Comissão Europeia

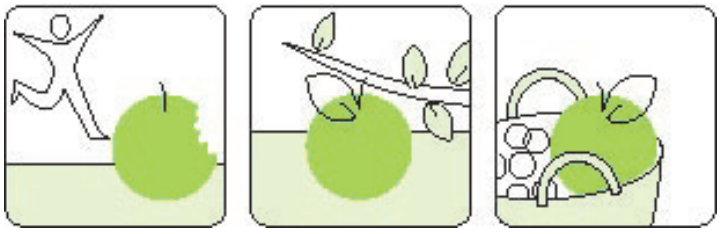
Direcção Geral da
Saúde e Segurança Alimentar

DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO

destinado a facilitar a compreensão de determinadas disposições de flexibilidade previstas no pacote legislativo em matéria de higiene

Perguntas Mais Frequentes

Orientações para os operadores de empresas do sector alimentar



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, XXX
SEC(2010) 985 Revision of 2023
[…](2023) XXX Final

DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO

relativo ao entendimento de certas disposições sobre flexibilidade previstas nos regulamentos em matéria de higiene
Perguntas Frequentes
Orientações para os operadores das empresas do setor alimentar

que acompanha o documento

Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à higiene dos géneros alimentícios e

Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal

Declaração de exoneração de responsabilidade: o presente documento de trabalho dos serviços da Comissão não reflete necessariamente o ponto de vista da Comissão.

1. INTRODUÇÃO

O presente documento deve constituir a base para uma melhor compreensão de determinadas disposições de flexibilidade previstas nos regulamentos em matéria de higiene e permitir uma melhor utilização dessas disposições pelos Estados-Membros. Cabe sublinhar que a flexibilidade dos regulamentos em matéria de higiene não está limitada aos pontos mencionados no presente documento.

Além disso, importa salientar que o presente documento abrange apenas as regras previstas nos regulamentos em matéria de higiene e não a restante legislação pertinente, como os requisitos em matéria de saúde animal, de controlos de resíduos e de rotulagem. Por conseguinte, deve contactar as autoridades competentes do seu país, a fim de compreender plenamente as disposições pertinentes aplicáveis à sua atividade nos diferentes domínios.

As disposições de flexibilidade incluídas nos regulamentos em matéria de higiene oferecem as seguintes possibilidades:

– conceder:

  i) **derrogações/isenções** relativas a certos requisitos estabelecidos nos anexos dos regulamentos em matéria de higiene,

  ii) **adaptações** de certos requisitos estabelecidos nos anexos dos regulamentos em matéria de higiene;

– **excluir** algumas atividades do âmbito de aplicação dos regulamentos em matéria de higiene.

Ao utilizar as disposições de flexibilidade, os Estados-Membros têm, em geral, de adotar medidas nacionais.

Os princípios orientadores para a aplicação das disposições de flexibilidade são os da subsidiariedade e da transparência:

- com base no princípio da transparência, cada projeto dessas medidas nacionais deve ser notificado à Comissão e aos outros Estados-Membros,
- com base no princípio da subsidiariedade, os Estados-Membros encontram-se em melhor posição para solucionar os problemas locais.

As presentes orientações devem ser utilizadas juntamente com os seguintes documentos de orientação para efeitos de aplicação dos regulamentos em matéria de higiene:

- documento de orientação sobre a aplicação de determinadas disposições do Regulamento (CE) n.º 852/2004 (requisitos gerais de higiene),
- documento de orientação sobre a aplicação de determinadas disposições do Regulamento (CE) n.º 853/2004 (requisitos específicos de higiene para produtos de origem animal),
- Comunicação da Comissão sobre a implementação de sistemas de gestão da segurança alimentar que abrangem boas práticas de higiene e procedimentos baseados nos princípios HACCP, incluindo a facilitação/flexibilidade da implementação em determinadas empresas do setor alimentar (2022/C 355/01);

- Comunicação da Comissão que proporciona orientações em matéria de sistemas de gestão da segurança alimentar para atividades de venda a retalho de géneros alimentícios, incluindo doações de géneros alimentícios (2020/C 199/01). A terminologia e as regras para a aplicação dos regulamentos em matéria de higiene, incluindo as disposições de flexibilidade, são explicadas nos referidos documentos de orientação, que se encontram publicados no sítio Web da DG SANTE na seguinte ligação:

https://food.ec.europa.eu/safety/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform_en. Deve ainda prestar-se especial atenção ao documento «Understanding of certain provisions on flexibility provided in the Hygiene Regulations — Guidelines for competent authorities» («Entendimento de certas disposições sobre flexibilidade previstas nos regulamentos em matéria de higiene — Orientações para as autoridades competentes») desenvolvido em paralelo com o presente documento de perguntas frequentes.

Os termos técnicos específicos utilizados no presente documento e para os fins do presente documento são apresentados no quadro seguinte.

Termo técnico	O que significa
Regulamentos em matéria de higiene	Regulamento (CE) n.º 852/2004 e Regulamento (CE) n.º 853/2004
Requisitos gerais da UE em matéria de higiene	Requisitos pertinentes do Regulamento (CE) n.º 852/2004
Requisitos específicos da UE em matéria de higiene	Requisitos pertinentes do Regulamento (CE) n.º 853/2004

As versões mais recentes dos regulamentos em matéria de higiene podem ser selecionadas introduzindo o ano (2004) e o número (852 ou 853) e selecionando «Regulamento» em https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=pt. Em seguida, clique em «Versão consolidada atual» e encontrará a versão aplicável em todas as línguas da UE.

2. PERGUNTAS E RESPOSTAS

2.1. Géneros alimentícios tradicionais

Pergunta 1:

«O meu país tem uma grande tradição de produção de queijo. A matéria-prima é o leite de ovelha e o queijo é produzido nas explorações de montanha. Devido ao método de produção tradicional (em abrigos de montanha destinados às ovelhas), é difícil ou quase impossível cumprir as regras da UE nestas instalações. Além disso, é difícil cumprir plenamente as regras aplicáveis ao transporte destes produtos das montanhas para os estabelecimentos de venda locais. A UE vai proibir a produção destes produtos?»

RESPOSTA:

Não, a UE reconhece que os géneros alimentícios tradicionais são uma parte valiosa e insubstituível do património dos Estados-Membros e, por isso, também da União Europeia. Por esse motivo, os regulamentos em matéria de higiene preveem condições de flexibilidade especialmente para a produção deste tipo de produtos, desde que os mesmos sejam seguros.

Ver a pergunta 8 sobre as regras de produção de queijo na exploração agrícola.

Pergunta 2:

«Quando posso considerar o género alimentício que produzo como ***género alimentício com características tradicionais*** *e que derrogações podem ser concedidas a esses alimentos?»*

RESPOSTA:

Por géneros alimentícios com características tradicionais entende-se os alimentos que, nos Estados-Membros onde são fabricados tradicionalmente, são:

a) Reconhecidos historicamente como produtos tradicionais; ou

b) Fabricados de acordo com referências técnicas registadas ao processo tradicional, ou de acordo com métodos de produção tradicionais; ou

c) Protegidos como produtos alimentares tradicionais por legislação da UE[1] ou por legislação nacional, regional ou local.

Para este tipo de géneros alimentícios, a legislação da UE permite que os Estados-Membros **concedam derrogações** aos seguintes requisitos:

– requisitos gerais de higiene nas instalações onde esses produtos estão expostos a um ambiente necessário ao desenvolvimento das suas características (nomeadamente, paredes, tetos e portas que não sejam lisos, impermeáveis, não absorventes ou fabricados em materiais resistentes à corrosão, bem como paredes, tetos e pavimentos geologicamente naturais),

– medidas de limpeza e desinfeção dessas instalações e a frequência com que são realizadas, de modo a ter em conta uma flora ambiente específica,

– requisitos referentes à natureza dos materiais de que são feitos os instrumentos e os equipamentos utilizados especificamente para a preparação, embalagem e acondicionamento desses produtos. Os instrumentos e equipamentos devem ser sempre mantidos em condições de higiene satisfatórias, devendo ser regularmente limpos e desinfetados.

Caso o seu produto cumpra os requisitos acima mencionados e se quiser saber de que modo a flexibilidade é aplicada no seu país, deve contactar a autoridade competente.

Pergunta 3:

«Há mais flexibilidade se forem utilizados ***métodos tradicionais de produção****?»*

RESPOSTA:

[1] No que toca a géneros alimentícios com características tradicionais protegidos pela legislação da UE, as especialidades tradicionais garantidas (ETG) registadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 509/2006, as denominações de origem protegidas (DOP) e as indicações geográficas protegidas (IGP) produzidas de modo tradicional nos termos do Regulamento (CE) n.º 510/2006 podem qualificar-se para beneficiar das referidas derrogações.

Sim. Quando os alimentos são produzidos segundo um método tradicional nos Estados-Membros e se verifica a necessidade de adaptar outros requisitos para além dos mencionados na resposta à pergunta 2, a legislação da UE permite que os Estados-Membros adotem medidas nacionais de **adaptação dos requisitos** constantes dos regulamentos em matéria de higiene.

Caso o seu método de produção, transformação ou distribuição de alimentos seja tradicional e pretenda saber como é aplicada a flexibilidade no seu país, deve contactar a autoridade competente.

2.2. Carne e produtos à base de carne

Pergunta 4:

*«Sou proprietário de um **talho**. Disseram-me que o meu estabelecimento deve estar aprovado e cumprir todas as regras da UE. Podem aconselhar-me sobre que requisitos devo preencher para dar cumprimento a esta legislação?»*

RESPOSTA:

Não existe uma definição de «talho» nos regulamentos em matéria de higiene. A aplicação das regras da UE em matéria de higiene faz-se consoante as atividades que são efetivamente praticadas nos estabelecimentos.

Em primeiro lugar, deve confirmar se tem de estar **registado ou aprovado** (o registo significa que tem de enviar os dados sobre o seu estabelecimento/atividade à autoridade competente, mas pode iniciar a sua atividade de imediato; a aprovação significa que, na sequência desse pedido, a autoridade competente deve visitar e aprovar antes de poder iniciar a atividade). Os estabelecimentos geralmente designados por «talhos», que apenas fornecem carne ou produtos à base de carne diretamente ao consumidor final (sem abate de animais), são considerados estabelecimentos de venda a retalho. Por isso, precisam apenas de ser registados. A sua aprovação não é exigida pela legislação da UE.

Contudo, os Estados-Membros podem, numa base nacional, requerer a aprovação em conformidade com as respetivas medidas nacionais. A existência de tais medidas nacionais deve ser verificada junto da autoridade competente.

Em segundo lugar, os **talhos são objeto de aplicação de alguns requisitos da UE**.

São aplicáveis os requisitos gerais em matéria de higiene, incluindo os procedimentos baseados no sistema HACCP. É importante não esquecer que, em especial nos pequenos estabelecimentos, os procedimentos baseados no sistema HACCP podem ser implementados de modo flexível. Foi elaborado um documento de orientação específico em colaboração com todos os Estados-Membros e a Comissão, a fim de proporcionar orientações sobre a flexibilidade na aplicação dos procedimentos baseados no sistema HACCP nas empresas do setor alimentar a nível de retalho.

O documento de orientação referido pode ser consultado na seguinte página do sítio Web da DG SANTE e no Jornal Oficial em:

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=OJ%3AC%3A2020%3A199%3ATOC.
Para além disso, em alguns Estados-Membros, foram elaborados pelos setores alimentares e

avaliados pelas autoridades competentes **guias nacionais de boas práticas**. Tais guias podem ser usados de forma voluntária e podem constituir uma boa ferramenta prática para a aplicação dos requisitos em matéria de higiene nas empresas do setor alimentar. Todos os guias nacionais de boas práticas são enviados para o registo gerido pela Comissão. O registo é publicado no sítio Web da DG SANTE no seguinte endereço:

https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/hygienelegislation/

Por último, os Estados-Membros podem usar as disposições de flexibilidade e adotar medidas nacionais de **adaptação dos requisitos em matéria de construção, configuração e equipamento** aplicáveis a talhos.

Pergunta 5:

*«Sou proprietário de uma exploração agrícola com suínos e bovinos. Além disso, gostaria de poder **abater animais para o talho que tenho na exploração**, produzir carne e alguns produtos tradicionais à base de carne e vendê-los no meu talho diretamente aos consumidores. A capacidade da minha exploração é muito pequena e todos os meus produtos serão enviados apenas para o meu talho. Creio que as minhas instalações só têm de cumprir os requisitos aplicáveis aos talhos. É realmente assim?»*

RESPOSTA:

Tem de cumprir os requisitos aplicáveis a talhos referidos na pergunta 4.

Contudo, só a produção primária e as atividades retalhistas não precisam de ser aprovadas em conformidade com os regulamentos em matéria de higiene. O abate de animais não é produção primária e não pode ser considerado uma atividade retalhista. **As atividades de abate em explorações** devem ser efetuadas em conformidade com as regras gerais da UE pertinentes em matéria de higiene e com as regras específicas da UE em matéria de higiene aplicáveis aos matadouros. As instalações de abate na exploração devem ser aprovadas pela autoridade competente.

Quer se situem na exploração ou não, as instalações de abate devem ser sempre aprovadas pela autoridade competente e cumprir os requisitos aplicáveis aos matadouros, **se as atividades de abate forem levadas a cabo pelos operadores responsáveis pelos talhos**.

No entanto, os Estados-Membros podem usar as disposições de flexibilidade e adotar medidas nacionais de adaptação dos requisitos em matéria de construção, configuração e equipamento relativamente a estes estabelecimentos. A existência de tais medidas nacionais deve ser verificada junto da autoridade competente.

Além disso, em determinadas circunstâncias, pode ser autorizado atordoar e sangrar determinados animais na exploração, em conformidade com o anexo III, secção I, capítulo VI-A, do Regulamento (CE) n.º 853/2004.

Pergunta 6:

*«Sou proprietário de um **pequeno matadouro** e de uma sala de desmancha contígua. Penso que é muito difícil e inadequado exigir que os pequenos estabelecimentos que fornecem carne apenas a nível local cumpram as regras rigorosas da UE.»*

RESPOSTA:

Em 2004, foi acordado com os Estados-Membros que todos os estabelecimentos (incluindo pequenos matadouros e salas de desmancha) podem colocar alimentos no mercado comunitário desde que tenham sido aprovados em conformidade com os regulamentos em matéria de higiene.

Todavia, os Estados-Membros podem usar as disposições de flexibilidade previstas nos regulamentos em matéria de higiene e, se necessário, adaptar os requisitos que constam dos anexos dos regulamentos em matéria de higiene para este tipo de estabelecimentos, como, por exemplo, adaptar os requisitos de construção, configuração e equipamento.

Significa isto que, para poderem continuar abertos, podem ter de ser introduzidas determinadas adaptações dos requisitos, que devem assumir a forma de medidas nacionais e ser notificadas pelas autoridades competentes.

A existência de tais regras deve ser verificada junto da autoridade competente.

2.3. Leite e produtos lácteos

Pergunta 7:

«Sou proprietário de uma pequena exploração (dez vacas) e gostaria de ***vender leite (cru) na exploração e no estabelecimento de venda local.*** *Que requisitos devo cumprir?»*

RESPOSTA:

A ordenha e a armazenagem de leite na exploração são consideradas produção primária e o leite cru é considerado um produto primário. Por conseguinte, a exclusão do âmbito de aplicação do requisito da UE é possível em determinadas condições.

As condições para se excluir o fornecimento direto de leite cru do âmbito de aplicação dos requisitos da UE são as seguintes:

- o leite cru (não transformado) é fornecido pelo produtor pecuário, ou
- o leite cru é fornecido diretamente ao consumidor final ou ao estabelecimento de venda a retalho local, e
- o leite cru é fornecido em pequenas quantidades.

Quando o leite cru é fornecido em pequenas quantidades diretamente ao consumidor final ou ao estabelecimento de venda a retalho local que fornece o leite diretamente ao consumidor final, a atividade é excluída dos requisitos gerais e específicos da UE em matéria de higiene. Não é exigida aprovação. No entanto, os Estados-Membros têm de adotar medidas nacionais para estas atividades. Caso as regras nacionais não tenham sido adotadas ou a atividade desenvolvida não cumpra as regras a nível nacional, são aplicáveis os requisitos gerais e específicos da UE em matéria de higiene.

Além disso, o leite cru deve, sem exceção, provir de efetivos de bovinos, incluindo búfalas, ovinos e caprinos que estejam em conformidade com a legislação da UE, oficialmente indemnes de brucelose bovina, brucelose ovina e caprina e tuberculose bovina.

Os produtores pecuários devem, pois, verificar:

- se as medidas nacionais para o fornecimento direto de leite cru foram adotadas no seu respetivo Estado-Membro,
- qual a definição de pequena quantidade no respetivo Estado-Membro e se pode recorrer a esta possibilidade,
- quais são as regras aplicáveis no respetivo Estado-Membro.

Pergunta 8:

*«Sou proprietário de uma exploração onde crio vacas e **produzo queijo**. Gostaria de vender o meu queijo na exploração ou no estabelecimento a retalho local. Quais são as regras de higiene alimentar da UE que devo cumprir para poder fazê-lo?»*

RESPOSTA:

Em princípio, o queijo é o resultado da transformação de leite cru ou de leite tratado termicamente. Não se trata, por conseguinte, de um produto primário, mesmo que seja fabricado na exploração.

Consequentemente, a produção de queijo na exploração deve cumprir os requisitos gerais e específicos da UE adequados em matéria de higiene alimentar e **é necessária uma aprovação.**

Contudo, quando o queijo é inteiramente produzido e vendido na exploração ou num mercado local (por exemplo, mercados semanais, mercados de agricultores, etc.) diretamente ao consumidor final, a atividade é abrangida pela definição de retalho. Só os requisitos gerais em matéria de higiene são aplicáveis, pelo que a aprovação não é necessária neste caso.

Além disso, os Estados-Membros podem usar as disposições de flexibilidade e adotar medidas nacionais de **adaptação dos requisitos sobre construção, configuração e equipamento** aplicáveis a estes estabelecimentos. A existência de tais medidas nacionais deve ser verificada junto da autoridade competente.

Os produtos lácteos à base de leite cru devem provir de efetivos de bovinos, incluindo búfalas, ovinos e caprinos que estejam em conformidade com a legislação da UE, oficialmente indemnes de brucelose bovina, brucelose ovina e caprina e tuberculose bovina. No entanto, uma vez que existem derrogações para o queijo de leite cru com um período de maturação superior a dois meses, deve contactar a sua autoridade competente.

2.4. Mel

Pergunta 9:

*«Sou apicultor e **vendo mel da minha produção ao consumidor final.** De futuro, gostaria de fornecer o meu mel a um estabelecimento **que embala e faz a distribuição de mel para lojas de todo o país.** Há alguma diferença nos requisitos que tenho de cumprir?»*

RESPOSTA:

A apicultura e a produção de mel são consideradas produção primária e o mel é considerado um produto primário. Por conseguinte, a exclusão do âmbito de aplicação dos regulamentos em matéria de higiene é possível nas seguintes condições:

O fornecimento direto de mel está excluído do âmbito de aplicação dos regulamentos em matéria de higiene, desde que sejam observados os seguintes princípios:

- o mel é fornecido pelo produtor, ou
- o mel é entregue diretamente ao consumidor final ou ao estabelecimento de venda a retalho local que fornece diretamente o consumidor final, e
- o mel é fornecido em pequenas quantidades.

Significa isto que se o mel for inteiramente produzido e vendido na exploração ou num mercado local (por exemplo, mercados semanais, mercados de agricultores, etc.), em pequenas quantidades e diretamente ao consumidor final, não se aplicam os requisitos gerais e específicos da UE em matéria de higiene e não é necessária aprovação. Os Estados-Membros devem adotar medidas nacionais para estas atividades. Se não tiverem sido adotadas medidas nacionais ou se a atividade desempenhada não cumprir as regras nacionais, aplicam-se os requisitos gerais da UE em matéria de higiene.

O produtor deve, pois, verificar:

- se foram adotadas medidas nacionais no seu Estado-Membro relativas ao fornecimento direto de mel,
- qual a definição de pequena quantidade aplicável ao mel no respetivo Estado-Membro e se pode recorrer a esta possibilidade,
- que regras são aplicáveis ao seu caso.

Se quiser igualmente **fornecer mel a um estabelecimento que embale o mel** (misturado ou não com outro mel) e que, em seguida, **o distribua para estabelecimentos de venda a retalho, a situação** altera-se. Como o estabelecimento de embalagem não é um estabelecimento de venda a retalho, as regras relativas ao fornecimento direto de pequenas quantidades de mel (ver acima) não se aplicam.

Os requisitos gerais da UE em matéria de higiene são aplicáveis à sua atividade enquanto fornecedor de mel a esse estabelecimento.

2.5. Frutas e produtos hortícolas

Pergunta 10:

*«Gosto de colher **mirtilos e cogumelos** na floresta. Gostava de poder vendê-los no mercado local. Existem regras da UE em matéria de higiene que devo cumprir para o fazer?»*

RESPOSTA:

A colheita deste tipo de frutos e cogumelos na floresta e o seu transporte para o mercado local são considerados como produção primária e tanto os mirtilos como os cogumelos são considerados produtos primários. Por conseguinte, a exclusão do âmbito de aplicação do requisito da UE é possível em determinadas condições.

O fornecimento direto de mirtilos e cogumelos, bem como de outros tipos de frutos e produtos hortícolas, está excluído do âmbito de aplicação dos regulamentos em matéria de higiene, desde que sejam observados os seguintes princípios:

- os mirtilos e os cogumelos (não transformados) são fornecidos pela pessoa que os colheu, ou
- estes produtos são fornecidos diretamente ao consumidor final ou ao estabelecimento de venda a retalho local, e
- estes produtos são fornecidos em pequenas quantidades.

Se os produtos primários forem fornecidos pelo produtor (neste caso a pessoa que os colheu na floresta) em pequenas quantidades diretamente ao consumidor final ou ao estabelecimento de venda a retalho local que fornece estes produtos diretamente ao consumidor final, a atividade está excluída dos requisitos gerais da UE em matéria de higiene. Os Estados-Membros devem adotar medidas nacionais para estas atividades. Se não tiverem sido adotadas medidas nacionais ou se a atividade desempenhada não cumprir as regras nacionais, aplicam-se os requisitos gerais da UE em matéria de higiene.

O produtor deve, pois, verificar:

- se foram adotadas medidas nacionais no seu Estado-Membro relativas ao fornecimento direto destes produtos,
- qual a definição de pequena quantidade no respetivo Estado-Membro e se pode recorrer a esta possibilidade,
- que regras são aplicáveis ao seu caso.

Importa prestar especial atenção ao facto de, em alguns Estados-Membros, além das regras em matéria de higiene, poderem existir regras nacionais em matéria da qualidade destes produtos e da formação obrigatória das pessoas que os colhem e os colocam no mercado.

Pergunta 11:

«*Sou proprietário de uma pequena exploração e* ***produzo sumos e compotas a partir dos frutos da minha colheita****. Gostava de poder vendê-los nos estabelecimentos da minha região. Posso fazê-lo?*»

RESPOSTA:

Se a exploração utilizar a sua colheita ou parte dela (por exemplo, maçãs e ameixas) para produzir sumos ou compotas nas suas instalações a fim de os vender, tal exploração excede o nível de produção primária. A atividade de produção de sumos de frutos ou de compotas deve ser considerada uma atividade subsequente situada além da produção primária, estando, assim, sujeita aos requisitos gerais da UE aplicáveis em matéria de higiene.

No entanto, os Estados-Membros podem usar as disposições de flexibilidade e adotar medidas nacionais de adaptação dos requisitos em matéria de construção, configuração e equipamento relativamente a estes estabelecimentos. A existência de tais medidas nacionais deve ser verificada junto da autoridade competente.