

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

► **B** REGULAMENTO (CE) n.º 1069/2009 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
de 21 de Outubro de 2009

que define regras sanitárias relativas a subprodutos animais e produtos derivados não destinados ao consumo humano e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1774/2002 (regulamento relativo aos subprodutos animais)

(JO L 300 de 14.11.2009, p. 1)

Alterado por:

| | | Jornal Oficial | | |
|--------------------|--|----------------|--------|------------|
| | | n.º | página | data |
| ► <u>M1</u> | Directiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 22 de Setembro de 2010 | L 276 | 33 | 20.10.2010 |
| ► <u>M2</u> | Regulamento (UE) n.º 1385/2013 do Conselho de 17 de dezembro de 2013 | L 354 | 86 | 28.12.2013 |

Retificado por:

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



**REGULAMENTO (CE) n.º 1069/2009 DO PARLAMENTO
EUROPEU E DO CONSELHO**

de 21 de Outubro de 2009

que define regras sanitárias relativas a subprodutos animais e produtos derivados não destinados ao consumo humano e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1774/2002 (regulamento relativo aos subprodutos animais)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente a alínea b) do n.º 4 do artigo 152.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) Os subprodutos animais não destinados ao consumo humano são uma fonte potencial de riscos para a saúde pública e animal. As crises passadas relacionadas com os surtos de febre aftosa, a propagação das encefalopatias espongiiformes transmissíveis, tais como a encefalopatia espongiiforme bovina (EEB), e a ocorrência de dioxinas em alimentos para animais mostraram as consequências da utilização imprópria de certos subprodutos animais para a saúde pública e animal, para a segurança da cadeia alimentar humana e animal e para a confiança dos consumidores. Além disso, tais crises podem igualmente ter um impacto adverso mais amplo na sociedade em geral, devido ao seu impacto na situação socioeconómica dos agricultores e dos sectores industriais envolvidos e no que se refere à confiança dos consumidores na segurança dos produtos de origem animal. Os surtos de doenças poderiam igualmente ter consequências negativas para o ambiente, não apenas devido aos problemas de eliminação levantados, mas igualmente no que respeita à biodiversidade.
- (2) Os subprodutos animais surgem principalmente no abate de animais para consumo humano, durante a produção de géneros alimentícios de origem animal como os produtos lácteos e durante a eliminação de animais mortos e na aplicação de medidas de controlo de doenças. Independentemente da sua origem, constituem um risco potencial para a saúde pública e animal e para o ambiente. Este risco tem de ser controlado adequadamente, mediante o encaminhamento de tais produtos para meios de eliminação seguros ou mediante a sua utilização para outros fins, desde que sejam aplicadas condições rigorosas que minimizem os riscos sanitários envolvidos.

⁽¹⁾ JO C 100 de 30.4.2009, p. 133.

⁽²⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 24 de Abril de 2009 (ainda não publicado no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 7 de Setembro de 2009.

▼B

- (3) A eliminação de todos os subprodutos animais não é uma opção realista, visto que daria origem a custos e riscos insustentáveis para o ambiente. Pelo contrário, há um interesse claro para todos os cidadãos visto que, desde que os riscos sanitários sejam minimizados, uma vasta gama de subprodutos animais é utilizada com segurança para várias aplicações de uma forma sustentável. Uma vasta gama de subprodutos animais é, com efeito, amplamente utilizada em sectores produtivos importantes, como as indústrias dos medicamentos, dos alimentos para animais e do couro.
- (4) As novas tecnologias alargaram a utilização possível dos subprodutos animais ou produtos derivados a um grande número de sectores produtivos, nomeadamente a produção de energia. Contudo, a utilização dessas novas tecnologias poderá constituir um risco sanitário que deve igualmente ser minimizado.
- (5) Deverão ser estabelecidas regras de saúde comunitárias em matéria de recolha, transporte, manuseamento, tratamento, transformação, processamento, armazenamento, colocação no mercado, distribuição, utilização e eliminação de subprodutos animais num quadro coerente e exaustivo.
- (6) Essas regras gerais deverão ser proporcionais ao risco para a saúde pública e animal que os subprodutos animais representam quando são manipulados por operadores em fases diferentes ao longo da cadeia, desde a recolha até à sua utilização ou eliminação. As regras deverão igualmente ter em conta os riscos para o ambiente durante essas operações. O quadro comunitário deverá incluir, quando necessário, regras de saúde sobre a colocação no mercado, incluindo o comércio intracomunitário e a importação de subprodutos animais.
- (7) O Regulamento (CE) n.º 1774/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ definiu regras sanitárias comunitárias aplicáveis aos subprodutos animais não destinados ao consumo humano. Com base em aconselhamento científico, e enquanto medida ao abrigo do livro branco da Comissão, de 12 de Janeiro de 2000, sobre a Segurança Alimentar, aquele regulamento introduziu um conjunto de regras dirigidas à protecção da segurança da cadeia alimentar humana e animal, que é complementar à legislação comunitária em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais. Essas regras melhoraram significativamente o nível de protecção na Comunidade contra os riscos colocados pelos subprodutos animais.
- (8) O Regulamento (CE) n.º 1774/2002 introduziu a classificação dos subprodutos animais em três categorias de acordo com o grau de risco envolvido. Exige que os operadores mantenham os subprodutos animais das diferentes categorias separados entre si se desejarem utilizar subprodutos animais que não constituam um risco significativo para a saúde pública ou animal, em especial se tais produtos forem derivados de matérias próprias para consumo humano. Aquele regulamento introduziu igualmente o princípio de que as matérias de risco elevado não deverão ser dadas como alimento a animais de criação e que as matérias derivadas de animais não devem ser dadas como alimento a animais da mesma espécie. Nos termos desse regulamento, apenas as matérias de animais que passaram uma inspecção veterinária podem entrar na cadeia alimentar animal. Além disso, estabelece regras para normas de processamento que asseguram a redução dos riscos.

⁽¹⁾ JO L 273 de 10.10.2002, p. 1.

▼B

- (9) Nos termos do n.º 2 do artigo 35.º do Regulamento (CE) n.º 1774/2002, a Comissão deve apresentar um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre as medidas adoptadas pelos Estados-Membros para assegurar a conformidade com esse regulamento. O relatório deverá eventualmente ser acompanhado de propostas legislativas. O relatório foi apresentado em 21 de Outubro de 2005 e sublinhou que os princípios do Regulamento (CE) n.º 1774/2002 se deverão manter. Além disso, destacou as áreas onde foram consideradas necessárias alterações a esse regulamento, em particular esclarecimentos no que respeita à aplicabilidade das regras a produtos acabados, a relação com outra legislação comunitária e a classificação de certas matérias. Os resultados de uma série de missões de inquérito realizadas nos Estados-Membros pelo Serviço Alimentar e Veterinário da Comissão (SAV) em 2004 e 2005 apoiam essas conclusões. De acordo com o SAV, são necessárias melhorias no que respeita à rastreabilidade do fluxo dos subprodutos animais e à eficácia e harmonização dos controlos oficiais.
- (10) O Comité Científico Director, que foi substituído pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) em 2002, emitiu alguns pareceres referentes aos subprodutos animais. Esses pareceres demonstram a necessidade de manter os princípios principais do Regulamento (CE) n.º 1774/2002; em especial, aquele segundo o qual não deveriam entrar na cadeia alimentar os subprodutos animais derivados de animais que, na sequência de uma inspecção sanitária, se demonstrou não serem próprios para consumo humano. Contudo, esses subprodutos animais podem ser recuperados e utilizados para a produção de produtos técnicos ou industriais sob condições sanitárias especificadas.
- (11) As conclusões da presidência do Conselho sobre o relatório da Comissão de 21 de Outubro de 2005, aprovadas em Dezembro de 2005, e as subsequentes consultas realizadas pela Comissão, destacaram que as regras estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1774/2002 deverão ser melhoradas. Os objectivos principais das regras relativas aos subprodutos animais, a saber o controlo dos riscos para a saúde pública e animal e a protecção da segurança da cadeia alimentar humana e animal, deverão ser claramente estabelecidos. As disposições do presente regulamento deverão permitir a realização desses objectivos.
- (12) As regras sobre subprodutos animais estabelecidas no presente regulamento deverão aplicar-se a produtos que não podem ser utilizados ao abrigo da legislação comunitária, em particular quando não cumprem a legislação no domínio da higiene alimentar ou quando não podem ser colocados no mercado por não serem seguros, seja porque são nocivos à saúde, seja porque são impróprios para consumo humano (subprodutos animais «por lei»). Todavia, estas regras deverão também aplicar-se a produtos de origem animal que cumprem certas regras em relação à sua utilização possível para consumo humano, ou que são matérias-primas para a produção de produtos destinados ao consumo humano, mesmo que sejam posteriormente destinados a outros fins (subprodutos animais «por opção»).
- (13) Além disso, a fim de evitar riscos decorrentes de animais selvagens, os corpos ou partes de corpos de tais animais que se suspeite estarem infectados com uma doença transmissível deverão estar sujeitos às regras estabelecidas no presente regulamento. Esta inclusão não deverá implicar uma obrigação de recolher e eliminar os corpos de animais selvagens que morreram ou que são caçados no seu habitat natural. Se forem observadas boas

▼B

práticas de caça, os intestinos e outras partes do corpo da caça selvagem podem ser eliminados com segurança no local. Estas práticas de redução dos riscos estão bem presentes nos Estados-Membros e, em alguns casos, baseiam-se nas tradições culturais ou na legislação nacional que rege as actividades dos caçadores. A legislação comunitária, nomeadamente o Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal ⁽¹⁾, estabelece as regras de manuseamento de carne e de subprodutos animais provenientes de caça selvagem. Estas regras também colocam a responsabilidade pela prevenção de riscos a cargo de pessoas devidamente formadas como os caçadores. Tendo em conta os riscos potenciais para a cadeia alimentar, os subprodutos animais da caça selvagem morta apenas deverão estar sujeitos ao presente regulamento na medida em que a legislação no domínio da higiene alimentar se aplique à colocação no mercado de tal caça e envolva operações realizadas por estabelecimentos de manipulação de caça. Além disso, os subprodutos animais para a preparação de troféus deverão ser abrangidos pelo presente regulamento para prevenir riscos para a saúde animal decorrentes desses subprodutos.

- (14) As regras estabelecidas no presente regulamento deverão aplicar-se a subprodutos animais derivados de animais aquáticos, com excepção de matérias provenientes de embarcações que funcionam ao abrigo da legislação comunitária no domínio da higiene alimentar. No entanto, deverão ser aprovadas medidas proporcionais aos riscos em matéria de manuseamento e eliminação a bordo das embarcações pesqueiras de matérias derivadas da evisceração de peixes e que revelem sinais de doença. As referidas medidas destinadas à aplicação do presente regulamento deverão ser aprovadas com base numa avaliação do risco, realizada pela instituição científica adequada, tendo em conta provas existentes da eficácia de determinadas medidas para combater a propagação de doenças transmissíveis aos seres humanos, nomeadamente de certos parasitas.
- (15) Em virtude dos riscos limitados decorrentes das matérias utilizadas como alimentos crus para animais de companhia, em explorações agrícolas, ou fornecidas aos utilizadores finais pelas empresas do sector alimentar, determinadas actividades relacionadas com os referidos alimentos crus para animais de companhia não deverão ser abrangidas pelas normas estabelecidas no presente regulamento.
- (16) É adequado esclarecer no presente regulamento quais os animais que devem ser classificados como animais de companhia, de forma a que os subprodutos derivados de tais animais não sejam utilizados em alimentos para animais de criação. Nomeadamente, os animais criados para fins não agrícolas, tais como os animais de estimação, deverão ser classificados como animais de companhia.
- (17) Por motivos de coerência da legislação comunitária, deverão ser utilizadas no presente regulamento determinadas definições estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Maio de 2001, que estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação

⁽¹⁾ JO L 139 de 30.4.2004, p. 55.

▼B

de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis ⁽¹⁾ e na Directiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de Novembro de 2008, relativa aos resíduos ⁽²⁾. Deverá ser clarificada a referência à Directiva 86/609/CEE do Conselho, de 24 de Novembro de 1986, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares, e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos ⁽³⁾.

- (18) Por motivos de coerência da legislação comunitária, deverá ser utilizada no presente regulamento a definição de animal aquático constante da Directiva 2006/88/CE do Conselho, de 24 de Outubro de 2006, relativa aos requisitos zoossanitários aplicáveis aos animais de aquicultura e produtos derivados, assim como à prevenção e à luta contra certas doenças dos animais aquáticos ⁽⁴⁾. Simultaneamente, os invertebrados aquáticos que não sejam abrangidos por essa definição e que não representem risco de transmissão de doenças deverão estar sujeitos aos mesmos requisitos do que os animais aquáticos.
- (19) A Directiva 1999/31/CE do Conselho, de 26 de Abril de 1999, relativa à deposição de resíduos em aterros ⁽⁵⁾ especifica as condições para a emissão de uma licença para um aterro. O presente regulamento deverá prever a eliminação de subprodutos animais em aterros para os quais tal licença foi emitida.
- (20) A responsabilidade primária pela realização de operações em conformidade com o presente regulamento deverá pertencer aos operadores. Ao mesmo tempo, o interesse público em prevenir os riscos para a saúde pública e animal exige que esteja em funcionamento um sistema de recolha e eliminação para assegurar a utilização ou eliminação segura de subprodutos animais que não podem ser utilizados ou que não são utilizados por razões económicas. O âmbito do sistema de recolha e eliminação deverá ter em conta a quantidade real de subprodutos animais que se acumulam num determinado Estado-Membro. Deverá igualmente reflectir, de forma cautelar, a necessidade de capacidades de eliminação alargadas em caso de surtos importantes de doenças transmissíveis ou de falha técnica temporária numa instalação de eliminação existente. Deverá permitir-se aos Estados-Membros que cooperem entre si e com países terceiros, desde que os objectivos do presente regulamento sejam cumpridos.
- (21) Convém determinar o ponto de início no ciclo de vida dos subprodutos animais, a partir do qual deverão ser aplicáveis os requisitos do presente regulamento. Logo que um produto tenha passado a ser um subproduto animal, não deverá voltar a entrar na cadeia alimentar. Aplicam-se circunstâncias especiais ao manuseamento de determinadas matérias-primas como os couros, manuseados em estabelecimentos ou instalações que integram simultaneamente a cadeia alimentar e a cadeia de subprodutos animais. Nesses casos, deverão ser tomadas as medidas necessárias, através da segregação, para reduzir os potenciais riscos para a cadeia alimentar que podem resultar da contaminação cruzada. Relativamente a outros estabelecimentos, as condições deverão

⁽¹⁾ JO L 147 de 31.5.2001, p. 1.

⁽²⁾ JO L 312 de 22.11.2008, p. 3.

⁽³⁾ JO L 358 de 18.12.1986, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 328 de 24.11.2006, p. 14.

⁽⁵⁾ JO L 182 de 16.7.1999, p. 1.

▼B

ser determinadas em função dos riscos para evitar a contaminação cruzada, nomeadamente através da separação da cadeia de subprodutos animais e da cadeia alimentar.

- (22) Por motivos de segurança jurídica e de controlo adequado de potenciais riscos, convém determinar um ponto final na cadeia de fabrico para produtos que deixam de ter importância directa para a segurança da cadeia alimentar animal. Relativamente a determinados produtos abrangidos pela legislação comunitária, o referido ponto final deverá ser determinado na fase de fabrico. Os produtos que já tenham alcançado este ponto final deverão estar isentos dos controlos aplicáveis ao abrigo do presente regulamento. Nomeadamente, os produtos que ultrapassem o ponto final deverão ser autorizados a ser colocados no mercado sem restrições, nos termos do presente regulamento, e a ser manuseados e transportados por operadores que ainda não tenham sido aprovados ou registados nos termos do presente regulamento.
- (23) No entanto, deverá ser possível modificar o referido ponto final, nomeadamente no caso de novos riscos emergentes. Ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1774/2002, certos produtos, nomeadamente o guano, determinados couros aos quais foram aplicadas formas de tratamento específicas, como o curtimento, e certos troféus de caça, são excluídos da aplicação dos respectivos requisitos. Deverão prever-se isenções análogas nas medidas de execução que serão aprovadas ao abrigo do presente regulamento para produtos como os produtos oleoquímicos e os produtos finais resultantes da produção de biodiesel, em condições adequadas.
- (24) A fim de assegurarem um elevado nível de protecção da saúde pública e animal, os Estados-Membros deverão continuar a tomar as medidas necessárias para impedir a expedição de subprodutos animais a partir de áreas ou estabelecimentos submetidos a restrições, em especial no caso de um surto de uma doença constante da Directiva 92/119/CEE do Conselho, de 17 de Dezembro de 1992, que estabelece medidas comunitárias gerais de luta contra certas doenças animais, bem como medidas específicas respeitantes à doença vesiculosa do suíno ⁽¹⁾.
- (25) As operações com subprodutos animais que causam um grau de risco considerável para a saúde pública e animal só deverão ser realizadas em estabelecimentos ou instalações aprovados previamente para tais operações pela autoridade competente. Esta condição deverá aplicar-se, nomeadamente, a estabelecimentos de processamento e outros estabelecimentos ou instalações que manuseiem ou armazenem subprodutos animais com importância directa para a segurança da cadeia alimentar animal. Deverá permitir-se que os subprodutos animais de mais de uma categoria sejam manipulados no mesmo estabelecimento ou instalação desde que seja impedida a contaminação cruzada. Deverá também permitir-se a alteração destas condições se a quantidade de matérias para eliminação e tratamento aumentar devido a um surto importante de doença, desde que se assegure que a utilização temporária em tais condições alteradas não origina riscos de propagação de doenças.

⁽¹⁾ JO L 62 de 15.3.1993, p. 69.

▼B

- (26) No entanto, tais aprovações não deverão ser necessárias para os estabelecimentos ou as instalações que transformem ou manipulem certas matérias seguras, como produtos transformados de tal modo que já não constituam um risco para a saúde pública e animal. Tais estabelecimentos ou instalações deverão ser registados para permitir o controlo oficial do fluxo de matérias e assegurar a sua rastreabilidade. Este requisito de registo deverá aplicar-se igualmente aos operadores que transportam subprodutos animais ou produtos derivados, a menos que deixem de constituir objecto de controlo por ter sido determinado um ponto final na cadeia.
- (27) Os estabelecimentos ou as instalações deverão ser aprovados no seguimento da apresentação de informação à autoridade competente e na sequência de uma visita efectuada ao local, que demonstre que serão cumpridos os requisitos do presente regulamento aplicáveis à infra-estrutura e ao equipamento do estabelecimento ou da instalação, de forma a que quaisquer riscos para a saúde pública e animal decorrentes do processo utilizado estejam adequadamente contidos. Deverá ser possível conceder autorizações condicionais, no sentido de permitir aos operadores rectificar deficiências antes de ser concedida ao estabelecimento ou à instalação a autorização final.
- (28) Os estabelecimentos ou as instalações cujo funcionamento já tinha sido aprovado nos termos da legislação comunitária em matéria de higiene dos géneros alimentícios não deverão ter de ser aprovados ou registados ao abrigo do presente regulamento, visto que as aprovações ou registos concedidos ao abrigo dessa legislação comunitária já têm em conta os objectivos do presente regulamento. Contudo, os estabelecimentos e as instalações que tenham sido aprovados ou registados de acordo com a legislação relativa à higiene deverão ser obrigados a cumprir os requisitos do presente regulamento e ser objecto de controlos oficiais para efeito de verificação da conformidade com os requisitos do presente regulamento.
- (29) Os subprodutos animais e produtos derivados deverão ser classificados em três categorias que reflectem o grau de risco que constituem, com base em avaliações do risco, para a saúde pública e animal. Enquanto os subprodutos animais e produtos derivados que constituem um risco elevado só deverão ser utilizados para fins fora da cadeia alimentar animal, a sua utilização que constitua um risco inferior deverá ser permitida em condições seguras.
- (30) O progresso científico e tecnológico pode levar ao desenvolvimento de processos que eliminem ou minimizem os riscos para a saúde pública e animal. As alterações às listas de subprodutos animais estabelecidas no presente regulamento deverão ser possíveis, a fim de tomarem em consideração tal progresso. Antes de tais alterações, e em conformidade com os princípios gerais da legislação comunitária destinados a garantir um elevado nível de protecção da saúde pública e animal, deverá ser realizada uma avaliação dos riscos pela instituição científica adequada, como a AESA, a Agência Europeia dos Medicamentos ou Comité Científico dos Produtos de Consumo, em função do tipo de

▼B

subprodutos animais para o qual os riscos deverão ser avaliados. Contudo, deverá ser claro que quando os subprodutos animais das diferentes categorias forem misturados, a mistura deverá ser manipulada de acordo com as normas estabelecidas para a parte da mistura pertencente à categoria de risco mais elevado.

- (31) Devido ao risco elevado para a saúde pública, os subprodutos animais que dão origem a um risco de encefalopatia espongiforme transmissível (EET) não deverão, nomeadamente, ser utilizados em alimentos para animais. Esta restrição deverá aplicar-se igualmente a animais selvagens através dos quais uma doença transmissível se possa propagar. A restrição à alimentação de animais com subprodutos animais que dão origem a um risco de EET deverá ser sem prejuízo das regras de alimentação animal estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 999/2001.
- (32) Os subprodutos animais provenientes de animais utilizados em experiências de acordo com a definição constante da Directiva 86/609/CEE deverão ser igualmente excluídos de utilização em alimentos para animais, em virtude dos potenciais riscos decorrentes dos referidos subprodutos animais. Contudo, os Estados-Membros poderão autorizar a utilização de subprodutos animais de animais que tenham sido utilizados em experiências para testar novos aditivos destinados à alimentação animal, de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾.
- (33) A utilização de determinadas substâncias e produtos é ilegal por força do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho, de 26 de Junho de 1990, que prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal ⁽²⁾ e da Directiva 96/22/CE do Conselho, de 29 de Abril de 1996, relativa à proibição de utilização de certas substâncias com efeitos hormonais ou tireostáticos e de substâncias β -agonistas em produção animal ⁽³⁾. Além disso, a Directiva 96/23/CE do Conselho, de 29 de Abril de 1996, relativa às medidas de controlo a aplicar a certas substâncias e aos seus resíduos nos animais vivos e respectivos produtos ⁽⁴⁾ estabelece outras regras sobre a monitorização de determinadas substâncias e seus resíduos em animais vivos e produtos de origem animal. A Directiva 96/23/CE estabelece igualmente regras que se aplicam sempre que for determinada a presença de resíduos de substâncias autorizadas ou contaminantes que ultrapassem certos níveis permitidos. A fim de assegurarem a coerência da legislação comunitária, os produtos de origem animal nos quais são detectadas substâncias em violação do disposto no Regulamento (CEE) n.º 2377/90 e nas Directivas 96/22/CE e 96/23/CE deverão classificar-se como matérias de categoria 1 ou de categoria 2, consoante o caso, em virtude do risco que representam para a cadeia alimentar humana e animal.
- (34) O chorume e o conteúdo do aparelho digestivo não deverão precisar de ser eliminados, desde que o tratamento apropriado assegure que as doenças não são transmitidas durante a sua aplicação na terra. Os subprodutos animais de animais mortos na exploração agrícola e de animais mortos para a erradicação de doenças não deverão ser utilizados na cadeia alimentar animal.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 224 de 18.8.1990, p. 1.

⁽³⁾ JO L 125 de 23.5.1996, p. 3.

⁽⁴⁾ JO L 125 de 23.5.1996, p. 10.

▼B

Esta restrição deverá igualmente aplicar-se a subprodutos animais importados que são permitidos na Comunidade, caso não cumpram a legislação comunitária aquando da inspecção no posto fronteiriço comunitário, e a produtos que não obedecem aos requisitos aplicáveis durante os controlos realizados na Comunidade. O incumprimento da Directiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Março de 2000, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios ⁽¹⁾ e do Regulamento (CE) n.º 767/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de Julho de 2009, relativo à colocação no mercado e à utilização de alimentos para animais ⁽²⁾ não deverá originar a exclusão da cadeia alimentar animal dos produtos sujeitos a inspecção no posto fronteiriço.

- (35) Desde a data de entrada em vigor do Regulamento (CE) n.º 1774/2002, a classificação por defeito de certos subprodutos animais como matérias de categoria 2 limita severamente as suas utilizações possíveis, não sendo necessariamente proporcional aos riscos envolvidos. Assim, esses subprodutos animais deverão ser reclassificados como matérias de categoria 3, para permitir a sua utilização para certos fins de alimentação animal. Para quaisquer outros subprodutos animais que não estejam enumerados numa das três categorias, a categorização por defeito como matérias de categoria 2 deverá manter-se por precaução para reforçar, nomeadamente, a exclusão geral de tais matérias da cadeia alimentar dos animais de criação, à excepção de animais destinados à produção de peles com pêlo.
- (36) Outros instrumentos legislativos que entraram em vigor após a aprovação do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios ⁽³⁾, nomeadamente o Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios ⁽⁴⁾, o Regulamento (CE) n.º 853/2004 e o Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Janeiro de 2005, que estabelece requisitos de higiene dos alimentos para animais ⁽⁵⁾, e dos quais o Regulamento (CE) n.º 1774/2002 é complementar, fazem recair a obrigação primária de cumprimento da legislação comunitária, no sentido de proteger a saúde pública e animal, nos operadores de empresas do sector alimentar e de alimentos para animais. De acordo com essa legislação, os operadores que exercem actividades ao abrigo do presente regulamento deverão também ser primariamente responsáveis por assegurar a conformidade com o presente regulamento. Essa obrigação deverá ser mais clarificada e especificada no que respeita aos meios pelos quais a rastreabilidade é assegurada, tal como a recolha separada e o encaminhamento dos subprodutos animais. Os sistemas instituídos que asseguram a rastreabilidade dos produtos que circulam exclusivamente a nível nacional por outros meios deverão continuar a funcionar, caso proporcionem informações equivalentes. Deverão ser envidados todos os esforços para promover a utilização de meios de documentação electrónicos, e outros, que não impliquem registos em papel, contanto que garantam uma rastreabilidade total.

⁽¹⁾ JO L 109 de 6.5.2000, p. 29.

⁽²⁾ JO L 229 de 1.9.2009, p. 1.

⁽³⁾ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 139 de 30.4.2004, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 35 de 8.2.2005, p. 1.

▼B

- (37) É necessário um sistema de controlo interno para assegurar que num estabelecimento ou numa instalação, os requisitos do presente regulamento são cumpridos. Durante os controlos oficiais, as autoridades competentes deverão ter em conta a execução dos controlos internos. Em determinados estabelecimentos ou instalações, os controlos internos deverão ser realizados através de um sistema baseado nos princípios de análise de risco e dos pontos de controlo críticos (HACCP). Os princípios dos HACCP deverão basear-se na experiência da sua aplicação ao abrigo da legislação comunitária relativa à higiene dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais. A este respeito, os guias nacionais de boas práticas poderão servir de instrumentos úteis para facilitar a aplicação prática dos princípios dos HACCP e de outros aspectos do presente regulamento.
- (38) Os subprodutos animais só deverão ser utilizados se forem minimizados os riscos para a saúde pública e animal no decurso do seu processamento e da colocação no mercado de produtos derivados elaborados à base de subprodutos animais. Se esta opção não estiver disponível, os subprodutos animais deverão ser eliminados em condições seguras. As opções disponíveis para a utilização de subprodutos animais de categorias diferentes deverão ser clarificadas em coerência com outra legislação comunitária. Em geral, as opções de uma categoria de risco mais elevada deverão estar igualmente disponíveis para as categorias de risco mais baixas, a não ser que se apliquem salvaguardas especiais em função do risco imputado a determinados subprodutos animais.
- (39) A eliminação de subprodutos animais e produtos derivados deverá ter lugar nos termos da legislação ambiental relativa à descarga em aterro sanitário e à incineração de resíduos. A fim de assegurar a coerência, a incineração deverá ter lugar nos termos da Directiva 2000/76/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Dezembro de 2000, relativa à incineração de resíduos ⁽¹⁾. A co-incineração de resíduos, quer como operação de recuperação quer de eliminação, está sujeita a condições de aprovação e funcionamento semelhantes às da incineração de resíduos, em particular relativamente a valores-limite de emissão para a atmosfera, águas residuais e descarga de resíduos, controlo e monitorização e requisitos de medição. Consequentemente, deverá ser permitida a co-incineração directa, sem processamento prévio, das três categorias de matérias. Além disso, deverão ser aprovadas disposições específicas para a aprovação de unidades de incineração de baixa e de elevada capacidade.
- (40) A utilização de subprodutos animais ou produtos derivados como combustível no processo de combustão deverá ser autorizada e não deverá ser considerada como uma operação de eliminação de resíduos. Contudo, tal utilização deverá ter lugar em condições que assegurem a protecção da saúde pública e animal no cumprimento das normas ambientais adequadas.
- (41) O presente regulamento deverá prever a possibilidade de estabelecer parâmetros para os métodos de processamento em relação a tempo, temperatura e pressão para subprodutos animais, em particular para os métodos referidos actualmente como métodos 2 a 7 ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1774/2002.

⁽¹⁾ JO L 332 de 28.12.2000, p. 91.

▼B

- (42) As conchas de moluscos dos quais os tecidos moles ou carne foram removidos deverão ser excluídas do âmbito do regulamento. Devido às várias práticas na Comunidade em relação à remoção de tal tecido mole ou carne de conchas, deverá ser possível utilizar conchas das quais o tecido mole ou carne não tenham sido removidos na sua totalidade, desde que tal utilização não dê origem a um risco para a saúde pública e animal. Os guias nacionais de boas práticas poderão contribuir para a difusão de conhecimentos em relação às condições adequadas nas quais tal utilização seria possível.
- (43) Em virtude do risco limitado para a saúde pública ou animal decorrente de tais produtos, a autoridade competente deverá poder autorizar a preparação e aplicação na terra de preparações biodinâmicas, com base em matérias de categoria 2 e da categoria 3, tal como referidas no Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho, de 28 de Junho de 2007, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos ⁽¹⁾.
- (44) As novas tecnologias que estão a ser desenvolvidas oferecem formas vantajosas de gerar energia com base em subprodutos animais ou de prever a eliminação segura de tais produtos. A eliminação segura poderá ter lugar através de uma conjugação de métodos de confinamento seguro de subprodutos animais no local mediante o recurso a métodos de eliminação estabelecidos, e através de uma conjugação dos parâmetros de processamento autorizados com novas normas que tenham sido objecto de uma avaliação favorável. A fim de tomarem em consideração o progresso científico e tecnológico nessa matéria, tais tecnologias deverão ser autorizadas como métodos alternativos da eliminação ou utilização de subprodutos animais na Comunidade. Se for desenvolvido por um indivíduo um processo tecnológico, a AESA deverá analisar um pedido controlado pela autoridade competente antes que tal autorização seja concedida, a fim de assegurar a realização de uma avaliação do potencial de redução de risco do processo e a salvaguarda dos direitos dos particulares, incluindo a confidencialidade das informações empresariais. Deverá ser aprovado um modelo normalizado de pedido para o aconselhamento de requerentes. Visto que o referido documento tem uma finalidade meramente indicativa, deverá ser aprovado pelo procedimento consultivo em colaboração com a AESA.
- (45) É adequado esclarecer os requisitos aplicáveis à colocação no mercado de subprodutos animais e produtos derivados destinados à alimentação animal e a fertilizantes e correctivos orgânicos do solo, para assegurar a protecção da cadeia alimentar humana e animal. Apenas as matérias de categoria 3 deverão ser utilizadas para fins de alimentação de animais de criação, à excepção de animais destinados à produção de peles com pêlo. Os fertilizantes produzidos com base em subprodutos animais podem afectar a segurança da cadeia alimentar humana e animal. Quando forem fabricados a partir de farinha de carne e ossos derivada de matérias de categoria 2 ou de proteínas animais transformadas, deverá acrescentar-se um componente, tal como uma substância inorgânica ou indigesta, a fim de impedir a sua utilização directa para fins de alimentação animal. Esta mistura não deverá ser

⁽¹⁾ JO L 189 de 20.7.2007, p. 1.

▼B

exigida caso a composição ou a embalagem de produtos, nomeadamente de produtos destinados a ser utilizados pelo consumidor final, previna a utilização abusiva do produto para fins de alimentação animal. Aquando da determinação dos componentes, importa ter em conta diferentes circunstâncias relativas ao clima e ao solo, bem como o objectivo de utilização de fertilizantes específicos.

- (46) O Regulamento (CE) n.º 1523/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de Dezembro de 2007, que proíbe a colocação no mercado e a importação e exportação comunitárias de peles de gato e de cão e de produtos que as contenham ⁽¹⁾ estabelece uma proibição geral em termos de colocação no mercado e a importação e exportação de peles de gato e cão e de produtos que as contenham. Contudo, essa proibição não deverá afectar a obrigação ao abrigo do presente regulamento de eliminar subprodutos animais obtidos a partir de gatos e cães, incluindo peles.
- (47) A promoção da ciência e da investigação e de actividades artísticas pode exigir a utilização de subprodutos animais ou produtos derivados de todas as categorias, por vezes em quantidades abaixo da escala das trocas comerciais. A fim de facilitar a importação e utilização de tais subprodutos animais ou produtos derivados, a autoridade competente deverá poder fixar as condições para essas operações numa base casuística. Deverão ser estabelecidas condições harmonizadas sempre que seja necessária acção a nível comunitário.
- (48) O Regulamento (CE) n.º 1774/2002 inclui disposições pormenorizadas que permitem, por derrogação, a alimentação de animais de jardim zoológico com matérias de categoria 2 e da categoria 3. Deverão ser elaboradas disposições semelhantes no presente regulamento, autorizando-se determinadas matérias de categoria 1 na alimentação para animais com a possibilidade, em complemento, de se estabelecerem regras pormenorizadas para controlar quaisquer riscos possíveis daí decorrentes para a saúde pública ou animal.
- (49) O Regulamento (CE) n.º 1774/2002 permite a alimentação com matérias de categoria 1 de espécies protegidas ou ameaçadas de extinção de aves necrófagas e outras espécies vivendo no seu habitat natural para a promoção da biodiversidade. A fim de fornecer um meio adequado para a conservação dessas espécies, essa prática de alimentação deverá continuar a ser permitida ao abrigo do presente regulamento, em conformidade com condições estabelecidas para prevenir a propagação de doenças. Simultaneamente, deverão ser estabelecidas regras sanitárias nas medidas de execução que permitam a utilização das referidas matérias de categoria 1 para fins de alimentação animal em sistemas de pastagem extensiva e de alimentação de outras espécies carnívoras, tais como ursos e lobos. Importa que as referidas regras sanitárias tenham em consideração os padrões de consumo natural das espécies em causa, bem como os objectivos comunitários para a promoção da biodiversidade, tal como referidos na comunicação da Comissão, de 22 de Maio de 2006, intitulada «Travar a perda de biodiversidade até 2010 – e mais além».
- (50) O enterramento e a queima de subprodutos animais, em especial de animais mortos, podem ser justificados em situações específicas, nomeadamente em áreas remotas, ou em situações de controlo de doenças que exijam a eliminação de emergência de animais mortos como medida de controlo de um surto de uma

⁽¹⁾ JO L 343 de 27.12.2007, p. 1.

▼B

doença grave transmissível. Nomeadamente, a eliminação no local deverá ser autorizada em circunstâncias especiais, visto que a capacidade disponível de transformação ou incineração numa dada região ou num Estado-Membro poderia constituir um factor limitante no controlo de uma doença.

- (51) A derrogação actual referente a enterramento e queima de subprodutos animais deverá ser alargada a áreas onde o acesso não seja praticamente possível ou apresente um risco para a saúde e segurança do pessoal de recolha. A experiência adquirida com a aplicação do Regulamento (CE) n.º 1774/2002 e com catástrofes naturais como os incêndios florestais e as cheias em determinados Estados-Membros mostrou que, em tais circunstâncias excepcionais, a eliminação por enterramento ou queima no local podem justificar-se para assegurar a eliminação rápida de animais e para evitar a propagação de riscos de doenças. A dimensão global das áreas remotas num Estado-Membro deverá ser limitada, com base na experiência adquirida com a aplicação do Regulamento (CE) n.º 999/2001, para assegurar que é cumprida a obrigação geral de ter em vigor um sistema de eliminação adequado que cumpra as regras estabelecidas no presente regulamento.
- (52) Certos estabelecimentos ou instalações que manipulam apenas pequenas quantidades de subprodutos animais que não constituem um risco para a saúde pública e animal deverão ser autorizados a eliminar tais subprodutos por meios de eliminação diferentes de acordo com o presente regulamento, sob supervisão oficial. Contudo, os critérios aplicáveis às referidas circunstâncias excepcionais deverão ser estabelecidos a nível comunitário, por forma a garantir a sua aplicação uniforme, com base na situação real de determinados sectores e na disponibilidade de outros sistemas de eliminação em determinados Estados-Membros.
- (53) As possíveis decisões que a autoridade competente pode tomar ao efectuar controlos oficiais deverão ser especificadas a fim de garantir a segurança jurídica, em especial em relação à suspensão ou proibição permanente do funcionamento ou à imposição de condições para garantir a aplicação adequada do presente regulamento. Os controlos oficiais deverão ser efectuados no âmbito do plano de controlo plurianual ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais ⁽¹⁾.
- (54) A fim de assegurar que os Estados-Membros podem controlar a quantidade das matérias que são introduzidas para eliminação no seu território, a autoridade competente deverá autorizar a recepção de tais matérias no seu território.
- (55) A esterilização sob pressão e condições auxiliares de transporte podem ser impostas para garantir o controlo dos possíveis riscos. A fim de assegurar a rastreabilidade e cooperação entre as autoridades competentes dos Estados-Membros que controlam a

⁽¹⁾ JO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

▼B

expedição de subprodutos animais ou produtos derivados, o sistema TRACES, introduzido pela Decisão 2004/292/CE da Comissão ⁽¹⁾, deverá ser utilizado para facultar informação sobre a expedição de matérias de categoria 1 e de categoria 2, farinha de carne e ossos e gordura animal derivados de matérias de categoria 1 e de categoria 2 e proteínas animais transformadas derivadas de matérias de categoria 3. Relativamente às matérias que, por regra, são enviadas em pequenas quantidades no intuito de serem utilizadas para fins de investigação, educação, artísticos ou de diagnóstico, deverão ser estabelecidas condições especiais para facilitar o seu movimento na Comunidade. Em circunstâncias especiais, deverão ser permitidos acordos bilaterais para simplificar o controlo das matérias que circulam entre os Estados-Membros que dispõem de fronteiras comuns.

- (56) A fim de facilitar o transporte de remessas através de países terceiros limítrofes a mais de um Estado-Membro, deverá ser introduzido um regime especial para a expedição de remessas do território de um Estado-Membro para outro através do território de um país terceiro a fim de assegurar, nomeadamente, que as remessas que reentram no território comunitário são sujeitas a controlos veterinários, em conformidade com a Directiva 89/662/CEE do Conselho, de 11 de Dezembro de 1989, relativa aos controlos veterinários aplicáveis ao comércio intracomunitário, na perspectiva da realização do mercado interno ⁽²⁾.
- (57) Por motivos de coerência da legislação comunitária, é necessário esclarecer a relação entre as regras elaboradas no presente regulamento e a legislação comunitária relativa a resíduos. Em particular, deverá ser assegurada a coerência com as proibições em matéria de exportações de resíduos estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1013/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de Junho de 2006, relativo a transferências de resíduos ⁽³⁾. A fim de impedir efeitos potencialmente prejudiciais para o ambiente, a exportação de subprodutos animais e produtos derivados destinados a eliminação por incineração e por deposição em aterro deverá ser proibida. Deverá igualmente impedir-se a exportação de subprodutos animais e produtos derivados nos casos em que o objectivo consista na sua utilização numa instalação de biogás ou compostagem em países terceiros que não sejam membros da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE), a fim de se impedirem impactos ambientais e riscos potencialmente adversos para a saúde pública e animal. Ao aplicar as disposições de derrogação à proibição de exportação, a Comissão está obrigada a respeitar plenamente nas suas decisões a Convenção de Basileia sobre o controlo dos movimentos transfronteiriços de resíduos perigosos e sua eliminação, celebrada em nome da Comunidade através da Decisão 93/98/CEE do Conselho ⁽⁴⁾, e a alteração a esta convenção estabelecida na Decisão III/1 da Conferência das Partes, aprovada em nome da Comunidade pela Decisão 97/640/CE ⁽⁵⁾ do Conselho, e aplicada pelo Regulamento (CE) n.º 1013/2006.
- (58) Além disso, deverá garantir-se que os subprodutos animais misturados ou contaminados com os resíduos perigosos enumerados na Decisão 2000/532/CE da Comissão, de 3 de Maio de 2000, que substitui a Decisão 94/3/CE, que estabelece uma lista de

⁽¹⁾ JO L 94 de 31.3.2004, p. 63.

⁽²⁾ JO L 395 de 30.12.1989, p. 13.

⁽³⁾ JO L 190 de 12.7.2006, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 39 de 16.2.1993, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 272 de 4.10.1997, p. 45.

▼B

resíduos em conformidade com a alínea a) do artigo 1.º da Directiva 75/442/CEE do Conselho relativa aos resíduos, e a Decisão 94/904/CE do Conselho, que estabelece uma lista de resíduos perigosos em conformidade com o n.º 4 do artigo 1.º da Directiva 91/689/CEE do Conselho relativa aos resíduos perigosos ⁽¹⁾, apenas são importados, exportados ou expedidos entre Estados-Membros de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1013/2006. É igualmente necessário estabelecer regras referentes à expedição de tais matérias dentro de um mesmo Estado-Membro.

- (59) A Comissão deverá poder efectuar controlos nos Estados-Membros. Os controlos comunitários nos países terceiros deverão ser efectuados de acordo com o Regulamento (CE) n.º 882/2004.
- (60) A importação de subprodutos animais e produtos derivados para a Comunidade e o trânsito de tais matérias deverão ter lugar de acordo com regras, pelo menos, tão rigorosas quanto as aplicáveis na Comunidade. Alternativamente, as regras aplicáveis a subprodutos animais e produtos derivados em países terceiros podem ser reconhecidas como equivalentes às regras estabelecidas na legislação comunitária. Devido ao risco potencial delas decorrentes, deverá ser aplicável um conjunto simplificado de regras de importação a produtos que são destinados a utilizações fora da cadeia alimentar animal.
- (61) A legislação comunitária em matéria de fabrico de produtos derivados destinados a utilização como produtos cosméticos, medicamentos ou dispositivos médicos inclui um quadro exaustivo para a colocação no mercado de tais produtos: a Directiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976 relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos ⁽²⁾, a Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano ⁽³⁾, a Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários ⁽⁴⁾, a Directiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis activos ⁽⁵⁾, a Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos ⁽⁶⁾ e a Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* ⁽⁷⁾ («as directivas específicas»). Contudo, as directivas específicas relativas aos produtos cosméticos e dispositivos médicos não estabelecem uma protecção contra os riscos para sanidade animal. Nestes casos, o presente regulamento deverá aplicar-se a estes riscos e deverá ser possível recorrer a medidas de protecção, nos termos do Regulamento (CE) n.º 178/2002.
- (62) Os subprodutos animais ou produtos derivados que são fornecidos como matérias ou ingredientes para o fabrico de tais produtos derivados deverão igualmente estar sujeitos aos requisitos das directivas específicas, na medida em que estas estabelecem regras

⁽¹⁾ JO L 226 de 6.9.2000, p. 3.

⁽²⁾ JO L 262 de 27.9.1976, p. 169.

⁽³⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽⁴⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

⁽⁶⁾ JO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

⁽⁷⁾ JO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

▼B

que controlam riscos para a saúde pública e animal. Essas directivas específicas já regulam as matérias-primas de origem animal que podem ser utilizadas para o fabrico dos produtos derivados referidos e impõem certas condições para assegurar a protecção da saúde pública ou animal. Em particular, a Directiva 76/768/CEE exclui as matérias de categoria 1 e de categoria 2 como parte da composição de um produto cosmético e obriga os fabricantes a aplicar boas práticas de fabrico. A Directiva 2003/32/CE da Comissão ⁽¹⁾ introduz especificações pormenorizadas no que diz respeito a dispositivos médicos fabricados com recurso a tecidos de origem animal.

- (63) Contudo, caso essas condições não tenham ainda sido estabelecidas em directivas específicas ou não abranjam certos riscos para a saúde pública e animal, deverá aplicar-se o presente regulamento e ser possível o recurso a medidas de salvaguarda nos termos do Regulamento (CE) n.º 178/2002.
- (64) Certos produtos derivados não entram na cadeia alimentar animal ou não são aplicados na terra que serve de pastagem para animais de criação ou a partir da qual é cortada erva para alimentação animal. Tais produtos derivados incluem produtos para utilizações técnicas, como couros tratados para produção de cabedal, lã transformada para a indústria têxtil, produtos de osso para cola e matérias transformadas destinadas a alimentos para animais de companhia. Deverá permitir-se aos operadores a colocação desses produtos no mercado desde que sejam derivados de matérias-primas que não exijam tratamento ou que o tratamento ou a utilização final da matéria tratada garanta um controlo adequado do risco.
- (65) Foram constatados em alguns Estados-Membros determinados casos de incumprimento das regras estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1774/2002. Deste modo, para além da aplicação rigorosa dessas regras, são necessárias sanções penais e outras contra operadores que as não cumprem. Por conseguinte, é necessário que os Estados-Membros estabeleçam regras relativas às sanções aplicáveis às infracções ao presente regulamento.
- (66) Atendendo a que o objectivo do presente regulamento, a saber, estabelecer regras de saúde pública e de saúde animal aplicáveis aos subprodutos animais e produtos derivados para evitar e minimizar os riscos para a saúde pública e para a saúde animal decorrentes dos referidos produtos e, em particular, proteger a segurança da cadeia alimentar humana e animal, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, pois, ser mais bem alcançado a nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio de proporcionalidade, consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aquele objectivo.
- (67) A fim de aumentar a segurança jurídica e à luz do objectivo geral da Comissão de simplificar a legislação comunitária, deverá estabelecer-se no presente regulamento um quadro de regras

⁽¹⁾ JO L 105 de 26.4.2003, p. 18.

▼B

coerente, tendo em conta as regras estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1774/2002, assim como a experiência adquirida e o progresso feito desde a data de entrada em vigor desse regulamento. O Regulamento (CE) n.º 1774/2002 deverá, por conseguinte, ser revogado e substituído pelo presente regulamento.

- (68) As medidas necessárias à execução do presente regulamento deverão ser aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ⁽¹⁾.
- (69) A fim de melhorar a coerência e clareza da legislação comunitária, as regras técnicas referentes às operações específicas envolvendo subprodutos animais, actualmente estabelecidas nos anexos do Regulamento (CE) n.º 1774/2002, assim como nas medidas de execução adoptadas pela Comissão com base nesse regulamento ⁽²⁾, deverão ser definidas em actos de execução separados. Deverá proceder-se à consulta e à informação dos consumidores e dos círculos socioprofissionais interessados sobre as questões relacionadas com o presente regulamento nos termos da Decisão 2004/613/CE da Comissão, de 6 de Agosto de 2004, relativa à criação de um grupo consultivo da cadeia alimentar, da saúde animal e da fitossanidade ⁽³⁾.
- (70) Em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para aprovar regras destinadas a modificar o ponto final da cadeia de fabrico de certos produtos derivados e definir o referido ponto final para certos outros produtos derivados, regras aplicáveis às doenças transmissíveis graves, na presença das quais a expedição de subprodutos animais e produtos derivados não deverá ser autorizada e/ou as condições da referida expedição, medidas destinadas a alterar a categorização dos subprodutos animais e produtos derivados, medidas aplicáveis a restrições à utilização e eliminação de subprodutos animais, medidas destinadas a estabelecer condições para a aplicação de determinadas derrogações em relação à utilização, recolha e eliminação de subprodutos animais e produtos derivados, e medidas destinadas a autorizar ou rejeitar um método alternativo específico de utilização e de eliminação de subprodutos animais e produtos derivados.
- (71) Além disso, deverá ser atribuída competência à Comissão para aprovar regras mais específicas relativas à recolha e ao transporte de subprodutos animais e de produtos derivados, aos requisitos em matéria de infra-estruturas, equipamento e higiene aplicáveis aos estabelecimentos e às instalações que manuseiam subprodutos animais e produtos derivados, às condições e aos requisitos

⁽¹⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 811/2003 relativo à proibição, no tocante ao peixe, da reciclagem intra-espécies, ao enterramento e à incineração de subprodutos animais (JO L 117 de 13.5.2003, p. 14); Decisão 2003/322/CE relativa à alimentação de certas aves necrófagas com determinadas matérias da categoria I (JO L 117 de 13.5.2003, p. 32); Decisão 2003/324/CE relativa a uma derrogação à proibição da reciclagem intra-espécies respeitante a animais destinados à produção de peles com pêlo (JO L 117 de 13.5.2003, p. 37); Regulamento (CE) n.º 92/2005 relativo às formas de eliminação ou às utilizações de subprodutos animais (JO L 19 de 21.1.2005, p. 27); Regulamento (CE) n.º 181/2006 relativo a fertilizantes orgânicos e a correctivos orgânicos do solo, com excepção do chorume (JO L 29 de 2.2.2006, p. 31); Regulamento (CE) n.º 1192/2006 relativo a listas de unidades aprovadas nos Estados-Membros (JO L 215 de 5.8.2006, p. 10); Regulamento (CE) n.º 2007/2006 relativo à importação e ao trânsito de determinados produtos intermédios derivados de matérias de categoria 3 (JO L 379 de 28.12.2006, p. 98).

⁽³⁾ JO L 275 de 25.8.2004, p. 17.

▼B

técnicos de manuseamento de subprodutos animais e produtos derivados, incluindo as provas a apresentar para efeito de validação do referido tratamento, às condições de colocação no mercado de subprodutos animais e produtos derivados, aos requisitos relativos ao abastecimento, tratamento e utilizações finais seguros, às condições de importação, trânsito e exportação de subprodutos animais e produtos derivados, às normas de execução dos controlos oficiais, incluindo as normas relativas aos métodos de referência para análises microbiológicas, bem como as condições para o controlo da expedição de determinados subprodutos animais e produtos derivados entre Estados-Membros. Atendendo a que têm alcance geral e se destinam a alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.ºA da Decisão 1999/468/CE.

- (72) Por razões de eficácia, os prazos normalmente aplicáveis no âmbito do procedimento de regulamentação com controlo deverão ser abreviados para a aprovação de medidas que especificam as condições de expedição de subprodutos animais das explorações, instalações ou zonas sujeitas a restrições. Por razões de urgência, é necessário aplicar o procedimento de urgência previsto no n.º 6 do artigo 5.ºA da Decisão 1999/468/CE para a aprovação de medidas de alteração do ponto final na cadeia de fabrico de determinados produtos,

APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

TÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

CAPÍTULO I

Disposições comuns

Secção 1

Objecto, âmbito e definições*Artigo 1.º***Objecto**

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

*Artigo 2.º***Âmbito de aplicação**

1. O presente regulamento aplica-se:
 - a) A subprodutos animais e produtos derivados excluídos do consumo humano ao abrigo da legislação comunitária; e

▼B

- b) Aos seguintes produtos que, por decisão irreversível de um operador, se destinem a fins diferentes do consumo humano:
- i) produtos de origem animal que podem ser destinados ao consumo humano ao abrigo da legislação comunitária,
 - ii) matérias-primas para o fabrico de produtos de origem animal.
2. O presente regulamento não se aplica aos seguintes subprodutos animais:
- a) Corpos inteiros ou partes de animais selvagens, com excepção de caça selvagem, que não se suspeite estarem infectados ou afectados por uma doença transmissível aos seres humanos ou aos animais, com excepção de animais aquáticos desembarcados para fins comerciais;
 - b) Corpos inteiros ou partes de caça selvagem que não sejam recolhidos após o abate, de acordo com as boas práticas da caça, sem prejuízo do disposto no Regulamento (CE) n.º 853/2004;
 - c) Subprodutos animais provenientes de caça selvagem e de carne de caça selvagem referida na alínea e) do n.º 3 do artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
 - d) Oócitos, embriões e sêmen destinados a reprodução;
 - e) Leite cru, colostro e produtos derivados obtidos, mantidos, eliminados ou utilizados na exploração de origem;
 - f) Conchas de moluscos aos quais foi removido o tecido mole e a carne;
 - g) Restos de cozinha e de mesa, excepto se:
 - i) forem provenientes de meios de transporte que efectuem transportes internacionais,
 - ii) estiverem destinados para fins de alimentação animal,
 - iii) estiverem destinados para esterilização sob pressão ou para processamento pelos métodos referidos no artigo 15.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea b) ou para transformação em biogás ou composto;
 - h) Sem prejuízo da legislação ambiental comunitária, matérias eliminadas no mar por embarcações que cumprem os Regulamentos (CE) n.º 852/2004 e (CE) n.º 853/2004, derivadas de operações de pesca e eliminadas no mar, excepto matérias derivadas da evisceração a bordo de peixes que revelem sinais de doença, incluindo parasitas, transmissível a seres humanos;
 - i) Alimentos crus para animais de companhia provenientes de lojas de venda a retalho, caso a desmancha e o armazenamento sejam efectuados exclusivamente com o objectivo de abastecer o consumidor directamente no próprio local;
 - j) Alimentos crus para animais de companhia derivados de animais abatidos na exploração de origem para consumo doméstico privado; e

▼B

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

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

*Artigo 3.º***Definições**

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

1. «Subprodutos animais», corpos inteiros ou partes de animais mortos, produtos de origem animal e outros produtos que provenham de animais que não se destinam ao consumo humano, incluindo oócitos, embriões e sémen;
2. «Produtos derivados», produtos obtidos a partir de um ou mais tratamentos, transformações ou fases de processamento de subprodutos animais;
3. «Produtos de origem animal», produtos de origem animal na acepção do ponto 8.1. do anexo I do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
4. «Carcaça», a carcaça na acepção do ponto 1.9 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
5. «Animais», quaisquer animais invertebrados ou vertebrados;
6. «Animais de criação»,
 - a) Qualquer animal mantido, engordado ou criado por seres humanos e utilizado para a produção de alimentos, lã, peles com pêlo, penas, couros e peles ou quaisquer outros produtos que provenham de animais ou para quaisquer outros fins de criação;
 - b) Equídeos;
7. «Animais selvagens», animais não criados pelo ser humano;
8. «Animais de companhia», qualquer animal que pertença a espécies normalmente nutridas e mantidas, mas não consumidas, por seres humanos para fins diferentes da pecuária;
9. «Animais aquáticos», os animais na acepção da alínea e) do n.º 1 do artigo 3.º da Directiva 2006/88/CE;
10. «Autoridade competente», a autoridade central de um Estado-Membro competente para assegurar o respeito dos requisitos do presente regulamento ou qualquer autoridade em quem essa competência tenha sido delegada; inclui também, se for caso disso, a autoridade correspondente de um país terceiro;
11. «Operador», a pessoa singular ou colectiva que possua um subproduto animal ou produto derivado sob seu controlo real, incluindo transportadores, comerciantes e utilizadores;
12. «Utilizador», a pessoa singular ou colectiva que utilize subprodutos animais ou produtos derivados para fins específicos de alimentação animal, para investigação ou para outros fins específicos;

▼B

13. «Estabelecimento» ou «instalação», qualquer local onde seja efectuada qualquer operação que implique o manuseamento de subprodutos animais ou produtos derivados, com excepção das embarcações pesqueiras;
14. «Colocação no mercado», qualquer operação que tenha por objectivo vender a terceiros, na Comunidade, subprodutos animais, ou produtos derivados, ou qualquer outra forma de fornecimento a terceiros, a título gratuito ou oneroso, ou de armazenamento com vista ao fornecimento a terceiros;
15. «Trânsito», movimento através da Comunidade a partir do território de um país terceiro para o território de outro país terceiro, por via não marítima ou aérea;
16. «Exportação», movimento da Comunidade para um país terceiro;
17. «Encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET)», as encefalopatias espongiformes transmissíveis, na acepção da alínea a) do n.º 1 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 999/2001;
18. «Matérias de risco especificadas», as matérias de risco especificadas, na acepção da alínea g) do n.º 1 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 999/2001;
19. «Esterilização sob pressão», o processamento de subprodutos animais, após redução a um tamanho de partícula não superior a 50 mm, a uma temperatura no centro de mais de 133 °C durante pelo menos 20 minutos sem interrupção a uma pressão absoluta mínima de 3 bar;
20. «Chorume», qualquer excremento ou urina de animais de criação, com excepção de peixes de criação, com ou sem as camas;
21. «Aterro autorizado», um aterro para o qual tenha sido concedida uma licença nos termos da Directiva 1999/31/CE;
22. «Fertilizantes orgânicos» e «correctivos orgânicos do solo», as matérias de origem animal utilizadas para manter ou melhorar a nutrição vegetal e as propriedades físicas e químicas e as actividades biológicas dos solos, quer separada, quer conjuntamente; podem incluir o chorume, o guano não mineralizado, o conteúdo do aparelho digestivo, o produto da compostagem e os resíduos da digestão;
23. «Área remota», uma área em que a população animal é tão reduzida e onde os estabelecimentos e as instalações de eliminação se encontram tão afastadas que as medidas necessárias para a recolha e o transporte de subprodutos animais seriam inaceitavelmente onerosas em comparação com a eliminação local;
24. «Género alimentício» ou «alimento para consumo humano», um género alimentício ou alimento para consumo humano, na acepção do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
25. «Alimento para animais», um alimento para animais, na acepção do n.º 4 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
26. «Lamas de centrifugação ou de separação», as matérias obtidas como subprodutos da depuração do leite cru e da separação de leite cru em leite magro e nata.

▼B

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

Secção 2

Obrigações*Artigo 4.º***Ponto de partida na linha da produção e obrigações**

1. Logo que os operadores produzam subprodutos animais ou produtos derivados que sejam abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, devem identificá-los e assegurar o seu manuseamento em conformidade com o presente regulamento (ponto de partida).
2. Os operadores devem assegurar que, em todas as fases de recolha, transporte, manuseamento, tratamento, transformação, processamento, armazenamento, colocação no mercado, distribuição, utilização e eliminação, na empresa sob o seu controlo, os subprodutos animais e produtos derivados cumprem os requisitos previstos no presente regulamento que sejam pertinentes para as suas actividades.
3. Cabe aos Estados-Membros controlar e verificar o cumprimento dos requisitos relevantes do presente regulamento pelos operadores ao longo de toda a cadeia de subprodutos animais e produtos derivados a que se refere o n.º 2. Para esse efeito, devem manter um sistema de controlos oficiais conforme com a legislação comunitária aplicável.
4. Os Estados-Membros devem assegurar a existência de um sistema adequado no seu território, que garanta que os subprodutos animais sejam:
 - a) Recolhidos, identificados e transportados sem demora injustificada; e
 - b) Tratados, utilizados ou eliminados em conformidade com o presente regulamento.
5. Os Estados-Membros podem cumprir as suas obrigações estabelecidas no n.º 4 em colaboração com outros Estados-Membros ou países terceiros.

*Artigo 5.º***Ponto final na cadeia de fabrico**

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

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

O ponto final na cadeia de fabrico pode ser modificado:

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

▼B

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

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

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

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

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

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

Secção 3

Restrições de sanidade animal

Artigo 6.º

Restrições gerais de sanidade animal

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

- a) Ao abrigo da legislação veterinária comunitária; ou
- b) Devido à presença de uma doença transmissível grave
 - i) constante do anexo I da Directiva 92/119/CEE, ou
 - ii) definida nos termos do segundo parágrafo.

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

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

▼B

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

Secção 4

Categorização*Artigo 7.º***Categorização de subprodutos animais e produtos derivados**

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

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

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

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

*Artigo 8.º***Matérias de categoria 1**

As matérias de categoria 1 incluem os seguintes subprodutos animais:

- a) Corpos inteiros e todas as partes do corpo, incluindo couros e peles, dos seguintes animais:
 - i) animais suspeitos de estarem infectados com uma EET nos termos do Regulamento (CE) n.º 999/2001 ou nos quais a presença de uma EET tenha sido oficialmente confirmada,
 - ii) animais abatidos no âmbito de medidas de erradicação de EET,
 - iii) animais não incluídos nas categorias dos animais de criação e dos animais selvagens, como, por exemplo, os animais de companhia, os animais de jardim zoológico e os animais de circo,

▼M1

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

▼B

- v) animais selvagens, quando se suspeite estarem infectados com doenças transmissíveis aos seres humanos ou aos animais;
- b) As matérias seguintes:
- i) matérias de risco especificadas,
 - ii) corpos inteiros ou partes de animais mortos que aquando da eliminação contenham matérias de risco especificadas;
- c) Subprodutos animais derivados de animais que foram submetidos a tratamento ilegal, na acepção da alínea d) do n.º 2 do artigo 1.º da Directiva 96/22/CE ou na alínea b) do n.º 2 da Directiva 96/23/CE;
- d) Subprodutos animais que contenham resíduos de outras substâncias e contaminantes do ambiente enumerados no ponto 3 do grupo B do anexo I da Directiva 96/23/CE, se esses resíduos excederem o limite permitido estabelecido pela legislação comunitária ou, na ausência desta, pela legislação nacional;
- e) Subprodutos animais recolhidos durante o tratamento das águas residuais exigido pelas regras de execução aprovadas nos termos da alínea c) do primeiro parágrafo do artigo 27.º:
- i) provenientes de estabelecimentos ou instalações de processamento de matérias de categoria 1, ou
 - ii) provenientes de outros estabelecimentos ou instalações onde estejam a ser removidas as matérias de risco especificadas;
- f) Restos de cozinha e de mesa provenientes de meios de transporte que efectuem transportes internacionais;
- g) Misturas de matérias de categoria 1 com matérias de categoria 2 ou matérias de categoria 3, ou ambas.

*Artigo 9.º***Matérias de categoria 2**

As matérias de categoria 2 incluem os seguintes subprodutos animais:

- a) Chorume, guano não mineralizado e conteúdo do aparelho digestivo;
- b) Subprodutos animais recolhidos durante o tratamento das águas residuais exigido pelas regras de execução aprovadas nos termos da alínea c) do primeiro parágrafo do artigo 27.º:
 - i) provenientes de estabelecimentos ou instalações de processamento de matérias de categoria 2, ou
 - ii) provenientes de matadouros, excepto os que são abrangidos pela alínea e) do artigo 8.º;

⁽¹⁾ JO L 276 de 20.10.2010, p. 33.

▼B

- c) Subprodutos animais que contenham resíduos de substâncias autorizadas ou contaminantes que excedam os níveis permitidos, a que se refere o n.º 3 do artigo 15.º da Directiva 96/23/CE;
- d) Produtos de origem animal declarados não aptos para o consumo humano devido à presença de corpos estranhos nesses produtos;
- e) Produtos de origem animal, com excepção de matérias de categoria 1, que são:
 - i) importados ou introduzidos de um país terceiro e que não cumprem a legislação veterinária comunitária para a sua importação ou introdução na Comunidade, excepto se a legislação comunitária permitir a sua importação ou introdução sob restrições específicas ou o seu regresso ao país terceiro, ou
 - ii) expedidos para outro Estado-Membro e que não cumprem os requisitos estabelecidos ou autorizados pela legislação comunitária, excepto se forem devolvidos com a autorização da autoridade competente do Estado-Membro de origem;
- f) Animais e partes de animais, com excepção dos referidos nos artigos 8.º ou 10.º,
 - i) mortos e não abatidos ou mortos para consumo humano, incluindo animais mortos para fins de controlo de doenças,
 - ii) fetos,
 - iii) oócitos, embriões e sémen que não se destinem a reprodução, e
 - iv) aves mortas antes da eclosão;
- g) Misturas de matérias de categoria 2 com matérias de categoria 3;
- h) Subprodutos animais, com excepção das matérias de categoria 1 ou matérias de categoria 3.

*Artigo 10.º***Matérias de categoria 3**

As matérias de categoria 3 incluem os seguintes subprodutos animais:

- a) Carcaças e partes de animais abatidos ou, no caso da caça, corpos e partes de animais mortos, próprias para consumo humano de acordo com a legislação comunitária, mas que, por motivos comerciais, não se destinem ao consumo humano;
- b) Carcaças e as seguintes partes provenientes de animais abatidos num matadouro e considerados aptos para abate para consumo humano no seguimento de uma inspecção *ante mortem* ou corpos e as seguintes partes de animais de caça morta para consumo humano em conformidade com a legislação comunitária:

▼B

- i) carcaças ou corpos e partes de animais rejeitadas como impróprias para consumo humano em conformidade com a legislação comunitária, mas que não revelem quaisquer sinais de doença transmissível a seres humanos ou animais,
- ii) cabeças de aves de capoeira,
- iii) couros e peles, incluindo aparas e fragmentos, cornos e pés, incluindo as falanges e os ossos do carpo e metacarpo, do tarso e metatarso de:
 - animais, com exceção dos ruminantes que exigem o teste às EET, e
 - ruminantes testados com um resultado negativo em nos termos do n.º 1 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 999/2001,
- iv) cerdas de suíno,
- v) penas;
- c) Subprodutos animais de aves de capoeira e lagomorfos, abatidos em explorações agrícolas nos termos da alínea d) do n.º 3 do artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 853/2004, que não revelem quaisquer sinais de doença transmissível a seres humanos ou animais;
- d) Sangue de animais que não revelem quaisquer sinais de doença transmissível através do sangue aos seres humanos ou aos animais, obtido dos seguintes animais que abatidos num matadouro após terem sido considerados aptos para abate para consumo humano no seguimento de uma inspeção *ante mortem* em conformidade com a legislação comunitária:
 - i) animais, com exceção dos ruminantes que exigem teste às EET, e
 - ii) ruminantes testados com um resultado negativo nos termos do n.º 1 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 999/2001;
- e) Subprodutos animais resultantes do fabrico de produtos destinados ao consumo humano, tais como ossos desengordurados, torresmos e lamas de centrifugação ou de separação resultantes da transformação do leite;
- f) Produtos de origem animal ou géneros alimentícios que contenham produtos de origem animal, que já não se destinem ao consumo humano por razões comerciais ou devido a problemas de fabrico, defeitos de empacotamento ou outros defeitos dos quais não advenha nenhum risco para a saúde pública ou animal;
- g) Alimentos para animais de companhia e alimentos para animais de origem animal ou alimentos para animais que contenham subprodutos animais ou produtos derivados, que já não se destinem à alimentação de animais por razões comerciais ou devido a problemas de fabrico, defeitos de empacotamento ou outros defeitos dos quais não advenha nenhum risco para a saúde pública ou animal;

▼B

- h) Sangue, placenta, lã, penas, pêlo, chifres, cascos e leite cru provenientes de animais vivos que não revelem sinais de doença transmissível através desse produto a seres humanos ou animais;
- i) Animais aquáticos, e partes desses animais, excepto mamíferos marinhos, que não revelem quaisquer sinais de doença transmissível aos seres humanos ou animais;
- j) Subprodutos animais de animais aquáticos provenientes de estabelecimentos ou instalações de fabrico de produtos destinados ao consumo humano;
- k) As seguintes matérias provenientes de animais que não revelem quaisquer sinais de doença transmissível através dessas matérias aos seres humanos ou aos animais:
 - i) conchas de moluscos com tecido mole ou carne,
 - ii) os seguintes produtos provenientes de animais terrestres:
 - subprodutos de incubação,
 - ovos,
 - subprodutos de ovos, incluindo cascas de ovos,
 - iii) pintos do dia abatidos por razões comerciais;
- l) Invertebrados aquáticos e terrestres, com excepção de espécies patogénicas para os seres humanos ou animais;
- m) Animais mortos e partes desses animais das ordens *Rodentia* e *Lagomorpha*, com excepção de matérias de categoria 1, tal como referido nas subalíneas iii), iv) e v) da alínea a) do artigo 8.º, e de categoria 2, tal como referido nas alíneas a) a g) do artigo 9.º;
- n) Couros e peles, cascos, penas, lã, chifres, pêlos e peles com pêlo provenientes de animais mortos, que não revelem quaisquer sinais de doença transmissível através desses produtos aos seres humanos ou aos animais, com excepção dos referidos na alínea b) do presente artigo;
- o) Tecido adiposo de animais que não revelem quaisquer sinais de doença transmissível através dessa matéria aos seres humanos ou aos animais, abatidos num matadouro e considerados aptos para abate para consumo humano no seguimento de uma inspecção *ante mortem* nos termos da legislação comunitária;

▼B

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

*CAPÍTULO II**Eliminação e utilização de subprodutos animais e produtos derivados*

Secção 1

Restrições de utilização*Artigo 11.º***Restrições de utilização**

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

- a) Alimentação de animais terrestres de uma determinada espécie, excepto animais destinados à produção de peles com pêlo, com proteínas animais transformadas, derivadas dos corpos, ou partes de corpos, de animais da mesma espécie;
- b) Alimentação de animais de criação, salvo os destinados à produção de peles com pêlo, com restos de cozinha e de mesa ou matérias que os contenham ou deles derivem;
- c) Alimentação de animais de criação com erva, directamente por pastagem ou alimentação com erva cortada, proveniente de terra à qual foram aplicados fertilizantes orgânicos ou correctivos orgânicos do solo, com excepção de chorume, excepto se o corte ou a pastagem ocorrerem após o termo de um período de espera que garanta um controlo adequado dos riscos para a saúde pública e animal de, no mínimo, vinte e um dias; e
- d) Alimentação de peixes de criação com proteínas animais transformadas, derivadas de corpos, ou partes de corpos, de peixes de criação da mesma espécie.

2. Podem ser estabelecidas medidas em relação ao seguinte:

- a) Verificações e controlos a realizar para assegurar a aplicação das proibições referidas no n.º 1, incluindo métodos de detecção e testes a utilizar para verificar a presença de matérias provenientes de determinadas espécies, bem como limiares para as quantidades irrelevantes de proteínas animais transformadas referidas nas alíneas a) e d) do n.º 1, que resultam da contaminação acidental e tecnicamente inevitável;
- b) Condições para a alimentação de animais destinados à produção de peles com pêlo com proteínas animais transformadas, derivadas dos corpos, ou partes de corpos, de animais da mesma espécie; e
- c) Condições de alimentação de animais de criação com erva proveniente de terra à qual tenham sido aplicados fertilizantes orgânicos ou correctivos orgânicos do solo, nomeadamente uma modificação do período de espera a que se refere a alínea c) do n.º 1.

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

▼B

Secção 2

Eliminação e utilização*Artigo 12.º***Eliminação e utilização de matérias de categoria 1**

As matérias de categoria 1 são:

- a) Eliminadas como resíduos por incineração:
 - i) directamente sem processamento prévio, ou
 - ii) após processamento, por esterilização sob pressão se a autoridade competente assim o exigir, e marcação permanente das matérias resultantes;
- b) Recuperadas ou eliminadas por co-incineração, caso as matérias de categoria 1 sejam resíduos:
 - i) directamente sem processamento prévio, ou
 - ii) após processamento, por esterilização sob pressão se a autoridade competente assim o exigir, e marcação permanente das matérias resultantes;
- c) No caso de matérias de categoria 1, com excepção das matérias referidas nas subalíneas i) e ii) da alínea a) do artigo 8.º, eliminadas através de esterilização sob pressão, marcação permanente das matérias resultantes e enterramento num aterro autorizado;
- d) No caso de matérias de categoria 1 referidas na alínea f) do artigo 8.º, eliminadas por enterramento num aterro autorizado;
- e) Utilizadas como combustível com ou sem processamento prévio; ou
- f) Utilizadas para o fabrico dos produtos derivados referidos nos artigos 33.º, 34.º e 36.º e colocadas no mercado em conformidade com os referidos artigos.

*Artigo 13.º***Eliminação e utilização de matérias de categoria 2**

As matérias de categoria 2 são:

- a) Eliminadas como resíduos por incineração:
 - i) directamente sem processamento prévio, ou
 - ii) após processamento, por esterilização sob pressão se a autoridade competente assim o exigir, e marcação permanente das matérias resultantes;
- b) Recuperadas ou eliminadas por co-incineração, caso as matérias de categoria 2 sejam resíduos:
 - i) directamente sem processamento prévio, ou
 - ii) após processamento, por esterilização sob pressão se a autoridade competente assim o exigir, e marcação permanente das matérias resultantes;
- c) Eliminadas num aterro autorizado, após esterilização sob pressão e marcação permanente das matérias resultantes;

▼B

- d) Utilizadas para o fabrico de fertilizantes orgânicos ou de correctivos orgânicos do solo, destinadas à colocação no mercado de acordo com o artigo 32.º, após esterilização sob pressão, se necessário, e marcação permanente das matérias resultantes;
- e) Compostadas ou transformadas em biogás:
 - i) no seguimento de um processamento de esterilização sob pressão e marcação permanente das matérias resultantes, ou
 - ii) no caso do chorume, do aparelho digestivo e seu conteúdo, do leite, dos produtos à base de leite e do colostro, dos ovos e ovoprodutos que a autoridade competente não considerar que apresentam um risco de propagação de uma doença grave transmissível, após ou sem processamento prévio;
- f) Aplicadas na terra sem transformação no caso do chorume, do conteúdo do aparelho digestivo, separado do aparelho digestivo, do leite, dos produtos à base de leite e do colostro, que a autoridade competente não considerar que apresentam um risco de propagação de uma doença grave transmissível;
- g) No caso de matérias provenientes de animais aquáticos, ensiladas, compostadas ou transformadas em biogás;
- h) Utilizadas como combustível com ou sem processamento prévio; ou
- i) Utilizadas para o fabrico dos produtos derivados referidos nos artigos 33.º, 34.º e 36.º e colocadas no mercado em conformidade com os referidos artigos.

*Artigo 14.º***Eliminação e utilização de matérias de categoria 3**

As matérias de categoria 3 são:

- a) Eliminadas como resíduos por incineração, com ou sem processamento prévio;
- b) Recuperadas ou eliminadas por co-incineração com ou sem processamento prévio, caso as matérias de categoria 3 sejam resíduos;
- c) Eliminadas num aterro autorizado, após processamento;
- d) Objecto de processamento, excepto no caso de matérias de categoria 3 que se alteraram através de decomposição ou deterioração, de forma a apresentar um risco inaceitável para a saúde pública ou animal, através do referido produto, e utilizadas:
 - i) para o fabrico de alimentos para a alimentação de animais de criação, à excepção dos destinados à produção de peles com pêlo, destinados a colocação no mercado nos termos do artigo 31.º, excepto no caso de matérias referidas nas alíneas n), o) e p) do artigo 10.º,
 - ii) para o fabrico de alimentos para animais destinados à produção de peles com pêlo, destinados à colocação no mercado nos termos do artigo 36.º,
 - iii) para o fabrico de alimentos para animais de companhia, destinados à colocação no mercado nos termos do artigo 35.º, ou

▼B

- iv) para o fabrico de fertilizantes orgânicos ou de correctivos orgânicos do solo, destinados à colocação no mercado nos termos do artigo 32.º;
- e) Utilizadas para o fabrico de alimentos crus para animais de companhia destinados à colocação no mercado nos termos do artigo 35.º;
- f) Compostadas ou transformadas em biogás;
- g) No caso de matérias provenientes de animais aquáticos, ensiladas, compostadas ou transformadas em biogás;
- h) No caso de conchas de moluscos, com excepção das referidas na alínea f) do n.º 2 do artigo 2.º, e de cascas de ovo utilizadas em condições determinadas pela autoridade competente que previnem riscos para a saúde pública e animal;
- i) Utilizadas como combustível com ou sem processamento prévio;
- j) Utilizadas para o fabrico dos produtos derivados referidos nos artigos 33.º, 34.º e 36.º e colocadas no mercado em conformidade com os referidos artigos;
- k) No caso dos restos de cozinha referidos na alínea p) do artigo 10.º, processados por esterilização sob pressão, ou pelos métodos de processamento referidos no artigo 15.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea b), ou compostados ou transformados em biogás; ou
- l) Aplicadas na terra sem processamento no caso do leite cru, do colostro e dos produtos derivados que a autoridade competente considere não constituírem um risco de propagação de uma doença grave transmissível através dos produtos aos seres humanos ou aos animais.

*Artigo 15.º***Medidas de execução**

1. Podem ser estabelecidas medidas de execução da presente secção em relação ao seguinte:
 - a) Condições especiais para o manuseamento a bordo e a eliminação de matérias derivadas da evisceração de peixes a bordo que revelem sinais de doença transmissível a seres humanos, incluindo os parasitas;
 - b) Métodos de processamento de subprodutos animais, com excepção da esterilização sob pressão, em particular no que respeita aos parâmetros a aplicar para esses métodos de processamento, em particular de tempo, temperatura, pressão e dimensão das partículas;
 - c) Parâmetros da transformação de subprodutos animais, incluindo restos de cozinha, em biogás ou composto;
 - d) Condições para a incineração e co-incineração de subprodutos animais e produtos derivados;

▼B

- e) Condições para a combustão de subprodutos animais e produtos derivados;
- f) Condições para a produção e manuseamento dos subprodutos animais referidos na alínea c) do artigo 10.º;
- g) Ensilagem de matérias provenientes de animais aquáticos;
- h) Marcação permanente dos subprodutos animais;
- i) Aplicação na terra de certos subprodutos animais, fertilizantes orgânicos e correctivos orgânicos do solo;
- j) Utilização de certos subprodutos animais na alimentação de animais de criação; e
- k) Definição do nível de risco para a saúde pública ou animal, no que diz respeito a certas matérias, que é considerado como inaceitável, tal como referido na alínea d) do artigo 14.º.

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

2. Na pendência da aprovação de regras referidas:

- a) Nas alíneas c), f) e g) do primeiro parágrafo do n.º 1, os Estados-Membros podem aprovar ou manter regras nacionais para:
 - i) a produção e manipulação dos subprodutos animais referidos na alínea c) do artigo 10.º,
 - ii) a transformação de subprodutos animais referidos na alínea p) do artigo 10.º, e
 - iii) a ensilagem de matérias provenientes de animais aquáticos;
- b) Na alínea a) do primeiro parágrafo do n.º 1, os subprodutos animais referidos nessa alínea podem ser eliminados no mar, sem prejuízo da legislação comunitária no domínio do ambiente.

Secção 3

Derrogações

Artigo 16.º

Derrogações

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

- a) No caso dos subprodutos animais referidos no artigo 15.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea a), manipulados e eliminados de acordo com as condições especiais estabelecidas em conformidade com essa alínea;
- b) Utilizados na investigação e outros fins específicos nos termos do artigo 17.º;
- c) No caso dos subprodutos animais referidos no artigo 18.º, utilizados para fins especiais de alimentação animal em conformidade com aquele artigo;
- d) No caso dos subprodutos animais referidos no artigo 19.º, eliminados em conformidade com aquele artigo;

▼B

- e) Eliminados ou utilizados de acordo com métodos alternativos autorizados nos termos do artigo 20.º, com base em parâmetros que podem incluir a esterilização sob pressão ou outros requisitos do presente regulamento ou das suas regras de execução;
- f) No caso de matérias de categoria 2 e categoria 3, e se autorizado pela autoridade competente, utilizados na preparação e na aplicação na terra das preparações biodinâmicas, tal como referidas na alínea c) do n.º 1 do artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007;
- g) No caso de matérias de categoria 3, e se autorizado pela autoridade competente, utilizados para alimentar animais de companhia;
- h) No caso das matérias de subprodutos animais, excepto matérias de categoria 1, que aparecem durante uma intervenção cirúrgica em animais vivos ou durante o parto de animais numa exploração e, se autorizado pela autoridade competente, eliminados na referida exploração agrícola.

*Artigo 17.º***Investigação e outros fins específicos**

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

Estas condições incluem:

- a) A proibição de qualquer utilização subsequente dos subprodutos animais ou produtos derivados para outros fins; e
- b) A obrigação de eliminar os subprodutos animais ou produtos derivados com segurança ou de os reexpedir para o seu local de origem, se for o caso.

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

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

▼B*Artigo 18.º***Fins especiais de alimentação animal**

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

- a) Animais de jardim zoológico;
- b) Animais de circo;
- c) Répteis e aves de rapina, que não sejam animais de jardim zoológico ou de circo;
- d) Animais destinados à produção de peles com pêlo;
- e) Animais selvagens;
- f) Cães provenientes de canis ou matilhas reconhecidos;
- g) Cães e gatos em abrigos;
- h) Culturas de larvas e vermes para isco.

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

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

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

- a) As condições de acordo com as quais a recolha e utilização referidas no n.º 1 possam ser autorizadas no que diz respeito ao movimento, armazenamento e utilização de matérias de categoria 2 e de categoria 3 na alimentação animal, incluindo no caso de riscos emergentes; e
- b) As condições em que, em determinados casos em derrogação à obrigação estabelecida no n.º 1 do artigo 21.º, a alimentação de animais com matérias de categoria 1, referida no n.º 2 do presente artigo, possa ser autorizada, incluindo:
 - i) as espécies em vias de extinção ou protegidas de aves necrófagas e outras espécies em determinados Estados-Membros que podem ser alimentadas com tais matérias,
 - ii) as medidas de prevenção de riscos para a saúde pública e animal.

▼B

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

*Artigo 19.º***Recolha, transporte e eliminação**

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

- a) Por enterramento de animais de companhia e equídeos mortos;
- b) Por queima ou enterramento no local ou por outros meios, sob a supervisão oficial, que impeçam a transmissão de riscos para a saúde pública e animal das matérias de categoria 1 referidas na subalínea v) da alínea a) do artigo 8.º e na subalínea ii) da alínea b) do artigo 8.º e de matérias de categoria 2 e de categoria 3 em áreas remotas;
- c) Por queima ou enterramento no local ou por outros meios, sob a supervisão oficial, que previnam a transmissão de riscos para a saúde pública e animal, de matérias de categoria 1 referidas na subalínea ii) da alínea b) do artigo 8.º, de matérias de categoria 2 e de categoria 3 em áreas onde o acesso seja praticamente impossível ou onde o acesso seja apenas possível em circunstâncias que, por razões geográficas ou climáticas ou devido a uma catástrofe natural, coloquem riscos para a saúde e segurança do pessoal que realiza a recolha ou onde o acesso requiera a utilização de meios de recolha desproporcionados;
- d) Por outros meios que não a queima ou o enterramento no local, no caso das matérias de categoria 2 e de categoria 3 que não constituam um risco para a saúde pública e animal, sempre que as quantidades de matérias não excedam, por semana, um determinado volume, definido em conformidade com a natureza das actividades exercidas e das espécies de origem dos subprodutos animais em causa;
- e) Por queima ou enterramento no local, em condições que impeçam a transmissão de riscos para a saúde pública e animal, dos subprodutos animais, com excepção das matérias de categoria 1 referidas na subalínea i) da alínea a) do artigo 8.º, em caso de surto de uma doença notificável se o transporte até à instalação mais próxima aprovada para o tratamento ou eliminação de subprodutos animais aumente o perigo de propagação de riscos sanitários ou, em caso de um surto generalizado de uma doença epizootica, implique que sejam excedidas as capacidades de eliminação de tais instalações; e
- f) Por queima ou enterramento no local, em condições que impeçam a transmissão de riscos para a saúde pública e animal, de abelhas e de subprodutos da apicultura.

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

▼B

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

- a) As áreas que classificam de remotas para efeitos de aplicação da alínea b) do n.º 1 e as razões que levaram a essa classificação, bem como informação actualizada relativa a qualquer alteração a essa classificação; e
- b) A utilização dada às autorizações previstas nas alíneas c) e d) do n.º 1, em relação às matérias de categoria 1 e de categoria 2.

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

- a) As condições destinadas a garantirem o controlo de riscos para a saúde pública e animal na eventualidade de queima e enterramento no local;
- b) A percentagem máxima da população animal, tal como referido no n.º 2;
- c) O volume dos subprodutos animais, em função da natureza das actividades e das espécies de origem, tal como referido na alínea d) do n.º 1; e
- d) A lista de doenças referida na alínea e) do n.º 1;

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

Secção 4

Métodos alternativos

Artigo 20.º

Autorização de métodos alternativos

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

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

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

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

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

▼B

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

- a) Controlados de forma a evitar a sua proliferação antes da eliminação em conformidade com o presente regulamento ou as suas regras de execução; ou
- b) Reduzidos a um grau que seja, pelo menos, para a categoria em questão de subprodutos animais, equivalente ao dos métodos de processamento estabelecidos nos termos do artigo 15.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea b).

A AESA emite um parecer sobre o pedido apresentado.

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) Uma medida que autorize um método alternativo de utilização ou eliminação de subprodutos animais ou produtos derivados; ou
- b) Uma medida que rejeite a autorização de tal método alternativo.

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



TÍTULO II
OBRIGAÇÕES DOS OPERADORES

CAPÍTULO I
Obrigações gerais

Secção 1

Recolha, transporte e rastreabilidade

Artigo 21.º

Recolha e identificação no que respeita à categoria e ao transporte

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

- a) Casos em que seja exigido um certificado sanitário tendo em conta o nível de risco para a saúde pública e animal decorrente de certos produtos derivados;
- b) Casos em que, em derrogação do primeiro parágrafo do n.º 2 e tendo em conta o baixo nível de risco para a saúde pública e animal decorrente de certos subprodutos animais e produtos derivados, o transporte dos produtos derivados pode ter lugar sem os documentos ou certificados referidos nesse número;
- c) Requisitos para a identificação, incluindo a rotulagem, e para a separação das diferentes categorias dos subprodutos animais durante o transporte; e
- d) Condições para prevenir riscos para a saúde pública e animal da recolha e do transporte de subprodutos animais, incluindo condições para o transporte seguro desses produtos no que diz respeito a contentores, veículos e material de embalagem.

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

*Artigo 22.º***Rastreabilidade**

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

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

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

- a) Os outros operadores aos quais os seus subprodutos animais ou produtos derivados foram fornecidos; e
- b) Os operadores que os forneceram.

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

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

- a) Informações a disponibilizar às autoridades competentes;

▼B

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

Secção 2

Registo e aprovação*Artigo 23.º***Registo de operadores, estabelecimentos e instalações**

1. Com vista ao registo, os operadores devem:
 - a) Antes de iniciar as operações, notificar a autoridade competente de quaisquer estabelecimentos ou instalações sob o seu controlo que estejam activos em qualquer fase da produção, transporte, manuseamento, tratamento, processamento, armazenamento, colocação no mercado, distribuição, utilização ou eliminação de subprodutos animais e produtos derivados;
 - b) Fornecer à autoridade competente informações sobre:
 - i) a categoria de subprodutos animais ou produtos derivados sob o seu controlo,
 - ii) a natureza das operações executadas que utilizam subprodutos animais ou produtos derivados como matéria-prima.
2. Os operadores devem facultar à autoridade competente informações actualizadas sobre quaisquer estabelecimentos ou instalações sob o seu controlo indicados na alínea a) do n.º 1, incluindo quaisquer alterações significativas das suas actividades, como o encerramento de qualquer estabelecimento ou instalação existente.
3. Podem ser aprovadas regras pormenorizadas sobre o registo referido no n.º 1 pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 52.º.
4. Em derrogação do disposto no n.º 1, não é exigida a notificação com vista ao registo de actividades em relação às quais os estabelecimentos que produzem subprodutos animais tenham já sido aprovados ou registados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 852/2004 ou o Regulamento (CE) n.º 853/2004; e no caso de actividades em relação às quais os estabelecimentos ou instalações tenham já sido aprovados nos termos do artigo 24.º do presente regulamento.

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

*Artigo 24.º***Aprovação de estabelecimentos e instalações**

1. Os operadores asseguram que os estabelecimentos ou instalações sob o seu controlo sejam aprovados pela autoridade competente, nos casos em que esses estabelecimentos ou instalações realizem uma ou várias das seguintes actividades:
 - a) Processamento de subprodutos animais por esterilização sob pressão, pelos métodos de processamento referidos no artigo 15.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea b), ou por métodos alternativos autorizados de acordo com o artigo 20.º;

▼B

- b) Eliminação, como resíduos, pela incineração de subprodutos animais e produtos derivados, excepto os estabelecimentos ou instalações que tenham uma licença para funcionar em conformidade com a Directiva 2000/76/CE;
 - ▶ **C1** c) Eliminação ou recuperação, pela co-incineração, de subprodutos animais e produtos derivados, se forem resíduos, ◀ excepto os estabelecimentos ou instalações que tenham uma licença para funcionar em conformidade com a Directiva 2000/76/CE;
 - d) Utilização de subprodutos animais e produtos derivados como combustível para combustão;
 - e) Fabrico de alimentos para animais de companhia;
 - f) Fabrico de fertilizantes orgânicos e correctivos orgânicos do solo;
 - g) Transformação de subprodutos animais e/ou produtos derivados em biogás ou composto;
 - h) Manuseamento de subprodutos animais após a sua recolha, através de operações como a separação, desmancha, refrigeração, congelação, salga, remoção de couros e peles ou de matérias de risco especificadas;
 - i) Armazenamento de subprodutos animais;
 - j) Armazenamento de produtos derivados destinados a:
 - i) eliminação por deposição em aterro ou por incineração, recuperação ou eliminação através de co-incineração,
 - ii) utilização como combustível para combustão,
 - iii) utilização como alimentos para animais, excepto os estabelecimentos ou instalações aprovados ou registados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 183/2005;
 - iv) utilização como fertilizantes orgânicos e correctivos orgânicos do solo, excepto o armazenamento num local de aplicação directa.
2. A aprovação referida no n.º 1 deve especificar se o estabelecimento ou a instalação estão aprovados para operações com subprodutos animais e/ou produtos derivados:
- a) De uma categoria específica referida nos artigos 8.º, 9.º ou 10.º; ou
 - b) De mais de uma categoria referida nos artigos 8.º, 9.º ou 10.º, indicando se tais operações são realizadas:
 - i) permanentemente em condições de separação rigorosa que impeçam quaisquer riscos para a saúde pública e animal, ou
 - ii) temporariamente em condições que impeçam a contaminação, em resposta a uma falta de capacidade para tais produtos devida:
 - a um surto generalizado de uma doença epizootica, ou
 - a outras circunstâncias extraordinárias e imprevistas.

▼B*Artigo 25.º***Regras gerais de higiene**

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

- a) Sejam construídos de forma a permitir a sua limpeza e desinfeção eficazes e, se for caso disso, que a construção de vários pavimentos facilite o escoamento de líquidos;
- b) Tenham acesso a instalações adequadas de higiene pessoal, como instalações sanitárias, vestiários e lavabos para o pessoal;
- c) Disponham de meios adequados de protecção contra animais nocivos, como insectos, roedores e aves;
- d) Mantenham as instalações e o equipamento em boas condições e assegurem que o equipamento de medição seja calibrado regularmente; e
- e) Disponham de meios adequados para a limpeza e desinfeção dos contentores e veículos utilizados para evitar riscos de contaminação.

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

Quando tal for apropriado em determinado estabelecimento ou instalação:

- a) As pessoas que trabalham no sector sujo não podem penetrar no sector limpo sem terem previamente mudado de vestuário e calçado de trabalho ou sem os terem desinfectado;
- b) Os equipamentos e utensílios não podem ser deslocados do sector sujo para o sector limpo sem terem sido previamente limpos e desinfectados; e
- c) O operador institui um procedimento relativo à deslocação de pessoas, a fim de controlar a respectiva circulação e definir a correcta utilização de pedilúvios e de dispositivos de desinfeção das rodas.

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

- a) Os subprodutos animais são manuseados de forma a evitar riscos de contaminação;
- b) Os subprodutos animais são processados o mais rapidamente possível. Após o processamento, os produtos derivados são manuseados e armazenados de forma a evitar riscos de contaminação;
- c) Se for caso disso, durante qualquer processamento aplicado a subprodutos animais e produtos derivados, todas as partes do subproduto animal e produtos derivados são tratadas a uma determinada temperatura por um determinado período de tempo e são evitados riscos de recontaminação;

▼B

- d) Os operadores controlam regularmente os parâmetros aplicáveis (nomeadamente a temperatura, a pressão, o tempo e a dimensão das partículas) através de dispositivos automáticos, se for o caso;
- e) São instituídos e documentados procedimentos de limpeza para todas as partes dos estabelecimentos ou instalações;

*Artigo 26.º***Manipulação dos subprodutos animais nas empresas do sector alimentar**

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

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

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

*Artigo 27.º***Medidas de execução**

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

- a) Requisitos em matéria de infra-estruturas e equipamento aplicáveis aos estabelecimentos e instalações;
- b) Requisitos em matéria de higiene aplicáveis a todos os tipos de manipulação de subprodutos animais e produtos derivados, incluindo medidas que modifiquem os requisitos em matéria de higiene para os estabelecimentos e instalações referidos no n.º 1 do artigo 25.º;
- c) Condições e requisitos técnicos para a manipulação, tratamento, transformação, processamento e armazenamento de subprodutos animais ou produtos derivados e condições para o tratamento de águas residuais;
- d) Provas a apresentar pelo operador para efeitos de validação do tratamento, transformação e processamento de subprodutos animais ou produtos derivados, no que se refere à sua capacidade para prevenir riscos para a saúde pública e animal;
- e) Condições para a manipulação de subprodutos animais ou produtos derivados de mais de uma categoria referida nos artigos 8.º, 9.º ou 10.º no mesmo estabelecimento ou instalação:
 - i) sempre que tais operações sejam realizadas separadamente,

▼B

- ii) sempre que tais operações sejam realizadas temporariamente em determinadas circunstâncias;
- f) Condições para a prevenção de contaminação cruzada quando os subprodutos animais forem armazenados, tratados ou processados numa parte específica do estabelecimento ou instalação referida no artigo 26.º;
- g) Parâmetros de transformação normalizados para instalações de biogás e compostagem;
- h) Requisitos aplicáveis à incineração ou co-incineração nas instalações de elevada e de baixa capacidade referidas nas alíneas b) e c) do n.º 1 do artigo 24.º; e
- i) Requisitos aplicáveis à combustão dos subprodutos animais e produtos derivados referida na alínea d) do n.º 1 do artigo 24.º.

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

Secção 3**Controlos internos e análise de risco e dos pontos de controlo críticos***Artigo 28.º***Controlos internos**

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

*Artigo 29.º***Análise de risco e pontos de controlo críticos**

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

- a) Processamento de subprodutos animais;
- b) Transformação de subprodutos animais em biogás e composto;
- c) Manipulação e armazenamento de mais de uma categoria de subprodutos animais ou produtos derivados no mesmo estabelecimento ou instalação;
- d) Produção de alimentos para animais de companhia.

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

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

▼B

- b) Identificar os pontos críticos de controlo na fase ou fases em que o controlo é essencial para evitar, eliminar ou reduzir o perigo para níveis aceitáveis;
 - c) Estabelecer limites críticos, nos pontos de controlo críticos, que separem a aceitabilidade da não aceitabilidade, com vista à prevenção, eliminação ou redução dos perigos identificados;
 - d) Estabelecer e aplicar processos eficazes de vigilância nos pontos de controlo críticos;
 - e) Estabelecer acções correctivas quando o acompanhamento indicar que um ponto de controlo crítico não se encontra sob controlo;
 - f) Estabelecer procedimentos destinados a verificar que as medidas destacadas nas alíneas a) a e) são completas e funcionam eficazmente; realizar regularmente procedimentos de verificação;
 - g) Criar documentos e registos proporcionais à natureza e às dimensões das empresas, a fim de demonstrar a aplicação eficaz das medidas previstas nas alíneas a) a f).
3. Sempre que se proceda a uma alteração num produto, num processo ou em qualquer fase da produção, processamento, armazenamento ou distribuição, os operadores devem rever os seus procedimentos e introduzir as alterações necessárias.
4. Podem ser aprovadas medidas destinadas a facilitar a execução do presente artigo pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 52.º.

*Artigo 30.º***Guias nacionais de boas práticas**

1. Quando necessário, as autoridades competentes devem encorajar o desenvolvimento, a difusão e a utilização voluntária de guias nacionais de boas práticas, nomeadamente para a aplicação dos princípios HACCP nos termos do artigo 29.º. Os operadores podem utilizar esses guias numa base voluntária.
2. A autoridade competente avalia os guias nacionais para assegurar que:
- a) Foram desenvolvidos em consulta com representantes das partes cujos interesses podem ser substancialmente afectados e foram difundidos por sectores de operadores; e
 - b) O seu teor permite que sejam aplicados na prática pelos sectores a que se destinam.

*CAPÍTULO II****Colocação no mercado***

Secção 1

Subprodutos animais e produtos derivados para a alimentação de animais de criação, à excepção dos destinados à produção de peles com pêlo*Artigo 31.º***Colocação no mercado**

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

▼B

- a) Forem de matérias de categoria 3 ou delas derivarem, com excepção das matérias referidas nas alíneas n), o) e p) do artigo 10.º;
- b) Tiverem sido colhidos ou processados, consoante o caso, em conformidade com as condições de esterilização sob pressão ou outras condições destinadas a prevenir riscos para a saúde pública e animal, em conformidade com as medidas aprovadas nos termos do artigo 15.º e quaisquer medidas que forem estabelecidas nos termos do n.º 2 do presente artigo; e
- c) Forem provenientes de estabelecimentos ou instalações aprovados ou registados, consoante o caso, ao subproduto animal ou produto derivado em causa.

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

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

Secção 2

Fertilizantes orgânicos e correctivos orgânicos dos solos*Artigo 32.º***Colocação no mercado e utilização**

- 1. Os fertilizantes orgânicos e correctivos orgânicos do solo podem ser colocados no mercado e utilizados desde que:
 - a) Sejam derivados de matérias de categoria 2 e de categoria 3;
 - b) Tenham sido produzidos em conformidade com as condições de esterilização sob pressão ou com outras condições destinadas a prevenir riscos para a saúde pública e animal, em conformidade com os requisitos estabelecidos nos termos do artigo 15.º e quaisquer outras medidas que forem estabelecidas nos termos do n.º 3 do presente artigo;
 - c) Sejam provenientes de estabelecimentos ou instalações aprovados ou registados, consoante o caso; e
 - d) No caso de farinha de carne e ossos derivada de matérias de categoria 2 e proteínas animais transformadas, destinada a ser utilizada como ou em fertilizantes orgânicos e correctivos orgânicos do solo, sejam misturados com um componente por forma a excluir uma utilização posterior da mistura para fins de alimentação animal e marcados quando necessário por medidas aprovadas nos termos do n.º 3.

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

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

▼B

2. Em derrogação do disposto na alínea d) do n.º 1, não é exigida a mistura das matérias cuja utilização para fins de alimentação animal esteja excluída devido à sua composição ou embalagem.
3. Podem ser estabelecidas medidas de execução do presente artigo em relação ao seguinte:
- a) Condições de saúde pública e animal para a produção e utilização dos fertilizantes orgânicos e de correctivos orgânicos do solo;
 - b) Componentes ou substâncias para a marcação de fertilizantes orgânicos ou de correctivos orgânicos do solo;
 - c) Componentes para misturar com os fertilizantes orgânicos ou de correctivos orgânicos do solo;
 - d) Condições suplementares, como os métodos a utilizar para a marcação e as proporções mínimas a observar ao preparar a mistura, a fim de excluir a utilização de tais fertilizantes ou correctivos orgânicos do solo para fins de alimentação de animais; e
 - e) Casos em que a composição ou embalagem permita que as matérias sejam dispensadas da obrigação de mistura.

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

Secção 3

Produtos derivados regulados por outra legislação comunitária*Artigo 33.º***Colocação no mercado**

Os operadores podem colocar no mercado os seguintes produtos derivados:

- a) Produtos cosméticos, na acepção do n.º 1 do artigo 1.º da Directiva 76/768/CEE;
- b) Dispositivos medicinais implantáveis activos, na acepção da alínea c) do n.º 2 do artigo 1.º da Directiva 90/385/CEE;
- c) Dispositivos médicos, na acepção da alínea a) do n.º 2 do artigo 1.º da Directiva 93/42/CEE;
- d) Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, na acepção da alínea b) do n.º 2 do artigo 1.º da Directiva 98/79/CE;
- e) Medicamentos veterinários, na acepção do n.º 2 do artigo 1.º da Directiva 2001/82/CE;
- f) Medicamentos, na acepção do n.º 2 do artigo 1.º da Directiva 2001/83/CE.

▼B*Artigo 34.º***Fabrico**

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

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

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

Secção 4

Outros produtos derivados*Artigo 35.º***Colocação no mercado de alimentos para animais de companhia**

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

- a) Os produtos sejam derivados:
 - i) de matérias de categoria 3, com excepção das matérias referidas nas alíneas n), o) e p) do artigo 10.º,
 - ii) no caso de alimentos importados para animais de companhia ou de alimentos para animais de companhia produzidos a partir de matérias importadas, de matérias de categoria 1 referidas na alínea c) do artigo 8.º, nas condições estabelecidas de acordo com a alínea a) do primeiro parágrafo do artigo 40.º, ou
 - iii) no caso de alimentos crus para animais de companhia, de matérias referidas na alínea a) e nas subalíneas i) e ii) da alínea b) do artigo 10.º; e
- b) Assegurem o controlo dos riscos para a saúde pública e animal através de um tratamento seguro nos termos do artigo 38.º, sempre que o abastecimento seguro nos termos do artigo 37.º não garanta controlo suficiente.

*Artigo 36.º***Colocação no mercado de outros produtos derivados**

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

- a) Esses produtos:
 - i) não sejam destinados a utilização para a alimentação de animais de criação nem para aplicação na terra a partir da qual tais animais devem ser alimentados, ou
 - ii) sejam destinados à alimentação de animais destinados à produção de peles com pêlo; e

▼B

- b) Garantam o controlo dos riscos para a saúde pública e animal através:
- i) do abastecimento seguro nos termos do artigo 37.º,
 - ii) do tratamento seguro nos termos do artigo 38.º, sempre que o abastecimento seguro não garanta controlo suficiente, ou
 - iii) da verificação de que os produtos só são utilizados para utilizações finais seguras nos termos do artigo 39.º sempre que o tratamento seguro não garanta controlo suficiente.

*Artigo 37.º***Abastecimento seguro**

1. O abastecimento seguro inclui a utilização de matérias:
 - a) Das quais não deriva nenhum risco inaceitável para a saúde pública e animal;
 - b) Que tenham sido recolhidas e transportadas do ponto de recolha até ao estabelecimento ou instalação de fabrico em condições que excluem riscos para a saúde pública e animal; ou
 - c) Que tenham importadas para a Comunidade e transportadas do primeiro ponto de entrada até ao estabelecimento ou instalação de fabrico em condições que excluem riscos para a saúde pública e animal.
2. Para efeitos de abastecimento seguro, os operadores fornecem documentação relativa aos requisitos do n.º 1, incluindo, se necessário, prova da segurança das medidas de biossegurança tomadas a fim de excluir riscos para a saúde pública e animal das matérias-primas.

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

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

*Artigo 38.º***Tratamento seguro**

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

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

▼B*Artigo 39.º***Utilizações finais seguras**

As utilizações finais seguras incluem a utilização dos produtos derivados:

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

*Artigo 40.º***Medidas de execução**

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

- a) Condições para a colocação no mercado de alimentos importados para animais de companhia ou de alimentos para animais de companhia produzidos a partir de matérias importadas, de matérias de categoria 1 referidas na alínea c) do artigo 8.º;
- b) Condições para o abastecimento e circulação seguros de matérias a utilizar em condições que excluem riscos para a saúde pública e animal;
- c) Documentação referida no primeiro parágrafo do n.º 2 do artigo 37.º;
- d) Parâmetros do processo de fabrico tal como referido no primeiro parágrafo do artigo 38.º, em especial no que respeita à aplicação dos tratamentos físicos ou químicos às matérias utilizadas;
- e) Requisitos em matéria de ensaio aplicáveis ao produto final; e
- f) Condições para a utilização segura dos produtos derivados que constituam um risco para a saúde pública ou animal.

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

*CAPÍTULO III***Importação, trânsito e exportação***Artigo 41.º***Importação e trânsito**

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

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

▼B

- b) As condições reconhecidas como, pelo menos, equivalentes aos requisitos aplicáveis à produção e comercialização de tais subprodutos animais ou produtos derivados ao abrigo da legislação comunitária; ou
- c) No caso dos subprodutos animais e produtos derivados referidos nos artigos 33.º, 35.º e 36.º, os requisitos estabelecidos nesses artigos.

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

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

- a) De matérias de risco especificadas só podem efectuar-se em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 999/2001;
- b) De subprodutos animais ou produtos derivados misturados ou contaminados com qualquer resíduo definido como perigoso na Decisão 2000/532/CE só podem efectuar-se sob condição do cumprimento dos requisitos do Regulamento (CE) n.º 1013/2006;
- c) De matérias de categoria 1, de categoria 2 e produtos delas derivados, que não se destinem ao fabrico de produtos derivados referidos nos artigos 33.º, 35.º e 36.º, só podem efectuar-se se as regras para a sua importação forem aprovadas nos termos da alínea a) do n.º 2 do artigo 42.º;
- d) De subprodutos animais e produtos derivados destinados aos fins referidos no n.º 1 do artigo 17.º são efectuados em conformidade com medidas nacionais que garantem o controlo dos riscos para a saúde pública e animal na pendência da aprovação das condições harmonizadas referidas no n.º 2 do artigo 17.º.

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

Esses requisitos podem especificar que as remessas:

- a) Devem ser provenientes de um país terceiro ou parte de um país terceiro enumerado de acordo com o n.º 4;
- b) Devem ser provenientes de estabelecimentos ou instalações aprovados ou registados pela autoridade competente do país terceiro de origem e enumerados por essa autoridade para esse fim; e
- c) Devem ser acompanhadas no ponto de entrada na Comunidade onde os controlos veterinários têm lugar por documentação, tal como um documento comercial ou um certificado sanitário, e, se for caso disso, uma declaração, que corresponda a um modelo elaborado nos termos da alínea d) do primeiro parágrafo do n.º 2 do artigo 42.º.

▼B

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

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

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

- a) A legislação do país terceiro;
- b) A organização da autoridade competente e dos seus serviços de inspecção no país terceiro, as competências atribuídas a esses serviços, a supervisão a que estão sujeitos e a autoridade de que dispõem para verificar eficazmente a aplicação da respectiva legislação;
- c) As regras sanitárias efectivamente aplicadas à produção, fabrico, manuseamento, armazenamento e expedição dos produtos de origem animal destinados à Comunidade;
- d) As garantias que o país terceiro pode dar quanto ao cumprimento das regras sanitárias aplicáveis;
- e) A experiência adquirida com a comercialização do produto proveniente desse país terceiro e os resultados dos controlos de importação efectuados;
- f) Os resultados de eventuais inspecções comunitárias no país terceiro;
- g) O estatuto sanitário dos efectivos pecuários, dos outros animais domésticos e da fauna selvagem no país terceiro, atendendo, em especial, às doenças animais exóticas e a quaisquer aspectos relativos à situação sanitária geral no país passíveis de constituir um risco para a saúde pública ou a sanidade animal na Comunidade;
- h) A regularidade e rapidez com a qual o país terceiro fornece informação sobre a existência de doenças animais infecciosas no seu território, em particular as doenças enumeradas no Código Sanitário dos Animais Terrestres e no Código Sanitário para os Animais Aquáticos da Organização Mundial da Saúde Animal;
- i) As regulamentações relativas à prevenção e ao controlo de doenças animais infecciosas em vigor no país terceiro e a respectiva aplicação, incluindo as regras aplicáveis às importações de outros países terceiros.

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



Artigo 42.º

Medidas de execução

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

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

- a) Condições para a importação e trânsito de matérias de categoria 1 e de categoria 2 e produtos delas derivados;
- b) Restrições em relação à saúde pública ou animal aplicáveis às matérias de categoria 3 ou produtos delas derivados importados que podem ser estabelecidas por referência às listas comunitárias de países terceiros ou a partes de países terceiros redigidas nos termos do n.º 4 do artigo 41.º ou para outros fins de saúde pública ou animal;
- c) Condições para o fabrico de subprodutos animais ou produtos derivados em estabelecimentos ou instalações em países terceiros; tais condições podem incluir as modalidades de controlo de tais estabelecimentos ou instalações pela autoridade competente interessada e podem isentar de aprovação ou registo certos tipos de estabelecimentos ou instalações que manipulam subprodutos animais ou produtos derivados, tal como referido no artigo 41.º, n.º 3, segundo parágrafo, alínea b); e
- d) Modelos para certificados sanitários, documentos comerciais e declarações que devem acompanhar as remessas, especificando as condições nas quais se pode afirmar que os subprodutos animais ou produtos derivados em causa foram recolhidos ou fabricados em conformidade com os requisitos do presente regulamento.

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

Artigo 43.º

Exportação

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

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

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

▼B

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

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

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

- a) De matérias de risco especificadas só pode ser efectuada em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 999/2001;
- b) De subprodutos animais ou produtos derivados misturados ou contaminados com qualquer resíduo definido como perigoso na Decisão 2000/532/CE só pode efectuar-se sob condição do cumprimento dos requisitos do Regulamento (CE) n.º 1013/2006.

TÍTULO III**CONTROLOS OFICIAIS E DISPOSIÇÕES FINAIS***CAPÍTULO I****Controlos oficiais****Artigo 44.º***Procedimento de aprovação**

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

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

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

*Artigo 45.º***Controlos oficiais**

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

▼B

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

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

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

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

*Artigo 46.º***Suspensões, retiradas e proibição de operações**

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

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

- a) Suspender as aprovações de estabelecimentos e instalações aprovados nos termos do presente regulamento:
 - i) se as condições que levaram à aprovação ou ao funcionamento do estabelecimento instalação deixarem de estar reunidas,
 - ii) se puder esperar que o operador consiga remediar as deficiências num prazo razoável, e
 - iii) se os riscos potenciais para a saúde pública e animal não exigirem acção nos termos da alínea b);
- b) Retirar as aprovações de estabelecimentos e instalações aprovados nos termos do presente regulamento:
 - i) se as condições que levaram à aprovação ou ao funcionamento do estabelecimento ou instalação deixarem de estar reunidas, e
 - ii) se não se puder esperar que o operador consiga corrigir as deficiências num prazo razoável
 - por razões referentes à infra-estrutura do estabelecimento ou da instalação,
 - por razões referentes à capacidade pessoal do operador ou do pessoal sob a sua supervisão, ou
 - devido a riscos graves para a saúde pública e animal que exijam ajustamentos importantes ao funcionamento do estabelecimento ou instalação antes de o operador poder solicitar uma nova aprovação;

▼B

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

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

- a) Que os requisitos da legislação comunitária não são cumpridos; e
- b) Os riscos potenciais para a saúde pública ou animal decorrentes de tais operações.

*Artigo 47.º***Listas**

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

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

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

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

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

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

- a) Formato das listas mencionadas no n.º 1; e
- b) Procedimento de disponibilização das listas mencionadas no n.º 1.

*Artigo 48.º***Controlos para a expedição para outros Estados-Membros**

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

▼B

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

- a) Recusar a recepção da remessa;
- b) Aceitar incondicionalmente a remessa; ou
- c) Aceitar a remessa nas seguintes condições:
 - i) se os produtos derivados não tiverem sido submetidos a esterilização sob pressão, devem ser submetidos a esse tratamento, ou
 - ii) os subprodutos animais ou os produtos derivados devem cumprir quaisquer condições para a expedição da remessa que sejam justificadas para a protecção da saúde pública e animal, a fim de assegurarem que os subprodutos animais e os produtos derivados são manipulados em conformidade com o presente regulamento.

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

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

- a) Subprodutos animais ou produtos derivados mencionados no n.º 1;
- b) Proteínas animais transformadas derivadas de matérias de categoria 3.

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

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

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

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

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

▼B

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

- a) Especificação de um prazo para a decisão da autoridade competente a que se refere o n.º 1;
- b) Condições suplementares para a expedição de subprodutos animais ou produtos derivados referidos no n.º 4;
- c) Modelos dos certificados sanitários que têm de acompanhar as remessas enviadas em conformidade com o n.º 5; e
- d) Condições em que os subprodutos animais ou produtos derivados destinados a ser utilizados em exposições, actividades artísticas, e para fins de diagnóstico, educativos ou de investigação podem ser enviados para outros Estados-Membros, em derrogação ao disposto nos n.ºs 1 a 5 do presente artigo.

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

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

- a) A expedição de chorume transportado entre dois pontos localizados na mesma exploração agrícola ou entre explorações agrícolas situadas nas regiões fronteiriças de Estados-Membros que partilham uma fronteira comum;
- b) A expedição de outros subprodutos animais transportados entre estabelecimentos ou instalações situados nas regiões fronteiriças de Estados-Membros que partilham uma fronteira comum; e
- c) O transporte de um animal de companhia morto para incineração para um estabelecimento ou instalação situado na região fronteiriça de outro Estado-Membro que partilha uma fronteira comum.

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

Artigo 49.º

Controlos comunitários nos Estados-Membros

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

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

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

▼B

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

*Artigo 50.º***Aplicação do Regulamento (CE) n.º 882/2004 para efeitos de certos controlos**

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

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

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

*CAPÍTULO II***Disposições finais***Artigo 51.º***Disposições nacionais**

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

*Artigo 52.º***Procedimento de comité**

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

*Artigo 53.º***Sanções**

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

*Artigo 54.º***Revogação**

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

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

*Artigo 55.º***Medida transitória**

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

▼M2*Artigo 56.º***Entrada em vigor**

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

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

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

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



ANEXO

QUADRO DE CORRESPONDÊNCIA

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

▼B

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