18.º

Artigo 7.º

1. As regras de controlo previstas na Directiva 89/662/CEE e, no que se refere aos agentes patogénicos, na Directiva 90/425/CEE são aplicáveis aos produtos referidos na presente directiva, nomeadamente no que se refere à organização dos controlos a efectuar e ao seguimento a dar a esses controlos.

2. O artigo 10.º da Directiva 90/425/CEE aplica-se aos produtos a que se refere a presente directiva.

3. Para efeitos de comércio, as disposições do artigo 12.º da Directiva 90/425/CEE serão extensivas aos estabelecimentos que forneçam produtos de origem animal referidos na presente directiva.

4. Sem prejuízo das disposições específicas da presente directiva, a autoridade competente procederá, em caso de suspeita de inobservância da presente directiva, a todos os controlos que considere adequados.

5. Os Estados-membros tomarão as medidas administrativas ou penais adequadas para punir qualquer infracção à presente directiva, designadamente quando se verificar que os certificados ou documentos emitidos não correspondam ao verdadeiro estado dos produtos referidos nos anexos I e II, ou que os produtos em questão não cumprem as exigências da presente directiva ou não foram sujeito aos controlos nela previstos.

Artigo 8.º

Aditar o seguinte parágrafo no capítulo I, ponto 1 do anexo A da Directiva 92/46/CEE ([1]):

«O leite e os produtos à base de leite não devem provir de uma zona de vigilância delimitada por força da Directiva 85/511/CEE, excepto se o leite tiver sido submetido a pasteurização (71,7 oC durante 15 segundos) sob o controlo da autoridade competente.».

CAPÍTULO III

Disposições aplicáveis às importações na Comunidade

Artigo 9.º

As condições aplicáveis às importações de produtos abrangidos pela presente directiva devem oferecer, no mínimo, as garantias previstas no capítulo II, e incluindo as fixadas nos termos do artigo 6.º, bem como as previstas no segundo e terceiro travessões do artigo 3.º

Artigo 10.º

1. Para efeitos de aplicação uniforme do artigo 9.º, aplicam-se as disposições dos números que se seguem.

([1]) JO n.º L 268 de 14. 9. 1992, p. 1.

▼B

2. Os produtos referidos nos anexos I e II e nos segundo e terceiro travessões do artigo 3.º só podem ser objecto de importação pela Comunidade se satisfizerem as seguintes exigências:

a) Salvo disposições específicas em contrário contidas nos anexos I e II, serem provenientes de um país terceiro ou de uma parte de um país terceiro constante de uma lista a elaborar e actualizar de acordo com o procedimento previsto no artigo 18.º;

▼M8

b) Salvo disposições específicas em contrário do anexo II, serem provenientes:

— no que diz respeito aos produtos referidos nos capítulos 3, 5, ponto B, 12, 13, 14, ponto I (chorume não transformado), e 15 do anexo I e ao mel, de um estabelecimento que tenha sido registado pela autoridade competente do país terceiro,

— relativamente aos produtos não referidos no primeiro travessão, de um estabelecimento constante de uma lista comunitária a estabelecer de acordo com o procedimento previsto no artigo 18.º;

▼B

c) Nos casos especificamente previstos nos anexos I e II e nos segundo e terceiro travessões do artigo 3.º, serem acompanhados de um certificado sanitário ou de salubridade conforme com um modelo a elaborar de acordo com o procedimento previsto no artigo 18.º, que ateste que os produtos preenchem as condições suplementares ou oferecem as garantias equivalentes referidas na alínea a) do n.º 3 e provêm de estabelecimentos que oferecem essas garantias, e que seja assinado por um veterinário oficial ou, se for caso disso, por qualquer outra autoridade competente, reconhecida de acordo com o mesmo procedimento.

3. De acordo com o procedimento previsto no artigo 18.º:

a) Estabelecer-se-ão condições específicas — em especial condições destinadas a proteger a Comunidade contra certas doenças exóticas ou doenças transmissíveis ao homem — ou garantias equivalentes a essas condições.

As condições específicas e as garantias equivalentes fixadas para países terceiros não poderão ser mais favoráveis que as previstas nos anexos I e II e nos segundo e terceiro travessões do artigo 3.º.

▼M8

Enquanto se aguarda que sejam fixadas as regras de aplicação previstas no quarto e quinto travessões do capítulo 2 do anexo II, os Estados-membros assegurarão que a importação dos produtos nele visados dependa da observância das garantias mínimas previstas nos referidos travessões;

▼B

c) Determinar-se-á a natureza dos eventuais tratamentos ou as medidas a tomar para evitar a recontaminação das tripas de animais, dos ovos e dos produtos à base de ovos;

4. As decisões previstas nos n.ºs 2 e 3 deverão ser tomadas com base numa avaliação efectuada, se for caso disso mediante parecer do Comité Científico Veterinário, do risco real de propagação de doenças transmissíveis graves ou de doenças transmissíveis que possa advir da circulação do produto, não só na espécie de que deriva mas também noutras espécies que possam agir como portadoras ou transmissoras de doença ou representar um risco para a saúde pública.

5. Serão efectuados controlos no local por peritos da Comissão e dos Estados-membros, a fim de verificar se as garantias oferecidas pelo país terceiro no tocante à condições de produção e de colocação no mercado podem ser consideradas equivalentes às aplicadas na Comunidade.

▼B

Os peritos dos Estados-membros incumbidos dos controlos serão designados pela Comissão sob proposta dos Estados-membros.

O controlos serão efectuados por conta da Comunidade, que suportará as despesas correspondentes.

Na pendência dos controlos referidos no primeiro parágrafo, continuarão a aplicar-se as disposições nacionais aplicáveis em matéria de inspecção em países terceiros, sob reserva de informação do Comité Veterinário Permanente sobre as inobservâncias das garantias oferecidas nos termos do n.º 3 que sejam detectadas durante essas inspecções.

6. Na pendência da elaboração das listas previstas ►M8 nas alíneas a) e b), segundo travessão, do n.º 2 ◄, os Estados-membros estão autorizados a manter os controlos previstos no artigo 11.º da Directiva 90/675/CEE e o certificado nacional exigido para os produtos importados, no âmbito das regras nacionais existentes.

Artigo 11.º

As condições específicas de polícia sanitária para a importação na Comunidade dos produtos referidos no anexo I destinados a laboratório de experiências, bem como a natureza e o conteúdo dos respectivos documentos de acompanhamento serão fixados de acordo com o procedimento previsto no artigo 18.º

Artigo 12.º

1. Os princípios e regras previstos nas directivas 90/675/CEE e 91/496/CEE [1], aplicam-se, nomeadamente, no que se refere à organização dos controlos a efectuar pelos Estados-membros e ao seguimento a dar a esses controlos, bem como às medidas de salvaguarda a aplicar.

Todavia, de acordo com procedimento previsto no artigo 18.º e em relação a determinados tipos de produtos de origem animal, pode-se derrogar o controlo físico previsto no ►M9 n.º 4, alínea b), do artigo 4.º da Directiva 97/78/CE ◄.

▼M9

▼B

Artigo 13.º

1. Os Estados-membros poderão, mediante a emissão de uma licenca adequada, autorizar as importações provenientes de países terceiros de produtos de origem animal referidos nos anexo I e II, sob a forma de amostras comerciais.

2. A licença referida no n.º 1 deverá acompanhar o lote e especificar as condições especiais em que o produto pode ser importado, bem como qualquer derrogação dos controlos previstos na Directiva 90/675/CEE.

3. Sempre que um lote entrar num Estado-membro em trânsito para outro Estado-membro, o primeiro velará por que o lote seja acompanhado da licença adequada. As deslocações do lote efectuar-se-ão nas condições previstas no n.º 2 do artigo 11.º da Directiva 90/675/CEE. Cabe ao Estado-membro que emite a licença certificar-se de que o lote satisfaz as condições previstas na licença e autorizar a entrada do mesmo no seu território.

---

[1] JO n.º L 268 de 24. 9. 1991, p. 56.

▼B

CAPÍTULO IV

Disposições comuns e finais

Artigo 14.º

1. É revogada a alínea d) do artigo 3.º da Directiva 72/461/CEE (1).

As decisões 92/183/CEE (2) e 92/187/CEE (3) da Comissão continuam a ser aplicáveis para efeitos da presente directiva, sem prejuízo de eventuais alterações a introduzir de acordo com o procedimento previsto no artigo 18.º

2. A Directiva 90/667/CEE é alterada do seguinte modo:

a) No artigo 13.º, é aditado o seguinte número:

«2. A fim de assegurar o acompanhamento dos controlos previstos no n.º 1:

a) Os produtos transformados obtidos a partir de matérias de baixo risco e as matérias de alto risco deverão satisfazer as exigências do capítulo 6 do anexo I da Directiva 92/118/CEE (*);

b) As matérias de baixo risco, as matérias de alto risco tratadas num estabelecimento de outro Estado-membro designado nos termos da segunda frase do artigo 4.º e os produtos transformados a partir de matérias de alto risco ou de baixo risco deverão ser acompanhadas:

— caso provenham de um estabelecimento aprovado nos termos do artigo 4.º, de um documento comercial que especifique:

— se for caso disso, a natureza do tratamento,

— se o produto contém proteínas provenientes de ruminantes;

— caso provenham doutro estabelecimento, de um certificado emitido e assinado por um veterinário oficial que indique:

— os métodos de tratamento do lote,

— o resultado dos testes de pesquisa de salmonetes,

— se o produto contém proteínas provenientes de ruminantes.

(*) JO n.º L 62 de 15. 3. 1993, p. 49.»

b) No artigo 6.º, os termos «serão determinados de acordo com o procedimento previsto no artigo 19.º» são substituídos pelos termos «estão fixados na capítulo 10 do anexo I da Directiva 92/118/CEE».

c) O primeiro parágrafo do artigo 14.º é suprimido.

Artigo 15.º

O Conselho, deliberando por maioria qualificada sob proposta da Comissão adoptará qualquer novo anexo que estabeleça exigências específicas para outros produtos susceptíveis de apresentar um risco real de propagação de doenças transmissíveis graves ou um risco real para a saúde pública.

Os anexos serão alterados, se necessário, de acordo com o procedimento previsto no artigo 18.º, respeitando os princípios gerais enunciados no segundo travessão do artigo 3.º

Artigo 16.º

1. Os Estados-membros estão autorizados a subordinar à apresentação de um certificado sanitário e/ou de um certificado de salubridade que ateste o cumprimento das exigências da presente direc-

(1) JO n.º L 302 de 31. 12. 1972, p. 24. Com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 91/687/CEE (JO n.º L 377 de 31. 12. 1991, p. 16).
(2) JO n.º L 84 de 31. 3. 1992, p. 33.
(3) JO n.º L 87 de 2. 4. 1992, p. 20.

▼B

tiva, a introdução no seu território de produtos de origem animal referidos nos anexos I e II nos segundo e terceiro travessões do artigo 3.º, obtidos no território de um Estado-membro, que tenham transitado pelo território de um país terceiro.

2. Os Estados-membros que recorram à faculdade prevista no n.º 1 participá-lo-ão à Comissão e aos restantes Estados-membros no seio do Comité Veterinário Permanente, instituído pela Decisão 68/361/CEE ([1]).

Artigo 17.º

1. Os anexos A e B das directivas 89/662/CEE e 90/425/CEE são substituídos pelos textos constantes do anexo III da presente directiva.

2. A Directiva 77/99/CEE á alterada do seguinte modo:

— a subalínea iv) da alínea b) do artigo 2.º é suprimida e as subalínea v) e vi) passam respectivamente a iv) e v),

— o n.º 2 do artigo 6.º passa a ter a seguinte redacção:

«2. Poder-se-ão fixar condições suplementares para os outros produtos de origem animal, de acordo com o procedimento previsto no artigo 20.º, a fim de assegurar a protecção da saúde pública.»

Artigo 18.º

Caso se faça referência ao procedimento previsto no presente artigo, o Comité Veterinário Permanente, deliberará em conformidade com as regras estabelecidas no artigo 17.º da Directiva 89/662/CEE.

Artigo 19.º

Podem ser adoptadas medidas transitórias, por um período máximo de três anos a partir de 1 de Julho de 1993, de acordo com o procedimento previsto no artigo 18.º, a fim de facilitar a passagem para o novo regime previsto na presente directiva.

Artigo 20.º

1. Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento ao n.º 2 do artigo 12.º e ao artigo 17.º em 1 de Janeiro de 1993 e às restantes disposições da presente directiva antes de 1 de Janeiro de 1994. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

Quando os Estados-membros adoptarem essas disposições, estas deverão incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

2. Os Estados-membros comunicarão à Comissão o texto das disposições essenciais de direito interno que adoptarem no domínio regido pela presente directiva.

3. A fixação da data-limite para a transposição em 1 de Janeiro de 1994 não prejudica a abolição dos controlos veterinários nas fronteiras previstas nas directivas 89/662/CEE e 90/425/CEE.

Artigo 21.º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

([1]) JO n.º L 255 de 18. 10. 1968, p. 23.

▼B

ANEXO I

CONDIÇÕES ESPECÍFICAS DE POLÍTICA SANITÁRIA

▼M4

CAPÍTULO 1

Leite, produtos à base de leite e colostro não destinados ao consumo humano

O comércio e as importações de leite, de produtos à base de leite e de colostro não destinados ao consumo humano estão sujeitos às seguintes condições:

1. Todos os recipientes em que os produtos são transportados devem ostentar uma indicação que especifique a natureza do produto.

2. Cada lote deve ser acompanhado, consoante o caso, do documento comercial referido no n.º 2, último travessão da alínea a), do artigo 4.º ou do certificado sanitário referido no n.º 2, alínea c), do artigo 10.º, com o nome e o número de registo do estabelecimento de transformação ou de tratamento, devendo esse documento ou certificado ser conservado pelo destinatário durante, pelo menos, um ano.

3. O documento ou certificado a que se refere o ponto 2 deve atestar:

   a) No caso do leite cru ou do colostro, que estes foram produzidos em condições que oferecem garantias suficientes em matéria de saúde animal. Essas condições devem ser estabelecidas em conformidade com o procedimento previsto no artigo 18.º;

   b) No caso do leite ou dos produtos à base de leite tratados ou transformados, que estes foram submetidos a um tratamento térmico durante o qual foi atingida uma temperatura mínima de 72 ºC durante pelo menos 15 segundos ou a qualquer combinação com um efeito de aquecimento pelo menos equivalente e que implique uma reacção negativa do teste da fosfatase, seguido de:

      i) No caso do leite em pó ou dos produtos em pó à base de leite, um processo de secagem;

      ii) No caso dos produtos acidificados à base de leite, um processo segundo o qual o pH foi reduzido e mantido, durante pelo menos uma hora, a um nível inferior a 6,0;

   c) No caso do leite em pó ou dos produtos em pó à base de leite, que foram satisfeitas as seguintes condições:

      i) Após secagem, foram tomadas todas as precauções necessárias para evitar a contaminação do produto;

      ii) O produto final foi colocado em embalagens novas; e

   d) Em caso de acondicionamento a granel, que os veículos ou contentores utilizados para o transporte do leite, dos produtos à base de leite e do colostro até ao seu destino foram desinfectados antes do carregamento com um produto aprovado pelas autoridades competentes.

4. Além das condições previstas nos pontos 1, 2 e 3 supra, só são autorizadas as importações de leite, de produtos à base de leite e de colostro não destinados ao consumo humano provenientes de países terceiros ou de partes de países terceiros constantes das listas previstas no artigo 23.º da Directiva 92/46/CEE e que satisfaçam as condições fixadas no artigo 26.º da mesma directiva. No caso de ser identificado um risco de introdução de uma doença exótica ou qualquer outro risco em matéria de saúde animal, podem ser estabelecidas, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 18.º, condições suplementares destinadas a proteger a saúde animal.

▼B

CAPÍTULO 2

Tripas de animais

A. *Comércio*

O comércio de tripas de animais está subordinado à apresentação de um documento que especifique o estabelecimento de origem, o qual deverá ser:

— sempre que as tripas sejam salgadas ou secas na origem e no caso de as tripas salgadas ou secas serem seguidamente manipuladas, um estabelecimento aprovado pela autoridade competente,

— nos outros casos, um estabelecimento aprovado em conformidade com a Directiva 64/433/CEE ([1]), devendo as tripas ser transportadas por forma a evitar a contaminação.

B. *Importações provenientes de países terceiros*

As importações de tripas de animais provenientes de países terceiros estão subordinadas à apresentação do certificado referido no n.º 2, alínea b) do artigo 10.º, emitido e assinado por um veterinário oficial do país terceiro exportador, que ateste:

i) Que as tripas provêm de um estabelecimento aprovado pela autoridade competente do país exportador;

ii) Que as tripas foram limpas, raspadas e, seguidamente salgadas ou branqueadas (ou que, em vez de serem salgadas ou branqueadas, foram secas após o desbaste);

iii) Que, após o tratamento referido na subalínea ii), foram tomadas medidas eficazes para impedir a recontaminação das tripas.

▼M2

CAPÍTULO 3

Peles de ungulados ([2]) não abrangidas pelas Directivas 64/433/CEE e 72/462/ /CEE e não submetidas a determinados processos de curtume

I. A. As disposições do presente capítulo não são aplicáveis:

— às peles de ungulados abrangidas pelas Directivas 64/433/CEE e 72/ /462/CEE,

— às peles sujeitas ao processo completo de curtume,

— às peles no estado «wet blues»,

— às peles no estado «pickled pelts»,

— às peles no estado «de tratamento pela cal e em salmoura a um PH de 12-13 durante pelo menos 8 horas».

B. No âmbito de aplicação definido na letra A, as disposições do presente capítulo são aplicáveis às peles frescas, refrigeradas ou tratadas.

Na acepção da presente decisão, entende-se por peles tratadas, as peles que tiverem sido:

— quer secas,

— quer salgadas a seco ou em salmoura durante pelo menos 14 dias antes da expedição,

— quer salga durante sete dias com sal marinho, adicionado de 2 % de carbonato de sódio,

ou

— quer secagem durante 42 dias a uma temperatura de pelo menos 20 ºC,

— quer preservadas mediante um processo diferente do curtume, a fixar de acordo com o procedimento previsto no artigo 18.º

II. *Trocas intracomunitárias*

A. O comércio de peles frescas ou refrigeradas está sujeito às condições de polícia sanitária aplicáveis à carne fresca em conformidade com a Directiva 72/461/CEE.

([1]) JO n.º 121 de 29. 7. 1964, p. 2012/64. Com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 91/497/CEE (JO n.º L 268 de 24. 9. 1991, p. 69).

([2]) Entende-se por peles de ungulados os invólucros dérmicos dos ungulados.

▼M2

B. O comércio de peles tratadas é autorizado desde que cada lote seja acompanhado de um documento comercial previsto no n.º 2, último travessão da alínea a), do artigo 4.º que certica que:

— as peles foram tratadas em conformidade com a letra B do ponto I

e que

— o lote não esteve em contacto com qualquer outro produto de origem animal ou com animais vivos que apresentem um risco de propagação de uma doença transmissível grave.

III. *Importações*

A. São autorizadas as importações de peles frescas ou refrigeradas provenientes de um país terceiro ou de uma parte de país terceiro a partir dos quais sejam autorizadas as importações de todas as categorias de carne fresca das espécies correspondentes, em aplicação da legislação comunitária.

B. As importações de peles frescas ou refrigeradas devem satisfazer as condições de polícia sanitária a fixar de acordo com o procedimento previsto no artigo 18.º e ser acompanhadas do certificado de polícia sanitária previsto no n.º 2, alínea c), do artigo 10.º

C. As importações de peles tratadas provenientes dos países terceiros constantes da parte 1 do anexo da Decisão 79/542/CEE [1] são autorizadas desde que cada lote seja acompanhado de um certificado, cujo modelo será fixado pela Comissão de acordo com o procedimento previsto no artigo 18.º, que ateste que:

a) — se as peles provierem de animais originários de uma região de um país terceiro ou de um país terceiro não sujeito, em conformidade com a regulamentação comunitária, a medidas de restrição na sequência do aparecimento de uma doença transmissível grave a que os animais da espécie em causa são sensíveis, foram tratadas em conformidade com a letra B do ponto I ou,

— se as peles provierem de outras regiões de um país terceiro ou países terceiros, foram tratadas em conformidade com a letra B do ponto I terceiro ou quarto parágrafo,

e

b) Que o lote não esteve em contacto com qualquer outro produto de origem animal ou com animais vivos que apresentem um risco de propagação de uma doença transmissível grave.

D. Todavia, no que diz respeito às importações de qualquer país terceiro de peles de ruminantes tratadas em conformidade com a letra B do ponto I que tenham sido isoladas durante 21 dias ou submetidas a um transporte de 21 dias sem interrupção, o certificado previsto na letra C é substituído por uma declaração que ateste ou prove que essas exigências foram satisfeitas, cujo modelo será fixado pela Comissão de acordo com o procedimento previsto no artigo 18.º

▼B

CAPÍTULO 4

Alimentos em que foram incorporadas matérias de baixo risco na acepção da Directiva 90/667/CEE

1. Cada lote de alimentos para animais de estimação embalados em recipientes hermeticamente fechados deve ser acompanhado de um certificado emitido e assinado por um veterinário oficial do país de origem, atestando que o produto foi submetido a um tratamento térmico a fim de atingir um valor Fc superior ou igual a 3.0.

2. Cada lote de alimentos semi-húmidos para animais de estimação deve ser acompanhado do documento comercial ou do certificado previsto no n.º 2 alínea b) do artigo 13.º da Directiva 90/667/CEE, atestando:

i) Que as matérias-primas de origem animal a partir das quais foram fabricados os alimentos provêm unicamente de animais saudáveis, cuja carne foi reconhecida própria para consumo humano;

ii) Que os ingredientes de origem animal foram submetidos a um tratamento térmico interno de pelo menos 90 ºC;

iii) Que, após a transformação, foram tomadas medidas eficazes para que o lote não fosse exposto a nova contaminação;

[1] JO n.º L 146 du 14. 6. 1979, p. 15. Decisão com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 94/59/CE da Comissão (JO n.º L 27 de 1. 2. 1994, p. 53).

▼B

3. Os alimentos secos para animais de estimação devem satisfazer as seguintes exigências:

   a) As matérias-primas a partir das quais são fabricados esses alimentos devem ser matérias de baixo risco nos termos dos artigos 2.º, 5.º e 17.º da Directiva 90/667/CEE;

   b) Cada lote deve ser acompanhado do documento comercial ou do certificado previsto no n.º 2 alínea b) do artigo 13.º da Directiva 90/667/CEE, atestando:

      i) Que os componentes dos alimentos secos para animais de estimação consistem em produtos de animais abatidos que foram tratados termicamente por forma a atingir uma temperatura interna de, pelo menos, 90 ºC, entendendo-se que o tratamento não é necessário para os produtos acabados cujos componentes tenham sido submetidos ao mesmo tratamento;

      ii) Que após o tratamento térmico, foram tomadas todas as precauções para evitar qualquer contaminação do produto antes da expedição;

      iii) Que o produto foi colocado em embalagens novas (sacos ou pacotes);

      iv) Que o processo de tratamento foi testado com resultados satisfatórios em conformidade com o capítulo III, ponto 2 do anexo II da Directiva 90/667/CEE.

4. Cada lote de produtos fabricados a partir de peles transformadas deve ser acompanhado do documento comercial ou do certificado previsto n.º 2, alínea b) do artigo 13.º da Directiva 90/667/CEE, atestando que os produtos foram submetidos durante a transformação a um tratamento térmico suficiente para destruir os organismos patogénicos (incluindo as salmonelas) e que foram tomadas medidas eficazes após a transformação para impedir a contaminação dos produtos.

CAPÍTULO 5

Ossos e produtos à base de osso (com exclusão da farinha de osso), chifres e produtos à base de chifre (com exclusão da farinha de chifre) unhas e cascos e produtos à base de cascos (com exclusão da farinha de casco)

O comércio e as importações dos produtos em questão estão sujeitos às seguintes condições:

A. Caso se destinem à alimentação humana ou animal:

   1. No que se refere ao comércio, os ossos, os chifres e os cascos e unhas estão sujeitos às condições de polícia sanitária previstas na Directiva 72/ /461/CEE;

   2. No que se refere ao comércio, os produtos à base de osso, os produtos à base de chifre e os produtos à base de cascos estão sujeitos às condições de polícia sanitária previstas na Directiva 80/215/CEE ([1]);

   3. No que se refere às importações, os ossos, os produtos à base de osso, os chifres, os produtos à base de chifre, os cascos e os produtos à base de cascos estão sujeitos às condições previstas na Directiva 72/462/CEE ([2]);

B. Caso se destinem a outros fins que não sejam a alimentação humana ou animal, incluindo os que se destinem à transformação para fabrico de gelatinas:

   1. Os Estados-membros autorizarão as importações de ossos e de produtos à base de osso (com exclusão da farinha de osso), de chifres e de produtos à base de chifre (com exclusão da farinha de chifre) e de cascos e produtos à base de cascos (com exclusão da farinha de casco), desde que:

      i) Os produtos sejam secos antes da exportação e não sejam nem refrigerados nem congelados;

      ii) Os produtos sejam enviados exclusivamente por via terrestre ou marítima directamente do país de origem para um posto de inspecção fronteiriço da Comunidade sem transbordo em qualquer porto ou local situado fora da Comunidade;

      iii) Após os controlos documentais previstos na Directiva 90/675/CEE, os produtos sejam encaminhados directamente para o estabelecimento de fabrico.

([1]) JO n.º L 47 de 21. 2. 1980, p. 4. Com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 91/687/CEE (JO n.º L 377 de 31. 12. 1991, p. 16).

([2]) JO n.º L 302 de 31. 12. 1972, p. 28. Com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 91/688/CEE (JO n.º L 377 de 31. 12. 1991, p. 18).

▼B

2. Cada lote de produtos deve ser acompanhado de uma declaração do importador comprometendo-se a não destinar os produtos importados ao abrigo deste capítulo à alimentação humana ou animal directa.

   Esta declaração de compromisso deve ser apresentada ao veterinário oficial do posto de inspecção fronteiriço do local de entrada da mercadoria no território da Comunidade para aí ser visado pelo referido veterinário oficial e deve acompanhar o lote até ao seu destino.

3. Algumas das exigências acima referidas podem ser derrogadas de acordo com o procedimento previsto no artigo 18.º da presente directiva e em função das situações sanitárias e das garantias em matéria de controlo na origem oferecidas pelo país terceiro.

CAPÍTULO 6

Proteínas animais transformadas

I. Sem prejuízo de eventuais restrições impostas em matéria de EBE e das restrições impostas à alimentação de ruminantes com proteínas de ruminantes, o comércio e as importações de proteínas animais transformadas, estão subordinados:

A. No que se refere ao comércio:

— de proteínas animais transformadas destinadas à alimentação humana, à apresentação do documento ou certificado previsto na Directiva 77/99/CEE atestando o cumprimento das exigências desta directiva,

— de proteínas animais transformadas destinadas à alimentação animal, à apresentação do documento ou certificado previsto no artigo 13.º da Directiva 90/667/CEE;

B. No que se refere às importações:

1. À apresentação do certificado sanitário previsto no n.º 2, alínea b) do artigo 10.º, assinado pelo veterinário oficial do país de origem, atestando que:

   a) O produto:

      i) Caso se destine ao consumo animal, foi submetido a um tratamento térmico adequado por forma a cumprir as normas microbiológicas enunciadas no capítulo III do anexo II da Directiva 90/667/CEE;

      ii) Caso se destine ao consumo humano, corresponde às exigências da Directiva 80/215/CEE;

   b) Foram tomadas todas as precauções após o tratamento para evitar qualquer contaminação do produto tratado;

   c) Foram colhidas amostras na altura da partida do país de origem, para serem submetidas a testes de rastreio de salmonelas;

   d) Os resultados desses testes se revelaram negativos;

2. Após controlo documental dos certificados referidos no ponto 1, e sem prejuízo do ponto II infra, à colheita de amostras pela autoridade competente do posto de inspecção fronteiriço:

   i) Em cada lote de produtos a granel;

   ii) Por amostragem aleatória, nos lotes de produtos acondicionados em fábrica;

3. No que se refere aos lotes de proteínas animais transformadas destinados à colocação em livre prática no território da Comunidade, à prova de que os resultados das colheitas efectuadas nos termos do n.º 1, alínea c) do ponto B foram negativos.

C. As regras nacionais existentes à data de notificação da presente directiva no que diz respeito às exigências aplicáveis às proteínas de origem animal em matéria de EBE e de cenurose dos ovinos (scrapie) podem ser mantidas na pendência de uma decisão quanto ao tipo de tratamento térmico capaz de destruir o agente responsável.

   O comércio e as importações de farinha de carne e de farinha de osso continuam sujeitos às disposições do n.º 2 do artigo 5.º da Directiva 89/662/CEE e do n.º 2 do artigo 11.º da Directiva 90/675/CEE.

II. Os Esatdos-membros podem praticar um controlo por amostragem aleatória nos lotes de produtos apresentados a granel originários de países terceiros cujos produtos tenham dado resultados negativos nos últimos seis testes consecutivos.

Quando durante esse controlo um dos resultados for positivo, a autoridade competente do país de origem deve ser informada, a fim de tomar medidas

▼B

adequadas para resolver a situação. Essas medidas deverão ser comunicadas à autoridade competente responsável pelos controlos de importação. Caso seregiste um novo resultado positivo em lotes da mesma proveniência, os controlos posteriores deverão incidir sobre todos os lotes dessa proveniência até voltarem a ser satisfeitas as exigências referidas na primeira frase do presente parágrafo.

III. Os Estados-membros deverão manter um registo dos resultados dos controlos efectuados nos lotes que foram sujeitos a controlo.

IV. Nos termos do n.º 3 do artigo 3.º da Directiva 89/662/CEE, o transbordo de lotes apenas será autorizado em portos reconhecidos de acordo com o procedimento previsto no artigo 18.º desde que os Estados-membros tenham celebrado um acordo bilateral, que permita que o controlo desses lotes seja diferido até à sua chegada ao posto de inspecção fronteiriço do Estado-membro de destino final.

V. Se o resultado dos testes de pesquisa de salmonelas efectuados num lote for positivo, esse lote deverá ser:

a) Ou reexportado da Comunidade;

b) Ou utilizado para um fim diferente da alimentação animal; nesse caso o lote só poderá sair do porto ou do entreposto de armazenagem na condição de os produtos que o compõem não serem incorporados em alimentos para animais;

c) Ou sujeito a novo tratamento numa instalação de transformação aprovada nos termos da Directiva 90/667/CEE ou em qualquer empresa aprovada para efeitos de descontaminação; para assegurar o controlo desse lote, a sua saída do porto ou entreposto de armazenagem deverá ser sujeita a uma autorização emitida pela autoridade competente, e o lote só poderá ser levantado depois de tratado e submetido pela autoridade competente, a testes de pesquisa de salmonelas, em conformidade com o disposto no capítulo III do anexo II da Directiva 90/667/CEE, e desde que o resultado desses testes seja negativo.

▼M7

CAPÍTULO 7

Sangue e produtos derivados de sangue de ungulados e de aves de capoeira

(com excepção de soro de equídeos)

I. *Sangue fresco e produtos derivados do sangue destinados ao consumo humano*

A. Comércio

1. O comércio de sangue fresco de ungulados ou de aves de capoeira destinado ao consumo humano fica sujeito às mesmas condições de polícia sanitária que as aplicáveis à carne fresca em conformidade com as Directivas 72/461/CEE [1], 91/494/CEE [2] ou 91/495/CEE [3] do Conselho, respectivamente.

2. O comércio de produtos derivados do sangue destinados ao consumo humano fica sujeito às condições de polícia sanitária previstas no capítulo II da presente directiva.

B. Importações

1. A importação de sangue fresco de ungulados domésticos destinados ao consumo humano fica proibida em conformidade com a Directiva 72/462/CEE do Conselho [4].

A importação de sangue fresco de aves de capoeira domésticas destinado ao consumo humano fica sujeita às condições de polícia sanitária previstas na Directiva 91/494/CEE. A importação de sangue fresco de caça de criação destinado ao consumo humano fica sujeita às condições de polícia previstas no capítulo 11 do presente anexo.

2. A importação de produtos derivados do sangue destinados ao consumo humano, incluindo os referidos na Directiva 77/99/CEE do Conselho [5], fica sujeita às mesmas condições de polícia sanitária que as aplicáveis aos produtos à base de carne em conformidade com a Directiva 72/462/CEE ou

[1] JO n.º L 302 de 31. 12. 1972, p. 24.
[2] JO n.º L 268 de 24. 9. 1991, p. 35.
[3] JO n.º L 268 de 24. 9. 1991, p. 41.
[4] JO n.º L 302 de 31. 12. 1972, p. 28.
[5] JO n.º L 26 de 31. 1. 1977, p. 85.

▼M7

com a presente directiva, respectivamente, sem prejuízo das normas referidas, no respeitante às proteínas animais transformadas à base de sangue, no capítulo 6 do presente anexo.

II. *Sangue fresco e produtos derivados do sangue não destinados ao consumo humano*

A. Definições

Na acepção do presente ponto, entende-se por:

Sangue:

o sangue total definido como «matéria de baixo risco» na acepção da Directiva 90/667/CEE,

Produtos derivados do sangue:

— as fracções do sangue que possam ter sido submetidas a um tratamento, com excepção do previsto na Directiva 90/667/CEE,

ou

— o sangue que foi submetido a um tratamento, com excepção do previsto na Directiva 90/667/CEE,

Meios de diagnóstico in vitro:

um produto acondicionado, pronto a ser utilizado pelo utilizador final, contendo um produto derivado do sangue e utilizado como reagente, produto reagente, para calibragem ou como «kit», ou ainda qualquer outro sistema utilizado só ou em combinação com outros, destinado, pelo seu fabrico, a ser utilizado *in vitro* para o exame de amostras de origem humana ou animal, com excepção dos dons de órgãos e de sangue, exclusiva ou principalmente para fins de diagnóstico de estados fisiológicos ou patológicos, de doenças ou de anomalias genéticas, ou para determinar a segurança e compatibilidade com reagentes eventuais,

Reagente de laboratório:

um produto acondicionado, pronto a ser utilizado pelo utilizador final, contendo um produto derivado do sangue, utilizado como reagente ou como produto reagente, isolado ou em combinação com outros e destinado, pelo seu fabrico, a ser utilizado em laboratório,

Tratamento completo:

— aquecimento a uma temperatura de 65 ºC durante pelo menos três horas, seguido de um ensaio de eficácia,

ou

— irradiação a 2,5 megarads ou por radiações gama, seguido de um ensaio de eficácia,

ou

— alteração do pH para pH5 durante 2 horas, seguido de um ensaio de eficácia,

ou

— tratamento previsto no capítulo 4 do presente anexo,

ou

— outro tratamento ou processo a fixar segundo o procedimento previsto no artigo 18.º

B. Comércio

O comércio de sangue e de produtos derivados do sangue fica sujeito às condições de polícia sanitária previstas no capítulo II da presente directiva e às condições previstas na Directiva 90/667/CEE.

C. Importações

1. A importação de sangue fica sujeita às condições de polícia sanitária previstas no capítulo 10 do presente anexo:

2. a) É autorizada a importação de produtos derivados do sangue, desde que cada lote seja acompanhado de um certificado cujo modelo será determinado de acordo com o processo previsto no artigo 18.º, atestando que:

— são originários de um país terceiro no qual não tenha sido constatado, nas espécies sensíveis, nenhum caso de febre aftosa há 24 meses, pelo menos, nem nenhum caso de estomatite vesiculosa, de doença vesiculosa dos suínos, de peste bovina, de peste dos pequenos ruminantes, de febre do vale do Rift, de febre catarral dos ovinos «Bluetongue», de peste equina, de peste suína clássica, de peste suína africana, de doença de Newcastle ou de gripe aviária há 12 meses, e no qual não seja praticada a vacinação contra as referidas doenças. O certificado

▼M7

sanitário pode ser elaborado em função da espécie animal de que provêm os produtos derivados do sangue,

ou

— no caso de produtos derivados de sangue de bovino, são originários de uma parte do território de um país terceiro que preencha as condições estabelecidas no primeiro travessão e em proveniência do qual, em conformidade com a legislação comunitária, seja autorizada a importação de bovinos ou da respectiva carne ou sémen. Nesse caso, o sangue com o qual foram fabricados os produtos deve ser proveniente de bovinos originários dessa parte do território do país terceiro e ter sido colhido:

— em matadouros aprovados em conformidade com a legislação comunitária,

ou

— em matadouros aprovados e controlados, para esse efeito, pelas autoridades competentes do país terceiro. O endereço e o número de aprovação dos matadouros devem ser comunicados à Comissão e aos Estados-membros,

ou

— no caso de produtos derivados de sangue de bovino, os referidos produtos foram sujeitos a um tratamento completo que garanta a inexistência dos agentes potagénicos das doenças dos bovinos referidas no primeiro travessão,

ou

— no caso de produtos derivados de sangue de bovino, os referidos produtos preenchem as condições estabelecidas no capítulo 10 do presente anexo. Nesse caso, as embalagens não devem ser abertas durante o período de armazenamento e o estabelecimento de transformação deve efectuar um tratamento completo dos produtos;

b) As condições para a importação de meios de diagnóstico *in vitro* e de reagentes de laboratório serão estabelecidas, se necessário, de acordo com o processo previsto no artigo 18.º

III. *Disposições gerais*

As normas de execução do presente capítulo serão adoptadas, sempre que necessário, de acordo com o processo previsto no artigo 18.º

▼B

CAPÍTULO 8

Soro proveniente de equídeos

1. Para poder ser objecto de comércio, o soro deverá provir de equídeos que não apresentem nenhuma das doenças transmissíveis graves referidas na Directiva 90/426/CEE ([1]) nem nenhuma das doenças transmissíveis graves a que os equídeos são sensíveis e ter sido obtido em organismos ou centros não sujeitos a restrições sanitárias nos termos da referida directiva.

2. Só poderá ser importado o soro proveniente de equídeos nascidos e criados em países terceiros a partir dos quais sejam autorizadas as importações de equídeos de talho e que tenha sido obtido, tratado e expedido em condições a especificar de acordo com o procedimento previsto no artigo 18.º

CAPÍTULO 9

Banha e gorduras fundidas

1. Os Estados-membros autorizarão a importação na Comunidade de banha e gorduras fundidas provenientes de países terceiros constantes da lista do anexo à Decisão 79/542/CEE a partir dos quais é autorizada a importação de carne fresca da espécie em questão.

2. No caso de se ter declarado uma doença transmissível grave no período de 12 meses anterior à exportação de um dos países referidos no n.º 1 cada

([1]) JO n.º L 224 de 18. 8. 1990, p. 42. Com a ultima redacção que lhe foi dada pela Decisão 92/130/CEE (JO n.º L 47 de 22. 2. 1992, p. 26).

▼B

lote de banha ou gorduras fundidas deverá ser acompanhado do certificado previsto no n.º 2 do artigo 10.º da presente directiva, atestando:

A. Que a banha ou as gorduras fundidas foram submetidas a um dos tratamentos térmicos seguintes:

i) Aquecimento a pelo menos 70 ºC durante um mínimo de 30 minutos; ou

ii) ii) Aquecimento a pelo menos 90 ºC durante um mínimo de 15 minutos; ou

iii) Aquecimento a uma temperatura mínima de 80 ºC num sistema de fusão contínua;

B. No caso de a banha ou as gorduras fundidas serem embaladas, que foram colocadas em recipientes novos e que foram tomadas todas as precauções para evitar uma nova contaminação;

C. Se se tencionar transportar o produto a granel, que os tubos, bombas, depósitos e outros contentores ou camiões-cisterna utilizados para o transporte do estabelecimento de produção quer directamente para o navio ou para cisternas de armazenagem em terra quer directamente para estabelecimentos que foram inspeccionados e considerados limpos antes de serem utilizados.

CAPÍTULO 10

Matérias-primas destinadas ao fabrico de alimentos para animais e de produtos farmacêuticos ou técnicos

1. Por matérias-primas entendem-se carnes frescas, glândulas, órgãos e outras miudezas bem como tripas, não destinados ao consumo humano. As matérias-primas são consideradas frescas quando só tiverem sido submetidas a um tratamento pelo frio ou a outro tratamento que não permita eliminar os agentes patogénicos com suficiente certeza. Só poderá tratar-se de matérias de baixo risco, na acepção da Directiva 90/667/CEE.

2. As matérias-primas deverão ser acompanhadas do documento comercial ou certificado previsto no n.º 2 do artigo 13.º da Directiva 90/667/CEE, ou de um certificado conforme com um modelo a estabelecer de acordo com o procedimento previsto no artigo 18.º, e satisfazer as exigências da Decisão 92/183/CEE.

3. No caso do comércio, o original do certificado sanitário ou do documento comercial terá de ser apresentado às autoridades veterinárias responsáveis respectivamente pelo estabelecimento de transformação, pelo entreposto de armazenagem intermédia (entreposto frigorífico), ou pelo estabelecimento de triagem; no caso das importações na Comunidade, terá de ser apresentado à autoridade encarregada do controlo no posto de inspecção fronteiriço.

4. As matérias-primas devem ser transportadas directamente para estabelecimentos de transformação aprovados ou registados e que preencham as condições fixadas na Directiva 90/667/CEE, ou para entrepostos frigoríficos aprovados para efeitos de armazenagem intermédia. Do mesmo modo, as matérias-primas destinadas ao fabrico de produtos farmacêuticos podem ser triadas e armazenadas em estabelecimentos e especialmente aprovados para o efeito pelos Estados-membros, enquanto aguardam a transformação. Os Estados-membros informarão a Comissão da aprovação desses estabelecimentos de triagem.

5. As matérias-primas só poderão ser transportadas para o estabelecimento de transformação em recipientes ou veículos estanques devidamente selados. Os recipientes e documentos de acompanhamento devem ostentar a menção, consoante a finalidade a que as matérias-primas se destinem: «Exclusivamente destinado à produção de alimentos para animais de estimação», ou «Exclusivamente destinado ao fabrico de produtos farmacêuticos ou técnicos». Os recipientes e os documentos de acompanhamento devem ostentar o nome e o endereço do estabelecimento a que se destinam.

6. Os veículos e recipientes utilizados no transporte das mercadorias, bem como todos os equipamentos e utensílios que tenham entrado em contacto com as matérias-primas não tratadas devem ser limpos e desinfectados. As embalagens devem ser queimadas ou destruídas de qualquer outra forma segura, segundo as instruções do veterinário oficial.

7. A armazenagem intermédia das matérias-primas só será permitida em entrepostos frigoríficos aprovados para o efeito, mediante a autorização e sob o controlo do veterinário oficial. As matérias-primas devem ser armazenadas separadamente das outras mercadorias e de forma a evitar a propagação de doenças epizoóticas.

8. As matérias-primas deverão ser tratadas no estabelecimento de transformação de forma a eliminar os agentes patogénicos e a excluir qualquer

▼B

perigo para os efectivos animais indígenas. As matérias-primas só podem sair do estabelecimento, a título excepcional, mediante autorização do veterinário oficial, para serem destruídas, em conformidade com a Directiva 90/667/CEE, em estabelecimentos de transformação aprovados ou registados. As disposições dos pontos 5, 6 e 9 são aplicáveis, por analogia, ao transporte dessas matérias-primas e à notificação do veterinário oficial responsável pelo estabelecimento de transformação.

9. A partida das matérias-primas do estabelecimento de origem ou das fronteiras externas da Comunidade deverá ser notificada pelo sistema «ANIMO», ou por telex ou telefax, ao veterinário oficial responsável pelo estabelecimento de transformação, pelo entreposto de armazenagem intermédia ou pelo estabelecimento de triagem:

   — no caso do comércio intracomunitário, pelo veterinário oficial responsável pelo estabelecimento de origem,

   — no caso das importações na Comnunidade, pela autoridade responsável pelo controlo na fronteira.

10. As importações na Comunidade estão igualmente sujeitas às seguintes disposições:

   a) Os Estados-membros só autorizarão a importação na Comunidade de matérias-primas que sejam originários de países terceiros constantes da lista (Lista de países terceiros), adoptada pela Decisão 79/542/CEE do Conselho, ou mediante uma decisão específica da Comissão aplicável a uma matéria-prima determinada;

   b) Após o controlo na fronteira, as matérias-primas serão transportadas, sob a vigilância da autoridade veterinária responsável, directamente para um estabelecimento de transformação aprovado ou registado que se encontre sob o controlo permanente de um veterinário oficial e que tenha dado a garantia de que as matérias-primas só serão utilizadas para o fim autorizado e só deixarão o estabelecimento depois de transformadas, ou para serem transportadas para um entreposto de armazenagem intermédia aprovado ou para um estabelecimento de triagem aprovado;

   c) As mercadorias serão acompanhadas até ao estabelecimento de destino por um certificado sanitário com o visto de entrada da autoridade responsável pelo controlo na fronteira, ou por uma cópia autenticada desse certificado.

CAPÍTULO 11

Carnes de coelho e carnes de caça de criação

Os Estados-membros velarão por que as carnes de coelho e de caça de criação só sejam importadas se:

a) Forem provenientes de países terceiros constantes:

   i) Da lista dos países a partir dos quais podem ser importadas carnes frescas das espécies correspondentes, nos termos da Directiva 72/462/CEE, no que se refere à caça de criação de pêlo;

   ii) Da lista dos países a partir dos quais podem ser importadas carnes frescas de aves de capoeira, nos termos da Directiva 91/494/CEE ([1]), no que se refere à caça de criação de penas;

   iii) De uma lista a estabelecer de acordo com o procedimento previsto no artigo 18.º, no que se refere às carnes de coelho;

b) Satisfizerem, pelo menos, as exigências previstas, respectivamente, nos capítulos II e III da Directiva 91/495/CEE ([2]);

c) Forem provenientes de estabelecimentos que ofereçam as garantias previstas na alínea b) e reconhecidas de acordo com o procedimento previsto no artigo 18.º ou, enquanto se aguarda a lista referida na subalínea iii) da alínea a), de estabelecimentos aprovados pelas autoridades competentes;

([1]) JO n.º L 268 de 24. 9. 1991, p. 35.
([2]) JO n.º L 268 de 24. 9. 1991, p. 41.

▼B

d) Cada lote de carne for acompanhado do certificado sanitário previsto no n.º 2, alínea c), do artigo 10.º

CAPÍTULO 12

Produtos apícolas

1. Os produtos apícolas destinados a ser utilizados exclusivamente na apicultura:

   a) Não devem ser provenientes de uma zona objecto de uma proibição relacionada com o aparecimento de loque americana ou de acariose salvo se, no caso desta última doença, o Estado-membro de destino tiver obtido garantias suplementares nos termos do n.º 2 do artigo 14.º da Directiva 92/65/CEE ([1]),

   b) Devem satisfazer as exigências impostas pela alínea a) do artigo 8.º da Directiva 92/65/CEE.

2. Quaisquer derrogações eventualmente necessárias serão fixadas de acordo com o procedimento previsto no artigo 18.º da presente directiva.

▼M1

CAPÍTULO 13

Troféus de caça

A. Sem prejuízo das disposições adoptadas no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 3626/82 ([2]), o comércio e as importações de troféus de caça de:

   i) Ungulados e aves, quando tenham sido submetidos a um tratamento taxidérmico completo que garanta a sua conservação à temperatura ambiente;

   ii) Espécies diferentes dos ungulados e aves;

   não serão submetidos a qualquer proibição ou restrição por motivos de polícia sanitária.

B. Sem prejuízo das disposições adoptadas no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 3626/82, o comércio e as importações de troféus de caça de ungulados e aves não tratados em conformidade com a alínea i) da parte A estarão sujeitos às seguintes condições:

   1. No que se refere ao comércio, os troféus de caça devem:

      — quer ser provenientes de animais originários de uma região não sujeita, nos termos da regulamentação comunitária, a restrições impostas na sequência do aparecimento de uma doença sejam sensíveis,

      — quer satisfazer as condições previstas nas alíneas b) ou c) do ponto 2, caso sejam provenientes de animais originários de uma região sujeita, nos termos da regulamentação comunitária, a restrições impostas na sequência do aparecimento de uma doença grave a que os animais das espécies em questão sejam sensíveis;

   2. No que se refere às importações, os treoféus de caça devem:

      a) Caso sejam constituídos por partes anatómicas inteiras, não tratadas:

         — ser provenientes de animais pertencentes a espécies relativamente às quais, nos termos da regulamentação comunitária, seja permitida a importação na Comunidade de todas as categorias de carnes frescas não submetidas a qualquer tratamento,

         — ter sido embalados imediatamente e sem que tenham estado em contacto com outros produtos de origem animal susceptíveis de os contaminar, em embalagens individuais, transparentes e fechadas, a fim de evitar qualquer contaminação posterior,

         — ser acompanhados de um certificado veterinário atestando que foram respeitadas as condições acima indicadas.

         Por outro lado, aquando do tratamento, taxidérmico os restos que não fazem parte do troféu devem ser destruídos;

      b) Caso sejam constituídos apenas por ossos, chifres, cascos, galhadas e dentes:

         — ter estado mergulhados em água a ferver durante tempo suficiente para garantir a eliminação de todas as matérias estranhas,

         — estar completamente secos,

([1]) JO n.º L 268 de 14. 9. 1992, p. 64.
([2]) JO n.º L 384 de 31. 12. 1982, p. 1.

▼M1

— ter sido desinfectados com um produto autorizado pela autoridade competente do país expedidor, nomeadamente água oxigenada (H_2O_2) para as partes constituídas por ossos,

— ter sido embalados, imediatamente após o tratamento e sem que tenham estado em contacto com outros produtos de origem animal susceptíveis de os contaminar, em embalagens individuais, transparentes e fechadas, a fim de evitar qualquer contaminação posterior,

— ser acompanhados de um certificado veterinário atestando que foram respeitadas as condições acima indicadas;

c) Caso sejam constituídos apenas por peles:

— ter sido:

i) quer secos,

ii) quer salgados, a seco ou em salmoura, durante pelo menos 14 dias antes da expedição,

iii) quer conservados por um processo diferente da curtimenta, a fixar de acordo com o processo previsto no artigo 18.º,

— ter sido embalados, imediatamente após o tratamento e sem que tenham estado em contacto com outros produtos de origem animal susceptíveis de os contaminar, em embalagens individuais, transparentes e fechadas, a fim de evitar qualquer contaminação posterior,

— ser acompanhados de um certificado veterinário atestando que foram respeitadas as condições acima indicadas.

▼M5

CAPÍTULO 14

Chorume

Na acepção do presente capítulo, entende-se por chorume qualquer excremento e/ou urina de biungulados, de equídeos e/ou de aves de capoeira, com ou sem as camas de palha, bem como o guano.

I. Chorume não transformado

A. *Comércio de chorume não transformado*

▼M11

1. a) É proibido o comércio de chorume não transformado, com excepção do de aves de capoeira e de equídeos, salvo quando se trate de chorume:

originário de uma zona ou exploração não submetida a restrições a título de uma doença transmissível grave,

e

destinado a ser aplicado, sob controlo da autoridade competente, em terras que façam parte da mesma exploração ou pertencentes à mesma exploração, separadas ou não, situadas de ambos os lados da fronteira entre Estados-Membros, a uma distância de aproximadamente 20 quilómetros. Devem ser conservados pelos proprietários das explorações registos respeitantes a essas movimentações transfronteiriças para fins de aprovação. A autoridade competente manterá um registo dessas explorações aprovadas.

▼M5

b) Todavia, em derrogação da alínea a), um Estado-membro pode conceder autorizações específicas para a introdução no seu território:

— de chorume destinado ao tratamento num estabelecimento autorizado especificamente para o efeito pela autoridade competente, com vista ao fabrico dos produtos referidos no ponto II. Na concessão da autorização será tida em conta a origem de chorume,

— de chorume destinado a ser aplicado numa exploração. Este tipo de comércio só pode realizar-se após acordo das autoridades competentes dos Estados-membros de origem e de destino. Na concessão da autorização serão tidos em conta, nomeadamente, a origem do chorume, o seu destino e ainda considerações relativas à protecção da sanidade animal.

Nestes casos, o chorume será acompanhado de um certificado sanitário, cujo modelo será estabelecido de acordo com o processo previsto no artigo 18.º

2. O comércio de chorume não transformado de aves de capoeira fica sujeito às seguintes condições:

a) O chorume deve ser originário de uma zona não submetida a restrições a título da doença de Newcastle ou da gripe aviária;

▼M5

b) Além disso, o chorume não transformado proveniente de bandos de aves de capoeira vacinadas contra a doença de Newcastle não deve ser expedido para uma região que tenha obtido o estatuto de zona onde «não é realizada a vacinação contra a doença de Newcastle», em conformidade com o n.º 2 do artigo 12.º da Directiva 90/539/CEE;

c) O chorume será acompanhado de um certificado sanitário, cujo modelo será estabelecido de acordo com o processo previsto no artigo 18.º

3. O comércio de chorume não transformado de equídeos não fica sujeito a quaisquer condições de polícia sanitária.

B. *Importações de chorume não transformado*

As importações de chorume não transformado ficam sujeitas às seguintes condições:

1. O chorume deve corresponder, consoante a espécie em causa, às condições previstas no ponto 1, alínea a), da parte A.

2. O chorume deve ser acompanhado de um certificado como previsto no artigo 10.º

II. Chorume transformado e produtos transformados à base de chorume

Todos os fertilizantes orgânicos devem ser submetidos a um tratamento de forma a que o produto fique isento de agentes patogénicos.

A. O comércio de chorume transformado e de produtos transformados à base de chorume fica sujeito às seguintes condições:

1. Devem ser provenientes de um estabelecimento autorizado pela autoridade competente.

2. Devem:

— estar isentos de salmonelas (salmonelas ausentes em 25 gramas de produto transformado),

— estar isentos de enterobactérias (medição de microrganismos aeróbios: inferior a 1 000 unidades que formam colónias por grama de produto tratado),

— ter sido submetidos a uma redução de formação de esporos e da toxigénese.

3. Devem ser conservados de forma a impossibilitar a contaminação ou a infecção e a humidificação após tratamento.

Para o efeito, devem ser conservados:

— em silos bem fechados e isolados

ou

— em embalagens bem fechadas (em sacos de plástico ou «big bags»).

B. As importações de chorume transformado e de produtos transformados à base de chorume ficam sujeitas às seguintes condições:

1. Devem corresponder às condições previstas na parte A.

2. Devem ser acompanhados de um certificado como previsto no artigo 10.º

III. Guano

O comércio e as importações de guano não ficam sujeitos a quaisquer condições de polícia sanitária.

▼B

CAPÍTULO 15

Lã, pêlos, cerdas, penas e penugem não tratados

1. Por não tratados entendem-se a lã de ovelha, os pêlos de ruminantes e as cerdas de suíno que não tenham sido submetidos a lavagem industrial nem obtidos em operações de curtume, bem como as penas e a penugem não tratadas a jacto de vapor ou por qualquer outro processo que exclua a possibilidade de transmissão de agentes patogénicos.

2. A lã de ovelha, os pêlos de ruminantes, as cerdas de suíno, as penas e a penugem (produtos) só poderão ser objecto de comércio ou ser importados se estiverem secos e solidamente embalados. Todavia, são proibidos o comércio e as importações de cerdas de suíno provenientes de países ou

▼B

regiões em que a peste suína africana seja endémica. Exceptuam-se, no entanto, as cerdas de suíno que:

a) Tenham sido fervidas, tingidas ou branqueadas; ou

b) Tenham sido submetidas a qualquer outro tratamento que permita eliminar com segurança os agentes patogénicos, desde que tal seja certificado num documento emitido pelo veterinário competente do local de origem. A lavagem industrial não é considerada tratamento na acepção da presente disposição.

3. O disposto no presente capítulo não se aplica ao comércio nem às importações de penas ornamentais ou de penas que:

a) Sejam transportadas por viajantes para seu uso próprio; ou

b) Sejam transaccionadas ou importadas em remessas destinadas a particulares, para fins não industriais.

4. Os produtos deverão ser encaminhados directamente para o estabelecimento de destino ou entreposto de armazenagem em condições que permitam evitar qualquer propagação de agentes patogénicos.

▼B

ANEXO II

CONDIÇÕES ESPECÍFICAS DE SAÚDE PÚBLICA

CAPÍTULO 1

Importações a partir de países terceiros de produtos à base de carne obtidos a partir de carnes de aves de capoeira, de caça de criação, de caça selvagem e de carnes de coelho

Os Estados-membros assegurarão que os produtos à base de carne obtidos a partir de carnes de aves de capoeira, de caça de criação, de caça selvagem e de carne de coelho só sejam importados:

▼M3

a) Se forem provenientes de um país terceiro constante da lista:

   i) A que se refere o artigo 9.º da Directiva 91/494/CEE, relativamente às carnes de aves de capoeira;

   ii) A que se refere o artigo 16.º da Directiva 92/45/CEE, relativamente às carnes de caça selvagem;

   iii) A que se refere o capítulo 11 do anexo I da presente directiva, relativamente às carnes de coelho e às carnes de caça de criação,

   ou se forem provenientes de um país terceiro constante da parte 1 do anexo da Decisão 79/542/CEE. Nesse caso, devem ter sido submetidos a um tratamento pelo calor efectuado em recipiente hermético, sendo o valor F_o igual ou superior a 3,00. Todavia, se se tratar de produtos à base de carne de uma espécie diferente dos suídeos, esse tratamento pode ser substituído por um tratamento pelo calor que conduza a uma temperatura interna de, pelo menos 70 ºC

▼B

b) Se a carne fresca utilizada satisfazer as exigências pertinentes do artigo 14.º da Directiva 71/118/CEE no que se refere à carne de aves de capoeira, do artigo 16.º da Directiva 92/45/CEE, no que se refere à carne de caça selvagem, no artigo 3.º da Directiva 91/495/CEE, no que se refere à carne de coelho, e no artigo 6.º da referida directiva, no que se refere às carnes de caça de criação;

c) Se forem provenientes de um estabelecimento que ofereça as mesmas garantias que as referidas na Directiva 77/99/CEE, aprovadas de acordo com o procedimento previsto no artigo 18.º, ou, na pendência da adopção dessa decisão, pela autoridade competente do Estado-membro, continuando as importações desses produtos sujeitas às regras do n.º 2 do artigo 11.º da Directiva 90/675/CEE;

d) Se forem preparados, inspeccionados e manipulados de acordo com as exigências pertinentes da Directiva 77/99/CEE;

e) Se cada lote de produtos à base de carne for acompanhado de um certificado sanitário elaborado de acordo com o procedimento previsto no artigo 18.º

CAPÍTULO 2

►M8 Antes de 1 de Julho de 1997 ◄, haverá que especificar, de acordo com o procedimento previsto no artigo 18.º, as condições sanitárias aplicáveis:

— à colocação no mercado e às importações de ovos e ovoprodutos destinados ao consumo humano, sem prejuízo das normas estabelecidas no âmbito da organização comum de mercado.

▼A1

Em relação às salmonelas e enquanto se aguarda a adopção das disposições comunitárias, são aplicáveis as seguintes regras aos ovos destinados à Finlândia, e Suécia:

a) as remessas de ovos podem ser sujeitas a garantias adicionais, gerais ou limitadas, definidas pela Comissão nos termos do procedimento previsto no artigo 18.º;

b) as garantias previstas na alínea a) não serão aplicáveis aos ovos provenientes de um estabelecimento abrangido por um programa reconhecido como equivalente ao referido na alínea c), nos termos do procedimento previsto no artigo 18.º;

c) as garantias previstas na alínea a) só serão aplicáveis após aprovação pela Comissão de um programa operacional a apresentar pela Finlândia e Suécia. As decisões da Comissão devem ser tomadas antes da data de entrada em vigor do Tratado de Adesão, de modo a que os programas operacionais e as garantias previstas na alínea a) sejam aplicáveis a partir da data de entrada em vigor do Tratado de Adesão,

▼M10

———————

▼B

— ao comércio e às importações de mel ►M6 ——————— ◄ destinado ao consumo humano,

▼M8

— ao comércio e à importação de leite e de produtos à base de leite destinados ao consumo humano e provenientes de espécies não referidas na Directiva 92/46/CEE, podendo estas condições incluir, segundo as espécies, requisitos específicos em matéria de:

  — saúde animal e estatuto sanitário dos efectivos leiteiros, designadamente no que diz respeito à tuberculose e à brucelose,

  — higiene

    — da ordenha,

    — da recolha, transporte, tratamento e transformação do leite,

    — do pessoal,

  — pesquisa de resíduos de substâncias com acção farmacológica e/ou hormonal, antibióticos, pesticidas ou outras substâncias nocivas no leite ou nos produtos à base de leite,

  — critérios aplicáveis ao leite cru, matéria-prima,

  — critérios microbiológicos aplicáveis aos produtos acabados,

— à produção, colocação no mercado e importação de carne de espécies não abrangidas pelas exigências específicas, nomeadamente, de carnes de répteis e respectivos produtos, destinados ao consumo humano.

  Segundo as espécies, estas condições deverão incluir requisitos específicos em matéria de:

  — critérios microbiológicos e parasitológicos,

  — higiene durante o abate,

  — pesquisa de resíduos.

▼M6

CAPÍTULO 3

I. **Condições sanitárias específicas aplicáveis ao comércio e à importação de caracóis destinados ao consumo humano**

A. Sem prejuízo das disposições comunitárias, nacionais ou internacionais relativas à preservação da fauna selvagem, os caracóis a que se refere o presente capítulo são os gastrópodes terrestes das espécies *Helix pomatia* Linné, *Helix aspersa* Muller, *Helix lucorum* e espécies da família dos *Achatinidae*.

B. Os Estados-membros velarão por que os caracóis sem conchas, cozinhados ou em conserva, só sejam comercializados para consumo humano se satisfizerem as seguintes condições:

1. Devem ser provenientes de um estabelecimento que:

   — satisfaça as condições referidas no n.º 2 do artigo 4.º da presente directiva,

   — tenha sido aprovado pela autoridade competente, na observância das condições adequadas previstas nos capítulos III e IV do anexo da Directiva 91/493/CEE,

   — seja submetido, por parte das autoridades competentes, a uma vigilância das condições de produção e a um controlo sanitário em conformidade com o capítulo V, pontos 3 e 5 da parte I e pontos 3 e 4 da parte II, do anexo da Directiva 91/493/CEE,

   — exerça um autocontrolo nos termos da Decisão 94/356/CE da Comissão.

2. Devem ser submetidos a uma avaliação organoléptica efectuada por amostragem. Se, em resultado dessa avaliação, se concluir que os caracóis são impróprios para consumo humano, devem ser tomadas medidas para que sejam retirados do mercado e desnaturados de forma a não poderem ser utilizados novamente para consumo humano.

3. Para a preparação da carne de caracóis sem conchas

   a) Os estabelecimetnos, segundo a importância da actividade, devem reservar zonas ou locais específicos para:

      — a armazenagem das embalagens e o acondicionamento,

      — a recepção e a armagenazem dos caracóis vivos,

      — a lavagem, escaldadura, extracção das conchas e preparação,

      — a armazenagem e, se for caso disso, a limpeza e o tratamento das conchas,

▼**M6**

— se for caso disso, o tratamento térmico da carne,

— o acondiconamento ou a embalagem da carne,

— a armazenagem de produtos finais em instalações frigoríficas;

b) Os caracóis devem ser controlados antes da escaldadura; os caracóis mortos não devem ser preparados para consumo humano;

c) Após a extracção das conchas, os hepato-pâncreas retirados aquando da preparação não devem ser utilizados para consumo humano.

4. *Conservas*

O estabelecimento deve satisfazer as condições pertinentes previstas no capítulo IV, ponto 4 da parte IV, do anexo da Directiva 91/493/ /CEE.

5. *Caracóis cozinhados*

a) Os estabelecimentos, segundo a importância da actividade, devem reservar zonas ou locais específicos para:

— a armazenagem da carne de caracóis sem conchas em instalações frigoríficas,

— a armazenagem das conchas limpas,

— a armazenagem dos produtos de panificação,

— a preparação do recheio,

— a cozedura e o arrefecimento,

— a incorporação da carne e do recheio na concha e o acondicionaento numa sala sem temperatura controlada,

— se for caso disso, a congelação,

— a armazenagem de produtos finais em instalações frigoríficas.

Os estabelecimentos devem respeitar as condições pertinentes previstas no capítulo IX do anexo B da Directiva 77/99/CEE;

b) A carne de caracol incorporada deve respeitar, antes da cozedura, as condições previstas para a carne de caracol sem concha.

6. *Controlos microbiológicos*

Em conformidade com o processo previsto no artigo 18.º, poderão ser definidos critérios microbiológicos, incluindo planos de amostragem e métodos de análise, caso tal se revele necessário para a protecção da saúde pública.

7. Os caracóis devem ser acondicionados, embalados, armazenados e transportados nas condições de higiene adequadas previstas nos capítulos VI e VIII do anexo da Directiva 91/493/CEE.

8. As embalagens e os acondicionamentos de caracóis devem ostentar uma marca de identificação com as seguintes indicações:

O nome ou as iniciais do país expedidor em maiúsculas, isto é: AT-B--DK-D-EL-E-F-FI-IRL-I-NL-P-SE-UK, seguidos do número de aprovação do estabelecimento e de uma das seguintes siglas: CE-EC--EF-EG-EK-EY.

C. Para as importações:

1. Nas embalagens e acondicionamento de caracóis sem conchas, cozinhados ou em conserva devem figurar, inscritos de forma indelével, o nome ou o código ISO do país de origem e o número de aprovação de estabelecimento de produção.

2. O certificado de salubridade que, nos termos do n.º 2, alínea c), do artigo 10.º, deve acompanhar cada remessa de caracóis sem conchas, cozinhados ou em conserva, proveniente de países terceiros, deve ser elaborado de acordo com o modelo seguinte.

▼M6

MODELO DE CERTIFICADO DE SALUBRIDADE RELATIVO A CARACÓIS SEM CONCHAS, COZINHADOS OU EM CONSERVA, ORIGINÁRIOS DE PAÍSES TERCEIROS E DESTINADOS À COMUNIDADE EUROPEIA

Nota ao importador: o presente certificado destina-se apenas ao controlo veterinário e deve acompanhar a remessa até à sua chegada ao posto de inspecção fronteiriço.

Nº de referência: .....

País expedidor:

Autoridade competente:

I. **Identificação dos caracóis**

Descrição do produto:

— espécies (nomes científicos): .....

— estado (1) e natureza do tratamento: .....

Número de código (eventual): .....

Natureza da embalagem: .....

Número de unidades de embalagem: .....

Peso líquido: .....

Temperatura de armazenagem e de transporte exigida: .....

II. **Origem dos caracóis**

Nome(s) e número(s) de aprovação oficial do(s) estabelecimento(s) aprovado(s) pela autoridade competente para exportação para a CE:

.....

.....

.....

.....

.....

III. **Destino dos produtos**

Os caracóis são expedidos de:

.....

(local de expedição)

para: .....

(país e local de destino)

pelo seguinte meio de transporte (2): .....

Nome e endereço do expedidor: .....

.....

.....

Nome do destinatário e endereço do local de destino: .....

.....

(1) Refrigerado, congelado, sem concha, cozinhado, em conserva.

(2) Número de registo de veículo ou do contentor, número de comboio ou de voo ou nome do navio.

▼M6

IV. **Certificado sanitário**

O abaixo assinado, inspector oficial, certifica que os caracóis a que diz respeito o presente certificado:

1. Foram manipulados e, quando adequado, submetidos a um processo de extracção das conchas, cozinhados, conservados, congelados, embalados e armazenados de forma higiénica, segundo as condições previstas no capítulo III, parte I, do anexo II da Directiva 92/118/CEE.

2. Foram objecto de um programa de autocontrolo estabelecido e executado pelo responsável do estabelecimento em conformidade com as disposições da Decisão 94/356/CEE;

3. Foram submetidos a um controlo sanitário oficial em conformidade com as disposições pertinentes do capítulo V do anexo da Directiva 91/493/CEE.

O abaixo assinado, inspector oficial, declara ter conhecimento do disposto no capítulo II, parte I, do anexo III da Directiva 92/118/CEE do Conselho, nos capítulos III, IV, V, VI e VIII do anexo da Directiva 91/493/CEE, na Decisão 94/356/CE e no capítulo IX do anexo B da Directiva 77/99/CEE.

Feito em ....., em .....

(Carimbo oficial) (1)

Nome (em maiúsculas) e assinatura do inspector oficial (1)

(1) O selo e a assinatura devem ser de cor diferente da das outras menções do certificado.

▼M6

II. **Condições sanitárias específicas aplicáveis ao comércio e à importação de coxas de rã destinadas ao consumo humano**

A. Sem prejuízo das disposições comunitárias, nacionais ou internacionais relativas à preservação da fauna selvagem, as coxas de rã a que se refere o presente capítulo são as partes posteriores, evisceradas e sem pele, do corpo, seccionado transversalmente atrás dos membros anteriores, de animais das espécies *Rana* sp. (família dos *Ranidae)*, apresentadas no estado fresco, congelado ou transformado.

B. Os Estados-membros velarão por que as coxas de rã só sejam comercializadas para consumo humano se satisfizerem as seguintes condições:

1. As rãs devem ser abatidas, sangradas, preparadas e, se for caso disso, refrigeradas, congeladas, transformadas, embaladas e armazenadas em estabelecimentos que:

— satisfaçam as condições previstas no ponto 2 do artigo 4.º da presente directiva,

— tenham sido aprovados pela autoridade competente, na observância das condições adequadas previstas nos capítulos III e IV do anexo da Directiva 91/493/CEE,

— estejam submetidos a controlo sanitário e fiscalização das condições de produção pela autoridade competente, em conformidade com o capítulo V, pontos 3 e 5 da parte I e pontos 3 e 4 da parte II, do anexo da Directiva 91/493/CEE,

— exerçam um autocontrolo nos termos da Decisão 94/356/CE da Comissão.

2. As coxas de rã devem ser submetidas a uma avaliação organoléptica efectuada por amostragem. Se, em resultado dessa avaliação, se concluir que são impróprias para consumo humano, devem ser tomadas medidas para que sejam retiradas do mercado e desnaturadas de forma a não poderem ser utilizadas novamente para consumo humano.

3. Além disso, deve ser reservado um local especial para a armazenagem e lavagem das rãs vivas, seu abate e sangria. As rãs que estejam já mortas antes do abate não devem ser preparadas para consumo humano. O local deve satisfazer as condições referidas no capítulo III, ponto 2 da parte I, do anexo da Directiva 91/493/CEE e deve estar fisicamente separado da sala de preparação.

4. Imediatamente após a sua preparação, as coxas de rã devem ser abundantemente lavadas com água potável corrente e, sem demora, refrigeradas à temperatura do gelo fundente, congeladas a − 18 ºC, pelo menos, ou transformadas.

5. Se as coxas de rã forem transformadas, a transformação deve ser efectuada segundo as regras previstas no capítulo IV do anexo da Directiva 91/493/CEE.

6. *Controlos microbiológicos*

Em conformidade com o processo previsto no artigo 18.º, poderão ser definidos critérios microbiológicos, incluindo planos de amostragem e métodos de análise, caso tal se revele necessário para a protecção da saúde pública.

7. As coxas de rã devem ser acondicionadas, embaladas, armazenadas e transportadas nas condições de higiene adequadas previstas nos capítulos VI e VIII da Directiva 91/493/CEE.

8. As embalagens e os acondicionamentos de coxas de rã devem ostentar uma marca de identificação com as seguintes indicações:

O nome ou as iniciais do país expedidor em maiúsculas, isto é: AT-B--DK-D-EL-E-F-FI-IRL-I-L-NL-P-SE-UK, seguidos do número de aprovação do estabelecimento e de uma das seguintes siglas: CE-EC--EF-EG-EK-EY.

C. Para as importações:

1. Nas embalagens e acondicionamentos de coxas de rã devem figurar, inscritos de forma indelével, o nome ou o código ISO do país de origem e o número de aprovação do estabelecimento de produção.

2. O certificado de salubridade que, nos termos do n.º 2, alínea c), do artigo 10.º, deve acompanhar cada remessa de coxas de rã proveniente de países terceiros, deve ser elaborado de acordo com o modelo seguinte.

▼M6

MODELO DE CERTIFICADO DE SALUBRIDADE RELATIVO A COXAS DE RÃ REFRIGERADAS, CONGELADAS OU PREPARADAS, ORIGINÁRIAS DE PAÍSES TERCEIROS E DESTINADAS À COMUNIDADE EUROPEIA

Nota ao importador: o presente certificado destina-se apenas ao controlo veterinário e deve acompanhar a remessa até à sua chegada ao posto de inspecção fronteiriço.

Nº de referência: .....

País expedidor:

Autoridade competente:

I. **Identificação das coxas de rã**

Descrição do produto:

— espécies (nomes científicos): .....

— estado (1) e natureza do tratamento: .....

Número de código (eventual): .....

Natureza da embalagem: .....

Número de unidades de embalagem: .....

Peso líquido: .....

Temperatura de armazenagem e de transporte exigida: .....

II. **Origem das coxas de rã**

Nome(s) e número(s) de aprovação oficial do(s) estabelecimento(s) aprovado(s) pela autoridade competente para exportação para a CE:

.....

.....

.....

.....

.....

III. **Destino dos produtos**

As coxas de rã são expedidas de:

.....

(local de expedição)

para: .....

(país e local de destino)

pelo seguinte meio de transporte (2): .....

Nome e endereço do expedidor: .....

.....

.....

Nome do destinatário e endereço do local de destino: .....

.....

(1) Refrigerado, congelado, transformado.

(2) Número de registo do veículo ou do contentor, número do comboio ou do voo ou nome do navio.

▼M6

IV. **Certificado sanitário**

O abaixo assinado, inspector oficial, certifica que as coxas de rã a que diz respeito o presente certificado foram:

1. Após o abate dos animais, sangradas, preparadas e, se for caso disso, refrigeradas, congeladas ou transformadas, embaladas e armazenadas de forma higiénica, segundo as condições previstas no capítulo III, parte II, do anexo II da Directiva 92/118/CEE;

2. Foram objecto de um programa de autocontrolo estabelecido e executado pelo responsável do estabelecimento em conformidade com as disposições da Decisão 94/356/CE;

3. Foram submetidas a um controlo sanitário oficial em conformidade com as disposições pertinentes do capítulo V do anexo da Directiva 91/493/CEE.

O abaixo assinado, inspector oficial, declara ter conhecimento do disposto no capítulo III, parte II, do anexo II da Directiva 92/118/CEE do Conselho, nos capítulos III, IV, V, VI e VII do anexo da Directiva 91/493/CEE e nà Decisão 94/356/CE.

Feito em ....., em .....

(Carimbo oficial) (1)

Nome (em maiúsculas) e assinatura do inspector oficial (1)

(1) O selo e a assinatura devem ser de cor diferente da das outras menções do certificado.

▼M10

CAPÍTULO 4

CONDIÇÕES ESPECÍFICAS DE SAÚDE PÚBLICA APLICÁVEIS À GELATINA DESTINADA AO CONSUMO HUMANO

O presente capítulo fixa as condições sanitárias aplicáveis à introdução no mercado e às importações de gelatina destinada ao consumo humano, com exclusão da gelatina destinada a utilizações farmacêuticas, cosméticas ou outras utilizações técnicas e dispositivos médicos.

Para efeitos do presente capítulo, são aplicáveis as seguintes definições:

— Gelatina: qualquer proteína natural solúvel, gelificante ou não, obtida por hidrólise parcial do colagénio produzido a partir de ossos, peles e tendões de animais (incluindo peixes e aves de capoeira);

— Peles: todos os tecidos cutâneos e subcutâneos;

— Curtimenta: o endurecimento de peles mediante utilização de agentes vegetais de curtimenta, sais de crómio ou outras substâncias, como sais de alumínio, sais férricos, sais de silício, aldeídos e quinonas ou outros agentes sintéticos de endurecimento;

— País ou região da categoria 1: país ou região classificado como indemne de EEB em conformidade com a legislação comunitária;

— País ou região da categoria 2: país ou região classificado como provisoriamente indemne de EEB em conformidade com a legislação comunitária;

— País ou região da categoria 3: país ou região classificado como apresentando um baixo risco de EEB em conformidade com a legislação comunitária;

— País ou região da categoria 4: país ou região classificado como apresentando um elevado risco de EEB em conformidade com a legislação comunitária.

A gelatina destinada ao consumo humano deve satisfazer as seguintes condições:

I. **Condições aplicáveis aos estabelecimentos que produzem gelatina**

A gelatina destinada ao consumo humano deve provir de estabelecimentos que:

1. Satisfaçam as condições enunciadas nos capítulos I, II, V, VI, VII, VIII, IX e X do anexo da Directiva 93/43/CEE.
2. Sejam aprovados e registados em conformidade com o artigo 11.º da Directiva 77/99/CEE.
3. Estejam sujeitos, se for caso disso, ao controlo das condições de produção pela autoridade competente em conformidade com o capítulo IV do anexo B da Directiva 77/99/CEE.
4. Apliquem um programa de autocontrolos em conformidade com os n.ºs 1 e 3 do artigo 7.º da Directiva 77/99/CEE.
5. Mantenham durante dois anos um registo da origem de todas as matérias que entrem e de todos os produtos que saiam.
6. Introduzam e apliquem um sistema que permita estabelecer a ligação entre cada lote produzido e expedido, cada remessa de matérias-primas entradas, as condições de produção e a data de produção.

II. **Exigências aplicáveis às matérias-primas a utilizar para a produção de gelatina**

1. Para a produção de gelatina destinada ao consumo humano, podem ser utilizadas as seguintes matérias-primas:
   - — ossos,
   - — peles de ruminantes de criação,
   - — peles de suínos,
   - — peles de aves de capoeira,
   - — tendões,
   - — peles de caça selvagem,
   - — peles e espinhas de peixes.
2. A utilização de ossos de ruminantes nascidos, criados ou abatidos nos países e regiões da categoria 4 é proibida.
3. A utilização de peles submetidas a operações de curtimenta é proibida.
4. As matérias-primas referidas nos cinco primeiros travessões do ponto 1 devem provir de animais cujas carcaças, na sequência de uma inspecção *ante* e *post mortem*, tenham sido consideradas próprias para o consumo humano.

▼M10

5. As matérias-primas referidas no sexto travessão do ponto 1 devem provir de animais abatidos cujas carcaças, na sequência das inspecções previstas no artigo 3.º da Directiva 92/45/CEE do Conselho ([1]), tenham sido consideradas próprias para o consumo humano.

6. As matérias-primas referidas nos seis primeiros travessões do ponto 1 devem provir de matadouros, instalações de corte, estabelecimentos de transformação de carne, estabelecimentos de transformação de caça selvagem, instalações de desengorduramento de ossos, fábricas de curtumes, centros de recolha, lojas retalhistas ou instalações adjacentes a pontos de venda onde o corte e armazenagem da carne, nomeadamente de aves de capoeira, sejam efectuados exclusivamente para abastecimento directo do consumidor final.

7. As matérias-primas referidas no último travessão do ponto 1 devem provir de fábricas de produção de produtos à base de peixe destinados ao consumo humano aprovadas ou registadas em conformidade com a Directiva 91/493/ /CEE do Conselho ([2]).

8. Os centros de recolha e as fábricas de curtumes que tencionem fornecer matérias-primas para a produção de gelatina destinada ao consumo humano devem ser especificamente aprovados para o efeito e registados pelas autoridades competentes e satisfazer as seguintes condições:

   a) Devem dispor de locais de armazenagem com chão duro e paredes lisas que sejam fáceis de limpar e desinfectar;

   b) Se for caso disso, devem dispor de instalações de refrigeração;

   c) As salas de armazenagem devem ser mantidas num estado de limpeza e conservação tal que não possam constituir uma fonte de contaminação das matérias-primas;

   d) Se, nestas instalações, foram armazenadas e/ou transformadas matérias--primas não conformes ao disposto nesta parte, devem, durante o período de recepção, armazenagem, transformação e expedição, ser mantidas separadas das matérias-primas conformes ao disposto nesta parte;

   e) Ser regularmente inspeccionados pelas autoridades competentes para assegurar a observância do disposto no presente capítulo e verificar os documentos contabilísticos e/ou certificados sanitários que permitem identificar a origem das matérias-primas.

9. As importações para a Comunidade de matérias-primas para a produção de gelatina destinada ao consumo humano estão sujeitas às seguintes condições:

   — os Estados-Membros apenas autorizarão a importação destas matérias--primas a partir de países terceiros que constem da lista estabelecida na Decisão 79/542/CEE do Conselho ([3]), na Decisão 94/85/CE ([4]), na Decisão 97/296/CE ([5]) ou na Decisão 94/86/CE da Comissão ([6]), consoante o caso,

   — cada remessa será acompanhada de um certificado conforme ao modelo estabelecido de acordo com o procedimento do artigo 18.º da presente directiva.

III. **Transporte e armazenagem das matérias-primas**

1. O transporte das matérias-primas destinadas à produção de gelatina deve ser efectuado em boas condições de limpeza e em meios de transporte adequados.

   Durante o transporte e aquando da entrega no centro de recolha, na fábrica de curtumes e no estabelecimento de produção de gelatina, as matérias-primas devem ser acompanhadas de um documento comercial conforme ao modelo constante da parte VIII do presente capítulo.

2. As matérias-primas devem ser transportadas e armazenadas refrigeradas ou congeladas, a menos que sejam transformadas nas 24 horas seguintes à sua partida.

   Em derrogação ao parágrafo anterior, os ossos desengordurados e secos ou a osseína, as peles salgadas, secas e tratadas com cal e as peles tratadas com bases ou com ácidos podem ser transportadas e armazenados à temperatura ambiente.

([1]) JO L 268 de 14.9.1992, p. 35.
([2]) JO L 268 de 24.9.1991, p. 15.
([3]) JO L 146 de 14.6.1979, p. 15.
([4]) JO L 44 de 17.2.1994, p. 31.
([5]) JO L 122 de 14.5.1997, p. 21.
([6]) JO L 44 de 17.2.1994, p. 33.

▼M10

3. As salas de armazenagem devem ser mantidas num estado de limpeza e conservação tal que não possam constituir uma fonte de contaminação das matérias-primas.

IV. **Condições aplicáveis à produção de gelatina**

1. A gelatina deve ser produzida de acordo com um processo que garanta que:
   - todos os ossos de ruminantes que provenham de animais nascidos, criados e abatidos em países ou regiões da categoria 3 sejam submetidos a um processo que garanta que sejam finamente triturados, desengordurados com água quente e tratados com ácido clorídrico diluído (a uma concentração mínima de 4 % e a um pH < 1,5) durante um período de, pelo menos, dois dias, a que se seguirá um tratamento alcalino com uma solução de cal saturada (pH > 12,5) durante um período de, pelo menos, 20 dias, com uma esterilização a 138-140 ºC durante quatro segundos, ou um processo equivalente aprovado pela Comissão após consulta do Comité Científico competente,
   - as outras matérias-primas sejam submetidas a um tratamento por um ácido ou uma base, a que se seguirão uma ou mais lavagens. O pH deve ser subsequentemente ajustado. A gelatina deve ser extraída através de uma ou várias operações sucessivas de aquecimento, a que se seguirá uma purificação por filtragem e esterilização.
2. Após ter sido submetida aos processos descritos no ponto 1, a gelatina pode ser submetida a um processo de secagem e, se for caso disso, a um processo de pulverização ou laminação.
3. A utilização de agentes de conservação, com excepção do dióxido de enxofre e do peróxido de hidrogénio, é proibida.
4. Desde que as exigências aplicáveis à gelatina não destinada ao consumo humano sejam exactamente idênticas às aplicáveis à gelatina destinada ao consumo humano, o fabrico e a armazenagem podem realizar-se no mesmo estabelecimento.

V. **Exigências aplicáveis aos produtos acabados**

Cada lote de gelatina produzido deve ser submetido a testes que garantam que satisfaz os seguintes critérios:

1. *Critérios microbiológicos*

Parâmetros microbiológicos	Limite
Bactérias aeróbias totais	10^3/g
Coliformes (30 ºC)	0/g
Coliformes (44,5 ºC)	0/10 g
Bactérias anaeróbias sulfito-redutoras (sem produção de gás)	10/g
Clostridium perfringens	0/g
Staphylococus aureus	0/g
Salmonella	0/25 g

2. *Resíduos*

Elementos	Limite
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm
Zn	50 ppm
Humidade (105 ºC)	15 %

▼**M10**

Elementos	Limite
Cinzas (550 ºC)	2 %
SO_2 (Reith Williems)	50 ppm
H_2O_2 [Farmacopeia Europeia de 1986 (V_2O_2)]	10 ppm

VI. **Embalagem, armazenagem e transporte**

1. A gelatina destinada ao consumo humano deve ser acondicionada, armazenada e transportada em boas condições de higiene, nomeadamente:
   — deve ser previsto um local para os materiais de armazenagem, acondicionamento e embalagem,
   — o acondicionamento e a embalagem devem realizar-se num local reservado para esse efeito.
2. Os invólucros e embalagens com gelatina devem:
   — ostentar uma marca de identificação que contenha as seguintes indicações:
   o nome ou a ou as letras iniciais do país expedidor em maiúsculas impressas, ou seja: AT-B-DK-D-EL-E-F-FI-IRL-I-L-NL-P-SE-UK, seguidas do número de registo do estabelecimento e de um dos seguintes grupos de iniciais: CE-EC-EF-EG-EK-EY,
   e
   — ostentar a expressão «Gelatina destinada ao consumo humano».
3. Durante o transporte, a gelatina deve ser acompanhada de um documento comercial conforme ao ponto 9, alínea a), da parte A do artigo 3.º da Directiva 77/99/CEE, que deve ostentar a expressão Gelatina destinada ao consumo humano e a data de produção.

VII. **Importação de gelatina proveniente de países terceiros**

A. Os Estados-Membros devem assegurar que a gelatina destinada ao consumo humano só seja importada se:
   — for proveniente dos países terceiros constantes da lista da parte XIII do anexo da Decisão 94/278/CE da Comissão ([1]),
   — for proveniente de estabelecimentos que satisfaçam as condições estabelecidas na parte I do presente capítulo,
   — tiver sido produzida a partir de matérias-primas que satisfaçam as exigências das partes II e III do presente capítulo,
   — tiver sido produzida em conformidade com as condições da parte IV do presente capítulo,
   — satisfazer os critérios da parte V e as exigências do ponto 1 da parte VI do presente capítulo,
   — ostentar nos invólucros e embalagens uma marca de identificação que contenha as seguintes informações:
   o código de referência ISO do país de origem seguido do número de registo do estabelecimento,
   e
   — for acompanhada de um certificado conforme ao modelo estabelecido de acordo com o procedimento previsto no artigo 18.º da presente directiva.

B. Em conformidade com o procedimento previsto no artigo 18.º da presente directiva, a Comissão pode reconhecer que as medidas sanitárias aplicadas por um país terceiro à produção de gelatina destinada ao consumo humano oferecem garantias equivalentes às aplicadas à introdução no mercado na Comunidade, se esse país terceiro fornecer provas objectivas nesse sentido.

   Sempre que a Comissão reconheça tal equivalência relativamente às medidas sanitárias de um país terceiro, adoptará, em conformidade com o mesmo procedimento, as condições que regerão a importação de gelatina destinada ao consumo humano, nomeadamente o certificado sanitário que deve acompanhar o produto.

([1]) JO L 120 de 11.5.1994, p. 44.

▼**M10**

VIII. **Modelo de documento comercial relativo às matérias-primas destinadas à produção de gelatina para consumo humano**

DOCUMENTO COMERCIAL

relativo às matérias-primas à produção de gelatina para consumo humano

Número do documento comercial: .....

I. **Identificação da matéria-prima**

Natureza da matéria-prima .....

Matéria-prima proveniente das seguintes espécies animais: .....

.....

Peso líquido: .....

Marca de identificação (paletes ou contentor) .....

II. **Origem da matéria-prima** [1]

Matadouro

Endereço do estabelecimento: .....

Número da aprovação/do registo veterinária(o): .....

Instalação de corte

Endereço do estabelecimento: .....

Número da aprovação/do registo veterinária(o): .....

Fábrica de produtos à base de carne

Endereço do estabelecimento: .....

Número da aprovação/do registo veterinária(o): .....

Fábrica de outros produtos animais

Endereço do estabelecimento: .....

Número do registo veterinário: .....

Estabelecimento de transformação de caça selvagem

Endereço de estabelecimento: .....

Número da aprovação veterinária: .....

Fábrica de produtos à base de peixe

Endereço do estabelecimento: .....

Número da aprovação/do registo veterinária(o): .....

Centro de recolha

Endereço de estabelecimento: .....

Número do registo veterinário: .....

Fábrica de curtume

Endereço do estabelecimento: .....

Número do registo veterinário: .....

Loja retalhista

Endereço: .....

[1] Riscar o que não interessa.

▼**M10**

Instalação adjacente a pontos de venda onde o corte e armazenagem de carne, nomeadamente de aves de capoeira, sejam efectuados exclusivamente para abastecimento directo do consumo final

Endereço: .....

III. **Destino da matéria-prima**

A matéria-prima será expedida para o seguinte estabelecimento (centro de recolha/fábrica de curtumes/fábrica de produção de gelatina) [1]:

Nome: .....

Endereço: .....

IV. **Declaração**

Eu, abaixo assinado, declaro que li e compreendi as disposições das partes II e III do capítulo 4 do anexo II da Directiva 92/118/CEE [1]:

— as peles de ruminantes de criação, ossos, peles de suínos, peles de aves de capoeira e tendões acima indicados provêem de animais que foram abatidos num matadouro cujas carcaças, na sequência de uma inspecção *ante* e *post mortem* foram consideradas próprias para o consumo humano,

e/ou

— as peles de caça selvagem acima indicadas provêem de animais abatidos cujas carcaças, na sequência das inspecções previstas no artigo 3.º da Directiva 92/45/CE, foram consideradas próprias para o consumo humano,

e/ou

— as peles espinhas de peixes acima indicadas provêem de fábricas de produtos à base de peixe destinados ao consumo humano aprovadas ou registadas em conformidade com a Directiva 91/493/CEE.

Feito em ....., em .....

.....
(Assinatura do proprietário do estabelecimento ou dos seus representantes)

[1] Riscar o que não interessa.

▼B

ANEXO III

I

VERSÃO CONSOLIDADA DOS ANEXOS A E B DA DIRECTIVA 89/662/ /CEE

«ANEXO A

LEGISLAÇÃO VETERINÁRIA

CAPÍTULO I

— Directiva 64/433/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1964, relativa a problemas sanitários em matéria de comércio intracomunitário de carne fresca (JO n.º 121 de 29. 7. 1964, p. 2012/64).

— Directiva 71/118/CEE do Conselho, de 15 de Fevereiro de 1971, relativa a problemas sanitários em matéria de comércio de carnes frescas de aves de capoeira (JO n.º L 55 de 8. 3. 1971, p. 23).

— Directiva 72/461/CEE do Conselho, de 12 de Dezembro de 1972, relativa a problemas de polícia sanitária respeitantes a trocas intracomunitárias de carnes frescas (JO n.ºL 302 de 31. 2. 1972, p. 24).

— Directiva 77/99/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1976, relativa aos problemas de polícia sanitária em matéria de comércio intracomunitário de produtos à base de carne (JO n.º L 26 de 31. 1. 1977, p. 85).

— Directiva 80/215/CEE do Conselho, de 22 de Janeiro de 1980, relativa aos problemas de polícia sanitária e matéria de trocas comerciais intracomunitárias de produtos à base de carne fresca (JO n.º L 47 de 21. 2. 1980, p. 14).

— Directiva 88/657/CEE do Conselho, de 14 de Dezembro de 1988, que estabelece os requisitos relativos à produção e ao comércio de carne picada e de carne em pedaços de menos de 100 gramas e de preparados de carne (JO n.º L 382 de 31. 12. 1988, p. 3).

— Directiva 89/437/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1989, relativa aos problemas de ordem higiénica e sanitária respeitantes à produção e à colocação no mercado dos ovoprodutos (JO n.º L 212 de 22. 7. 1989, p. 87).

— Directiva 91/67/CEE do Conselho, de 28 de Janeiro de 1991, relativa às condições de polícia sanitária que regem a introdução no mercado de animais e produtos de aquicultura (JO n.º L 46 de 19. 2. 1991, p. 1).

— Directiva 91/492/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, que estabelece as normas sanitárias que regem a produção e a colocação no mercado de moluscos bivalves vivos (JO n.º L 268 de 24. 9. 1991, p. 1).

— Directiva 91/493/CEE do Conselho, de 22 de Julho de 1991, que adopta as normas sanitárias relativas à produção e à colocação no mercado dos produtos da pesca (JO n.º L 268 de 24. 9. 1991, p. 15).

— Directiva 91/494/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1991, relativa às condições de polícia sanitária que regem o comércio intracomunitário e as importações provenientes de países terceiros de carnes frescas de capoeira (JO n.º L 268 de 24. 9. 1991, p. 35).

— Directiva 91/495/CEE do Conselho, de 27 de Novembro de 1991, relativa aos problemas sanitários relativos à produção e à colocação no mercado de carnes de coelho e às carnes de caça de criação (JO n.º L 268 de 24. 9. 1991, p. 41).

— Directiva 92/45/CEE do Conselho, de 16 de Junho de 1992, relativa aos problemas sanitários e de polícia sanitária referentes ao abate de caça selvagem e à colocação no mercado das respectivas carnes (JO n.º L 268 de 14. 9. 1992, p. 35).

— Directiva 92/46/CEE do Conselho, de 16 de Junho de 1992, que adopta as normas sanitárias relativas à produção de leite cru, de leite tratado termicamente e de produtos à base de leite e à sua colocação no mercado (JO n.º L 268 de 14. 9. 1992, p. 1).

CAPÍTULO II

— Directiva 92/118/CEE do Conselho, de 17 de Dezembro de 1992, que define as condições sanitárias e de polícia sanitária que regem o comércio e as importações na Comunidade de produtos não sujeitos, no que respeita às referidas condições, às regulamentações comunitárias específicas referidas no capítulo I do anexo A da Directiva 89/662/CEE e, no que respeita aos agentes patogénicos na Directiva 90/425/CEE (com exclusão dos agentes patogénicos).

▼B

ANEXO B

PRODUTOS NÃO SUJEITOS A HARMONIZAÇÃO COMUNITÁRIA MAS CUJO COMÉRCIO SERÁ SUJEITO AOS CONTROLOS PREVISTOS NA PRESENTE DIRECTIVA

Outros produtos de origem animal que não constam nem do anexo A da presente directiva nem do anexo da Directiva 90/425/CEE: estes produtos serão definidos de acordo com o procedimento previsto no artigo 18.º»

II

VERSÃO CONSOLIDADA DOS ANEXOS A E B DA DIRECTIVA 90/425/ /CEE

«ANEXO A

CAPÍTULO I

LEGISLAÇÃO VETERINÁRIA

Secção 1

— Directiva 64/432/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1964, relativa a problemas de fiscalização sanitária em matéria de comércio intracomunitário de animais das espécies bovina e suína (JO n.º L 121 de 29. 7. 1964, p. 1977/64).

— Directiva 88/407/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1988, que fixa as exigências de polícia sanitária aplicáveis às trocas comerciais intracomunitárias e às importações de sémen congelado de animais da espécie bovina (JO n.º L 194 de 22. 7. 1988, p. 10).

— Directiva 89/556/CEE do Conselho, de 25 de Setembro de 1989, que estabelece as condições de polícia sanitária aplicáveis às trocas comerciais intracomunitárias e às importações provenientes de países terceiros de embriões de animais da espécie bovina (JO n.º L 302 de 19. 10. 1989, p. 1).

— Directiva 90/426/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1990, relativa às condições de polícia sanitária que regem a circulação de equídeos e as importações de equídeos provenientes de países terceiros (JO n.º L 224 de 18. 8. 1990, p. 42).

— Directiva 90/429/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1990, que fixa as exigências de polícia sanitária aplicáveis às trocas comerciais intracomunitárias a às importações de sémen de animais da espécie suína (JO n.º L 224 de 18. 8. 1990, p. 62).

— Directiva 90/539/CEE do Conselho, de 15 de Outubro de 1990, relativa às condições de polícia sanitária que regem o comércio intracomunitário e as importações de aves de capoeira e de ovos para incubação provenientes de países terceiros (JO n.º L 303 de 31. 10. 1990, p. 6).

— Directiva 90/667/CEE do Conselho, de 27 de Novembro de 1990, que estabelece as normas sanitárias para a eliminação e a transformação de resíduos animais, para a sua colocação no mercado e para a prevenção da presença de agentes patogénicos nos alimentos par animais de origem animal ou à base de peixe e que altera a Directiva 90/425/CEE (JO n.º L 363 de 27. 12. 1990, p. 51).

— Directiva 91/67/CEE do Conselho, de 28 de Janeiro de 1991, relativa às condições de polícia sanitária que regem a introdução no mercado de animais e produtos da aquicultura (JO n.º L 46 de 19. 2. 1991, p. 1).

— Directiva 91/68/CEE do Conselho, de 28 de Janeiro de 1991, relativa às condições de polícia sanitária que regem as trocas comerciais intracomunitárias de ovinos e caprinos (JO n.º L 46 de 19. 2. 1991, p. 19).

— Directiva 91/628/CEE do Conselho, de 19 de Novembro de 1991, realtiva à protecção dos animais durante o transporte e que altera as directiva 90/425/ /CEE e 91/496/CEE (JO n.º L 340 de 11. 12. 1991, p. 17).

Secção 2

Directiva 92/65/CEE do Conselho, de 13 de Julho de 1992, que define as condições de polícia sanitária que regem o comércio e as importações na Comunidade de animais, sémens, óvulos e embriões não sujeitos, no que se refere às condições de polícia sanitária, às regulamentações comunitárias específicas referidas na secção I do anexo A da Directiva 90/425/CEE (JO n.º L 268 de 14. 9. 1992, p. 54).

▼B

— Para os agentes patogénicos

Directiva 92/118/CEE do Conselho, de 17 de Dezembro de 1992, que define as condições sanitárias e de polícia sanitária que regem o comércio e as importações na Comunidade de produtos não sujeitos, no que respeita às referidas condições, às regulamentações comunitárias específicas referidas no capítulo I do anexo A da Directiva 89/662/CEE e, no que respeita aos agentes patogénicos, no capítulo I do anexo A da Directiva 90/425/CEE.

CAPÍTULO II

LEIGISLAÇÃO ZOOTÉCNICA

— Directiva 77/504/CEE do Conselho, de 25 de Julho de 1977, que diz respeito aos animais da espécie bovina reprodutores de raça pura (JO n.º L 206 de 12. 8. 1977, p. 8).

— Directiva 88/661/CEE do Conselho, de 19 de Dezembro de 1988, relativa às normas zootécnicas aplicáveis aos animais reprodutores da espécie suína (JO n.º L 382 de 31. 12. 1988, p. 36).

— Directiva 89/361/CEE do Conselho, de 30 de Maio de 1989, relativa aos animais reprodutores das espécies ovina e caprina (JO n.º L 153 de 6. 6. 1989, p. 30).

— Directiva 90/427/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1990, relativa às condições zootécnicas e genealógicas que regem o comércio intracomunitário de equídeos (JO n.º L 224 de 18. 8. 1990, p. 55).

— Directiva 91/174/CEE do Conselho, de 25 de Março de 1991, relativa às condições zootécnicas e genealógicas que regem a comercialização de animais de raça e que altera as directivas 77/504/CEE e 90/425/CEE (JO n.º L 85 de 5. 4. 1991, p. 37).

▼B

ANEXO B

ANIMAIS REPRODUTORES NÃO SUJEITOS A HARMONIZAÇÃO MAS CUJO COMÉRCIO SERÁ SUJEITO AOS CONTROLOS PREVISTOS NA PRESENTE DIRECTIVA

CAPÍTULO I

Legislação veterinária — Outros animais vivos que não constam do capítulo I do anexo A.

CAPÍTULO II

Legislação veterinária — Sémens, óvulos e embriões que não constam do capítulo I do anexo A.»