

Bruxelas, XXX  
SANTE/2023/00673  
[...] (2023) XXX FINAL

## **DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO**

**para facilitar a compreensão de certas disposições de flexibilidade previstas nos regulamentos em matéria de higiene e controlos oficiais conexos sobre os produtos de origem animal**

**Orientações para as autoridades competentes**

*que acompanha os documentos*

**Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios**

**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**

**Regulamento Delegado (UE) 2019/624 da Comissão, de 8 de fevereiro de 2019, relativo a regras específicas aplicáveis à realização de controlos oficiais da produção de carne e às zonas de produção e de afinação de moluscos bivalves vivos em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho**

## NOTA

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,
- Documento de orientação sobre a aplicação de determinadas disposições do Regulamento (CE) n.º 853/2004,
- 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),

sempre que sejam explicadas a terminologia e as regras para a aplicação de regulamentos em matéria de higiene, incluindo as disposições de flexibilidade.

Os documentos de orientação estão publicados no sítio Web da DG SANTE no seguinte endereço:

[https://food.ec.europa.eu/safety/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform\\_en](https://food.ec.europa.eu/safety/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform_en)

Além disso, há que ter em consideração a Comunicação da Comissão sobre a aplicação do Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho (Regulamento Controlos Oficiais) (2022/C 467/02)<sup>1</sup>.

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

---

<sup>1</sup> [EUR-Lex - 52022XC1208\(01\) - PT - EUR-Lex \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/lexuri-uri.do?uri=CELEX:52022XC1208(01):PT-PT)

## 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<sup>2</sup> 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.

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 (ver capítulo 2),
  - ii) **adaptações** de certos requisitos estabelecidos nos anexos (ver capítulo 3),
- **excluir** algumas atividades do âmbito de aplicação dos regulamentos em matéria de higiene (ver capítulo 4).

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 subsidiariedade, os Estados-Membros encontram-se em melhor posição para solucionar os problemas locais,
- com base no princípio da transparência, cada projeto dessas medidas nacionais tem de ser notificado à Comissão e aos outros Estados-Membros (ver capítulo 6).

Como os princípios e requisitos dos regulamentos em matéria de higiene abriram o mercado da União Europeia a todos os operadores do setor alimentar, todas as medidas nacionais têm de ser notificadas em fase de projeto à Comissão e aos outros Estados-Membros, a fim de serem informados e terem a possibilidade de apresentar observações sobre a legislação aplicável após a sua adoção. São estabelecidos diferentes procedimentos de notificação.

As disposições em matéria de flexibilidade são também estabelecidas nos requisitos da UE no que diz respeito aos controlos oficiais de produtos de origem animal e clarificadas nas presentes orientações.

## 2. DERROGAÇÕES/ISENÇÕES DOS ANEXOS DOS REGULAMENTOS EM MATÉRIA DE HIGIENE

As **derrogações/isenções** significam que está estabelecido nos regulamentos em matéria de higiene que os Estados-Membros têm a possibilidade de autorizar os operadores de empresas do setor alimentar a não aplicar os requisitos especificados dos regulamentos em matéria de higiene em circunstâncias específicas.

---

<sup>2</sup> Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios (JO L 139 de 30.4.2004, p. 1) e Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal (JO L 139 de 30.4.2004, p. 55).

Em certos casos, os regulamentos em matéria de higiene estabelecem que a autoridade competente pode autorizar uma certa flexibilidade. Estas situações são geralmente introduzidas por expressões como «se a autoridade competente assim o permitir», «salvo autorização em contrário da autoridade competente», «com autorização da autoridade competente», etc.

Exemplos:

- As informações relativas à cadeia alimentar podem acompanhar os animais se a autoridade competente assim o permitir.
- Os matadouros não precisam de possuir um local separado que disponha de instalações adequadas para a limpeza, a lavagem e a desinfeção dos meios de transporte para gado, se nas proximidades existirem locais e estruturas oficialmente aprovados para esse fim.
- As instalações onde os alimentos com características tradicionais<sup>3</sup> estão expostos a um ambiente necessário ao desenvolvimento parcial das suas características podem, nomeadamente incluir 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.

Incumbe aos Estados-Membros conceder as derrogações/isenções a nível nacional, numa base casuística. Quando se exigem medidas nacionais (p. ex., segundo exemplo), os projetos destas medidas nacionais têm de ser notificados à Comissão e aos outros Estados-Membros em conformidade com a Diretiva (UE) 2015/1535<sup>4</sup> (ver capítulo 6.1), exceto no caso dos alimentos com características tradicionais relativamente aos quais deve ser utilizado o procedimento simplificado (ver capítulo 6.3).

A Comissão só pode conceder outras derrogações ou isenções e estas situações são definidas de forma exaustiva nos regulamentos em matéria de higiene<sup>5</sup>. Podem ser aprovadas derrogações aos anexos I e II do Regulamento (CE) n.º 852/2004 pelo procedimento de regulamentação com controlo, bem como derrogações aos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 por meio de atos delegados.

### 3. ADAPTAÇÃO DOS ANEXOS<sup>6</sup>

As **adaptações** significam que os Estados-Membros têm a possibilidade de adaptar os requisitos estabelecidos nos anexos dos regulamentos em matéria de higiene, em circunstâncias específicas.

---

<sup>3</sup> Artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 2074/2005 da Comissão, de 5 de dezembro de 2005, que estabelece medidas de execução para determinados produtos ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho e para a organização de controlos oficiais ao abrigo dos Regulamentos (CE) n.º 854/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho e n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, que derroga o Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho e altera os Regulamentos (CE) n.º 853/2004 e (CE) n.º 854/2004 (JO L 338 de 22.12.2005, p. 27).

<sup>4</sup> Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015, relativa a um procedimento de informação no domínio das regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação (JO L 241 de 17.9.2015, p. 1).

<sup>5</sup> Artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 852/2004 e artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 853/2004.

<sup>6</sup> Artigo 13.º, n.º 3 a n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 852/2004 e artigo 10.º, n.º 3 a n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 853/2004.

A responsabilidade de adaptar as regras a situações locais específicas deve ser deixada aos Estados-Membros, uma vez que estes estão mais bem colocados para avaliar as situações e encontrar as soluções mais adequadas, desde que não comprometam a realização dos objetivos dos regulamentos em matéria de higiene.

Os Estados-Membros podem adotar medidas nacionais a fim de **adaptarem os requisitos estabelecidos nos anexos**. O objetivo principal dessas medidas nacionais está **limitado** às seguintes circunstâncias:

- a) Permitir a continuação da utilização dos métodos de produção tradicionais (qualquer fase de produção, transformação ou distribuição de alimentos)<sup>7</sup> [por exemplo, a carne de rena seca tradicional na Finlândia (FI), os produtos à base de carne crua seca triturada e não triturada na Bulgária (BG), a evisceração imediata de aves de capoeira em França (FR)];
- b) Atender às necessidades das empresas do setor alimentar situadas em regiões afetadas por restrições geográficas especiais<sup>8</sup> [por exemplo, os lavatórios para a lavagem das mãos em explorações agrícolas produtoras de queijo em zonas de montanha devem estar equipados com água corrente quente e fria na Alemanha (DE), as instalações de lavagem dos alimentos devem ser separadas das que se destinam à lavagem das mãos nas explorações agrícolas produtoras de queijo em zonas de montanha na Alemanha (DE)];
- c) Adaptar os requisitos de construção, conceção e equipamento dos estabelecimentos<sup>9</sup> [por exemplo, instalações especiais para corte de carne em empresas do setor alimentar com matadouros de baixa capacidade (específica), na República Checa (CZ)].

Deve ser utilizado o procedimento de notificação em conformidade com os regulamentos em matéria de higiene (ver capítulo 6.2), exceto no caso dos alimentos com características tradicionais relativamente aos quais deve ser utilizado o procedimento simplificado (ver capítulo 6.3).

## 4. EXCLUSÕES

### 4.1. Atividades excluídas do âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 178/2002<sup>10</sup>

Tal inclui:

- a) A produção primária para uso doméstico privado;
- b) A preparação, manipulação e armazenagem domésticas de géneros alimentícios para consumo privado.

O «consumo doméstico privado» está excluído do âmbito da legislação alimentar geral da UE e, por conseguinte, igualmente do âmbito dos regulamentos em matéria de higiene<sup>11</sup>.

<sup>7</sup> Artigo 13.º, n.º 4, alínea a), subalínea i), do Regulamento (CE) n.º 852/2004 e artigo 10.º, n.º 4, alínea a) subalínea i), do Regulamento (CE) n.º 853/2004.

<sup>8</sup> Artigo 13.º, n.º 4, alínea a), subalínea ii), do Regulamento (CE) n.º 852/2004 e artigo 10.º, n.º 4, alínea a) subalínea ii), do Regulamento (CE) n.º 853/2004.

<sup>9</sup> Artigo 13.º, n.º 4, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 852/2004 e artigo 10.º, n.º 4, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 853/2004.

<sup>10</sup> Artigo 1.º, n.º 3, 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 (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

Nestes casos, os Estados-Membros podem adotar regras nacionais mais estritas se o considerarem necessário (por exemplo, pesquisa de triquinas em suínos abatidos para consumo doméstico ou pesquisa de triquinas em javalis abatidos para consumo doméstico do caçador).

#### **4.2. Atividades excluídas do âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 852/2004<sup>12</sup> (higiene geral dos géneros alimentícios) e do Regulamento (CE) n.º 853/2004<sup>13</sup> (higiene do produtos de origem animal)**

Inclui-se o fornecimento direto, pelo produtor primário, de pequenas quantidades de produtos primários ao consumidor final ou ao estabelecimento de comércio retalhista local que abasteça diretamente o consumidor final<sup>14,15</sup>, (por exemplo, leite cru, ovos<sup>16</sup>, mel, frutos, produtos hortícolas, caça selvagem).

Os Estados-Membros são obrigados a adotar regras nacionais. Contudo, aplicam-se as disposições gerais do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e do Regulamento (UE) n.º 2017/625<sup>17</sup> para regular estas atividades.

#### **4.3. Atividades excluídas apenas do âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 853/2004 (higiene dos produtos de origem animal)**

Para todos os casos mencionados sob este ponto, aplicam-se o Regulamento (CE) n.º 178/2002, o Regulamento (CE) n.º 852/2004 e o Regulamento (UE) 2017/625, e os Estados-Membros são obrigados a adotar regras nacionais.

---

<sup>11</sup> Artigo 1.º, n.º 2, alíneas a) e b), do Regulamento (CE) n.º 852/2004 e artigo 1.º, n.º 3, alíneas a) e b), do Regulamento (CE) n.º 853/2004.

<sup>12</sup> Artigo 1.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 852/2004.

<sup>13</sup> Artigo 1.º, n.º 3, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 853/2004.

<sup>14</sup> Artigo 1.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 852/2004.

<sup>15</sup> Artigo 1.º, n.º 3, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 853/2004.

<sup>16</sup> Sem prejuízo de outros atos legislativos da UE, por exemplo, as disposições constantes do anexo VII, parte VI, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos agrícolas e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 e (CE) n.º 1234/2007 do Conselho (JO L 347 de 20.12.2013, p. 671).

<sup>17</sup> Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) (JO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

**a) Pequenas quantidades de produtos que não sejam produtos primários**

Tal inclui:

- i) O fornecimento direto, pelo agricultor, de pequenas quantidades de carne de aves de capoeira e de lagomorfos abatidos na exploração ao consumidor final ou a estabelecimentos de comércio retalhista locais que abasteçam diretamente o consumidor final com essa carne<sup>18,19</sup>,
- ii) Caçadores que forneçam pequenas quantidades de carne de caça selvagem diretamente ao consumidor final ou a estabelecimentos de comércio retalhista locais que abasteçam diretamente o consumidor final<sup>20</sup>.

O princípio condutor relativo a «pequenas quantidades» é o da subsidiariedade, uma vez que incumbe aos Estados-Membros apurar esta noção em função da situação local e estabelecer, ao abrigo da legislação nacional, as regras necessárias para garantir a segurança dos alimentos. Está a ser realizado um trabalho suplementar para examinar em que medida seria possível uma harmonização. A definição de pequenas quantidades tem de estar em conformidade com o preâmbulo dos referidos regulamentos, que justifica esta exclusão pela relação próxima entre o produtor e o consumidor. Dado que estas disposições são exceções à regra geral, devem ser aplicadas com rigor e não podem conduzir a que uma grande parte da atividade em causa deixe de ser abrangida pelo âmbito de aplicação destes regulamentos.

**b) Comércio retalhista**

- i) O Regulamento (CE) n.º 853/2004 não se aplica a estabelecimentos de comércio retalhista que fornecem diretamente alimentos de origem animal ao consumidor final (por exemplo, talhos, supermercados, produção de queijo na exploração agrícola, etc.). Por conseguinte, os estabelecimentos de comércio retalhista não precisam de ser aprovados. Contudo, os Estados-Membros podem adotar regras nacionais de aplicação do Regulamento (CE) n.º 853/2004 (por exemplo, sobre a aprovação) ao comércio retalhista,
- ii) O Regulamento (CE) n.º 853/2004 aplica-se a retalhistas quando as operações são realizadas com o objetivo de fornecer outro estabelecimento de comércio retalhista<sup>21</sup> (por exemplo, um talho fornecedor de restaurantes ou cantinas escolares). Neste caso, os estabelecimentos de comércio retalhista precisam de ser aprovados,
- iii) Contudo, o Regulamento (CE) n.º 853/2004 não se aplica a estabelecimentos de comércio retalhista que forneçam outro estabelecimento de comércio retalhista se, segundo a legislação nacional, esta atividade for considerada marginal, localizada e restrita<sup>22</sup>. Os estabelecimentos que beneficiam desta disposição não precisam de ser aprovados.

---

<sup>18</sup> Artigo 1.º, n.º 3, alínea d), do Regulamento (CE) n.º 853/2004.

<sup>19</sup> Sem prejuízo de outros atos legislativos da UE, por exemplo, as disposições constantes do anexo VII, parte V, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013.

<sup>20</sup> Artigo 1.º, n.º 3, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 853/2004.

<sup>21</sup> Artigo 1.º, n.º 5, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 853/2004.

<sup>22</sup> Artigo 1.º, n.º 5, alínea b), subalínea ii), do Regulamento (CE) n.º 853/2004.

*Localizada*: alimentos **exclusivamente destinados ao mercado local**, devendo o estabelecimento abastecido situar-se **na vizinhança imediata** (NB: local não significa nacional),

*Marginal*: tal atividade é apenas uma parte pequena/menor/insignificante do negócio do estabelecimento fornecedor ou representa uma pequena quantidade de alimentos em termos absolutos,

*Restrita*: o fornecimento refere-se apenas a certos tipos de produtos ou de estabelecimentos.

Os princípios condutores da aplicação da derrogação foram acordados em 2005 com os Estados-Membros e estabelecidos no documento de orientação para a aplicação do Regulamento (CE) n.º 853/2004.

O objetivo destas disposições era, por exemplo, permitir a um talhante fornecer carne às cantinas escolares ou aos restaurantes locais.

Os projetos de medidas nacionais relacionadas com as exclusões indicadas neste capítulo 4 têm de ser notificados à Comissão e aos outros Estados-Membros em conformidade com a Diretiva (UE) 2015/1535 (ver capítulo 6.1).

## **5. DERROGAÇÕES E ADAPTAÇÕES AOS CONTROLOS OFICIAIS DE PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL**

Desde a aplicação do Regulamento (UE) 2017/625 relativo aos controlos oficiais, já não são possíveis adaptações ao abrigo do direito nacional dos controlos oficiais, exceto no âmbito de estudos-piloto (artigo 18.º, n.º 9). Com base na experiência adquirida, certas derrogações (sob determinadas condições) foram concedidas diretamente num regulamento delegado (ou seja, o Regulamento Delegado (UE) 2019/624<sup>23</sup>), diretamente aplicável em todos os Estados-Membros. No futuro, poderão ser consideradas outras derrogações [no âmbito das competências atribuídas à Comissão pelo Regulamento (UE) 2017/625] ou a retirada de derrogações, se for caso disso. As atuais derrogações incluem critérios e condições em que:

- a inspeção *ante mortem* pode ser efetuada pelo auxiliar oficial do matadouro ou pelo veterinário oficial da exploração de proveniência;
- a inspeção *post mortem* pode ser efetuada se o veterinário oficial não estiver presente no matadouro (matadouros ou estabelecimentos de manuseamento de caça de baixa capacidade).

Outras derrogações dizem respeito aos requisitos de controlo oficial (inspeção da carne) de renas e tetrazes, em partes específicas da UE.

Os Estados-Membros podem adotar medidas nacionais de execução de projetos-piloto de âmbito e duração limitados, a fim de avaliar disposições práticas alternativas para a realização dos controlos oficiais à produção de carne. Essas soluções alternativas serão, na sua maioria, realizadas em paralelo com os requisitos existentes, uma vez que tem de ser garantido o cumprimento dos objetivos dos requisitos de segurança dos alimentos. Os projetos de medidas nacionais devem ser notificados em conformidade com o procedimento indicado no capítulo 6.1.

---

<sup>23</sup> Regulamento Delegado (UE) 2019/624 da Comissão, de 8 de fevereiro de 2019, relativo a regras específicas aplicáveis à realização de controlos oficiais da produção de carne e às zonas de produção e de afinação de moluscos bivalves vivos em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 131 de 17.5.2019, p. 1).



Com base na experiência adquirida ou na evolução científica e tecnológica, a Comissão pode igualmente alterar o Regulamento de Execução (UE) 2019/627 da Comissão<sup>24</sup>, incluindo disposições adicionais em matéria de flexibilidade, utilizando o procedimento de exame.

## **6. NOTIFICAÇÕES DOS PROJETOS DE MEDIDAS NACIONAIS**

Os procedimentos de notificação permitem igualmente um certo nível de «harmonização» das regras a nível da UE (por exemplo, definições de pequenas quantidades, atividade localizada, marginal e restrita, estabelecimentos situados em regiões que estão sujeitas a condicionalismos geográficos especiais, etc.).

De acordo com a jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia, o incumprimento da obrigação de notificar, como vício processual na adoção da regulamentação técnica em causa, torna tal regulamentação técnica inaplicável e não acionável contra particulares.

As medidas nacionais não notificadas podem levar à abertura de um processo por infração.

### **6.1. Procedimento de notificação em conformidade com a Diretiva (UE) 2015/1535**

Estão abrangidos todos os projetos de medidas nacionais com o objetivo de fixar medidas ou especificações técnicas [por exemplo, todas as medidas nacionais adotadas relativamente a derrogações específicas (capítulo 2, exceto alimentos com características tradicionais) ou exclusões (capítulo 4)].

No caso de projetos-piloto (capítulo 5), também se aplica este procedimento de notificação. Além disso, os resultados devem ser comunicados à Comissão (SANTE) assim que estejam disponíveis.

O procedimento de notificação nos termos da Diretiva (UE) 2015/1535 é gerido pelo sistema TRIS. Os Estados-Membros que notificam os projetos de medidas nacionais têm de enviar o projeto à Comissão através do seu ponto de contacto nacional. A gestão da Diretiva (UE) 2015/1535 é da responsabilidade da DG GROW que desenvolveu o sistema TRIS, um *software* utilizado pelos Estados-Membros e pela Comissão para transmitir os projetos de medidas. As traduções são tratadas pela DG GROW.

### **6.2. Deve ser utilizado o procedimento de notificação em conformidade com os regulamentos em matéria de higiene<sup>25</sup>:**

Os Estados-Membros que notificam os projetos de medidas nacionais (capítulo 3) têm de enviar o projeto à Comissão e aos outros Estados-Membros (por exemplo, todas as medidas nacionais relativas às adaptações dos anexos referidas no capítulo 3). As traduções são tratadas pelos Estados-Membros que notificam o projeto.

Se necessário, os comentários dos Estados-Membros recebidos pela Comissão podem ser discutidos no Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal.

---

<sup>24</sup> Regulamento de Execução (UE) 2019/627 da Comissão, de 15 de março de 2019, que estabelece disposições práticas uniformes para a realização dos controlos oficiais de produtos de origem animal destinados ao consumo humano, em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento (CE) n.º 2074/2005 da Comissão no que se refere aos controlos oficiais (JO L 131 de 17.5.2019, p. 51).

<sup>25</sup> Artigo 13.º, n.º 5 a n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 852/2004 e artigo 10.º, n.º 5 a n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 853/2004.

NB: Se um projeto de medida nacional for abrangido por ambos os procedimentos (o procedimento específico dos regulamentos em matéria de higiene e o da Diretiva (UE) 2015/1535, deve utilizar-se o TRIS. Nesse caso, os Estados-Membros indicam ambas as bases jurídicas. É também possível enviar os projetos de medidas através do TRIS, especificando que os regulamentos em matéria de higiene são a sua única base jurídica (mencionando os artigos). As traduções seriam tratadas pela DG GROW.

**6.3. Derrogação ao Regulamento (CE) n.º 852/2004 relativamente aos alimentos com características tradicionais: Artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 2074/2005:**

O artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 2074/2005 estabelece um procedimento de notificação simplificado (informações e certas condições a respeitar) para os alimentos com características tradicionais. Esta derrogação tinha por objetivo reconhecer, através de um procedimento simplificado, os alimentos tradicionais existentes quando os regulamentos em matéria de higiene foram adotados. Neste caso, o mais tardar 12 meses após a concessão de derrogações individuais ou gerais, os Estados-Membros têm de notificar a Comissão e os outros Estados-Membros sobre as derrogações concedidas, com uma descrição dos requisitos adaptados e dos géneros alimentícios e estabelecimentos em causa. Não se aplica um período de *statu quo* nem um prazo para apresentação de comentários por parte dos Estados-Membros e da Comissão.