



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, XXX
SANCO/10098/2009 Revision 2023
[...] (2023) XXX draft

DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO

**Documento de orientação relativo à execução de determinadas disposições do
Regulamento (CE) n.º 853/2004 que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis
aos géneros alimentícios de origem animal**

O presente documento foi estabelecido apenas para fins informativos. Não foi, de forma alguma, aprovado ou adotado pela Comissão Europeia.

A Comissão Europeia não garante a exatidão das nele informações incluídas, declinando toda e qualquer responsabilidade pelo uso que se faça das mesmas. Os leitores devem, por conseguinte, tomar todas as precauções necessárias antes de fazer uso dessas informações, que utilizarão por sua conta e risco.

OBJETO DO DOCUMENTO

O presente documento dirige-se principalmente aos operadores do setor alimentar e às autoridades competentes dos Estados-Membros e pretende facultar orientações relativamente à aplicação dos novos requisitos em matéria de higiene dos alimentos e assuntos correlacionados.

Os leitores de países terceiros poderão encontrar no documento elementos úteis para melhor compreender o âmbito e o objetivo das regras comunitárias de higiene alimentar.

NOTA

O presente documento está em evolução e será atualizado de modo a ter em conta as experiências e as informações provenientes dos Estados-Membros, das autoridades competentes, das empresas do setor alimentar e as auditorias da Comissão.

1. INTRODUÇÃO

O Regulamento (CE) n.º 853/2004 que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal (doravante, «o regulamento») foi aprovado em 29 de abril de 2004¹ e é aplicável desde 1 de janeiro de 2006. Trata-se de um diploma que estabelece os requisitos de higiene a respeitar pelas empresas do setor alimentar que manuseiam alimentos de origem animal em todas as fases da cadeia alimentar. Após a aprovação do regulamento, foi pedido à Comissão que esclarecesse determinados aspetos nele indicados. O presente documento pretende dar seguimento a essas solicitações.

A Direção-Geral da Saúde e da Segurança dos Alimentos, da Comissão, reúne-se regularmente com peritos dos Estados-Membros, por forma a analisar e a chegar a acordo relativamente a determinadas questões que se prendem com a aplicação e interpretação do regulamento.

No interesse da transparência, a Comissão promove igualmente debates com os vários agentes, de forma a dar voz aos diferentes interesses socioeconómicos. Neste sentido, a Comissão pode organizar reuniões com representantes de produtores, industriais, comerciantes e consumidores, para debater questões relativas à aplicação do regulamento.

O presente documento de orientação foi atualizado várias vezes desde a publicação da versão inicial em 2009, com o objetivo de se adaptar às alterações dos requisitos legais ou de fornecer esclarecimentos adicionais, sempre que adequado, a fim de melhorar a compreensão dos requisitos legais e harmonizar a aplicação em todos os Estados-Membros.

Note-se que os assuntos relacionados com as divergências entre as legislações nacionais e o regulamento permanecem fora do âmbito deste exercício e continuarão a ser tratados em conformidade com os procedimentos estabelecidos pela Comissão.

O presente documento tem por objetivo prestar assistência a todos os intervenientes da cadeia alimentar a fim de melhorar os seus conhecimentos acerca do regulamento, para que o possam aplicar correta e uniformemente. Contudo, este documento não tem qualquer valor jurídico e, em caso de litígio, a responsabilidade final pela interpretação da lei cabe ao Tribunal de Justiça.

Para compreender plenamente as diferentes vertentes do Regulamento (CE) n.º 853/2004, é essencial estar igualmente familiarizado com outros aspetos da legislação comunitária, nomeadamente com os princípios e as definições constantes dos seguintes diplomas:

- Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a

¹ JO L 226 de 25.6.2004, p. 22.

Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios² (também designado por Legislação Alimentar Geral),

- Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios³, e
- 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)⁴,
- Regulamento (CE) n.º 2073/2005 da Comissão, de 15 de novembro de 2005, relativo a critérios microbiológicos aplicáveis aos géneros alimentícios⁵,
- 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 e para a organização de controlos oficiais ao abrigo dos Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004, que derroga do Regulamento (CE) n.º 852/2004 e altera os Regulamentos (CE) n.º 853/2004 e (CE) n.º 854/2004⁶.
- Regulamento (UE) 2015/1375, de 10 de agosto de 2015, que estabelece regras específicas para os controlos oficiais de deteção de triquinias na carne⁷,

Foram estabelecidos documentos de orientação em separado, incluindo quanto ao Regulamento (CE) n.º 852/2004, mas também desenvolvidos por organizações nacionais ou europeias de partes interessadas. Ver

https://food.ec.europa.eu/safety/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform_en. Para mais orientações sobre o Regulamento (CE) n.º 178/2002, consultar as páginas Web: https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/food-law-general-requirements_en, <https://food.ec.europa.eu/horizontal->

² JO L 31 de 1.2.2002, p. 1

³ JO L 226 de 25.6.2004, p. 3.

⁴ JO L 95 de 7.4.2017, p. 1

⁵ JO L 338 de 22.12.2005, p. 1

⁶ JO L 338 de 22.12.2005, p. 27

⁷ JO L 212 de 11.8.2015, p. 7

[topics/general-food-law/food-law-general-principles_en](https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/food-law-general-principles_en) e
https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/food-law-procedures_en.

2. OBRIGAÇÕES DOS OPERADORES DE EMPRESAS DO SETOR ALIMENTAR

O regulamento deve ser aplicado pelos operadores das empresas do setor alimentar. Devem assegurar que todos os requisitos estejam adequadamente implementados por forma a garantir a segurança dos alimentos.

Os operadores do setor alimentar que manuseiam alimentos de origem animal devem, além do estabelecido no Regulamento (CE) n.º 852/2004, aplicar igualmente os requisitos adequados do Regulamento (CE) n.º 853/2004.

3. ÂMBITO DE APLICAÇÃO (ARTIGO 1.º DO REGULAMENTO)

3.1. Exclusões do Regulamento (CE) n.º 853/2004 no que respeita ao fornecimento direto de determinados géneros alimentícios ao consumidor final ou a estabelecimentos de comércio retalhista que forneçam diretamente esse consumidor final

Estas exclusões foram estabelecidas no artigo 1.º, n.º 3, alíneas c) a e), do Regulamento (CE) n.º 853/2004. As exclusões só são aplicáveis:

- às pequenas quantidades, e
- aos produtos primários (por exemplo, ovos, leite cru, moluscos bivalves vivos, se originários de zonas da classe A em zonas de produção classificadas, ou gastrópodes marinhos e equinodermes, originários de zonas de produção não classificadas) ou carne de aves de capoeira ou de lagomorfos (não de outras espécies) abatidos na exploração (incluindo produtos à base de carne e preparados de carne obtidos na exploração) ou caça selvagem ou carne de caça selvagem, e
- ao produtor (o produtor, no caso dos moluscos bivalves vivos, o pescador ou o agricultor/produtor primário, e nunca outra pessoa) ou ao caçador.

Os Estados-Membros devem estabelecer regras nacionais que regulem estas atividades e pessoas.

O estabelecimento de comércio retalhista local (por exemplo, talho, restaurante, supermercado), que forneça o consumidor final, pode transformar posteriormente estes produtos, sem a obrigação de aplicar o Regulamento (CE) n.º 853/2004, em conformidade com o artigo 1.º, n.º 5, alínea a). O retalhista pode fornecer géneros alimentícios de origem não animal a terceiros que não sejam consumidores finais. O retalhista local só pode fornecer géneros alimentícios de origem animal, designadamente pequenas quantidades de carne de aves de capoeira, de lagomorfos ou de caça selvagem, a outro estabelecimento (incluindo a outro retalhista), se o retalhista local cumprir o disposto no Regulamento (CE) n.º 853/2004 ou se o

retalhista local estiver excluído desse regulamento, em conformidade com o artigo 1.º, n.º 5, alínea b), subalíneas i) ou ii).

3.2. Manuseamento, atividades, operações

Os termos «manuseamento», «atividades» e «operações» são frequentemente utilizados no Regulamento (CE) n.º 853/2004. Possuem o mesmo significado e devem ser entendidos em sentido lato, abrangendo (no contexto pertinente) a criação, o abate, a transformação, a armazenagem, o transporte, o acondicionamento ou a reembalagem.

3.3. Pequenas empresas

O Regulamento (CE) n.º 853/2004 não estabelece critérios para definir os pequenos estabelecimentos. Embora não seja vinculativa, a definição de pequenas (e médias) empresas consta da Recomendação da Comissão 2003/361/CE⁸ e também é utilizada no Regulamento (UE) n.º 702/2014 da Comissão⁹. Os efetivos, o volume de negócios ou o total do balanço podem ser utilizados como fatores determinantes.

Categoria	Efetivos	Volume de negócios	Total do balanço
Médias empresas	< 250	< 50 milhões de EUR	< 43 milhões de EUR
Pequena empresa	< 50	< 10 milhões de EUR	< 10 milhões de EUR
Microempresa	< 10	< 2 milhões de EUR	< 2 milhões de EUR

Outro exemplo pode ser encontrado no Regulamento de Execução (UE) 2019/627 da Comissão¹⁰. Nesse regulamento de execução, foram utilizados limiares aplicáveis aos matadouros e estabelecimentos de manuseamento de caça, a fim de aplicar flexibilidade, considerando-os como estabelecimentos de baixa

⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32003H0361>

⁹ Regulamento (UE) n.º 702/2014 da Comissão, de 25 de junho de 2014, que declara certas categorias de auxílios no setor agrícola e florestal e nas zonas rurais compatíveis com o mercado interno, em aplicação dos artigos 107.o e 108.o do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (JO L 193 de 1.7.2014, p. 1).

¹⁰ 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).

capacidade¹¹ caso abatam ou manuseiem menos de 1 000 cabeças normais ou menos de 150 000 aves, lagomorfos e caça miúda selvagem por ano.

Os critérios referidos *supra* podem proporcionar uma orientação no caso de serem consideradas adaptações nos termos da legislação nacional relativa aos pequenos estabelecimentos, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 853/2004.

3.4. Estabelecimentos que manuseiem alimentos de origem animal relativamente aos quais não estão estabelecidos requisitos pormenorizados

Para determinados produtos de origem animal (por exemplo, mel, insetos, carne de répteis, carne celular, mamíferos aquáticos), o regulamento não estabelece regras pormenorizadas. Neste caso, os alimentos de origem animal devem ser manuseados em conformidade com os requisitos relevantes constantes do Regulamento (CE) n.º 852/2004 e de acordo com as regras gerais aplicáveis aos produtos de origem animal previstas no Regulamento (CE) n.º 853/2004 (nomeadamente as regras relativas aos produtos provenientes de territórios fora da Comunidade referidos no artigo 6.º).

Além disso, a segurança dos alimentos será assegurada para um certo número de produtos (insetos, carne celular), devido à necessidade de uma avaliação por parte da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos no âmbito de uma autorização para novos alimentos. Todavia, no futuro pode ser tido em consideração o estabelecimento de requisitos específicos no anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004, se:

- a quota de mercado aumentar e forem identificados perigos específicos significativos que devam ser resolvidos,
- as novas técnicas tiverem evoluído o suficiente para estabelecer requisitos específicos comuns, que não impeçam a inovação futura.

Uma vez que estes produtos não são abarcados pelos requisitos constantes do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004, os estabelecimentos que os manuseiam não carecem de aprovação nem devem apor marcação de identificação nos alimentos.

3.5. Produtos abarcados pelo Regulamento (CE) n.º 853/2004

O Regulamento (CE) n.º 853/2004 aplica-se aos **alimentos transformados e não transformados** de origem animal.

¹¹ Ver também as definições de «matadouro de baixa capacidade» e de «estabelecimento de manuseamento de caça de baixa capacidade» no artigo 2.º, pontos 17 e 18, do Regulamento Delegado (UE) 2019/624 da Comissão.

A definição de «produtos de origem animal» [anexo I, ponto 8.1, do Regulamento (CE) n.º 853/2004] deve ser entendida em termos muito latos como qualquer produto derivado de animais destinado ao consumo humano. Os produtos de origem animal podem ser não transformados ou transformados. Mesmo que existam várias etapas de transformação robustas que alterem substancialmente o produto inicial de origem animal, o produto continua a ser um produto de origem animal, uma vez que não existe um parâmetro de referência no Regulamento (CE) n.º 853/2004 (por exemplo, a transição da lanolina da lã para a vitamina D3). A definição de «produtos de origem animal» não inclui produtos compostos.

- Do anexo I ao presente documento consta **uma lista não-exaustiva de produtos não transformados de origem animal** [na aceção do n.º 1, alínea n), do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004].
- Do anexo II ao presente documento consta **uma lista não-exaustiva de produtos transformados de origem animal** [na aceção do n.º 1, alínea o), do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004].

Para determinar se um produto de origem animal é ou não transformado, é importante ter em conta **todas** as definições relevantes constantes dos regulamentos relativos à higiene, especialmente as definições de «transformação», «produtos não transformados» e «produtos transformados», constantes do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004, bem como as definições de determinados produtos transformados constantes da secção 7 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 853/2004. A inter-relação entre estas definições influenciará as decisões tomadas.

Para um determinado número de produtos altamente refinados (anexo III, secção XVI), apenas são estabelecidos requisitos específicos limitados, como a origem das matérias-primas (ponto 2 da referida secção). Dado que estes ainda são requisitos específicos do anexo III do regulamento, todos os estabelecimentos que procedam ao manuseamento (produção, embalagem, etc.) de produtos altamente refinados devem ser aprovados em conformidade com o artigo 4.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 853/2004, salvo se for aplicável uma derrogação prevista no artigo 4.º, n.º 2.

3.6. Alimentos que contenham produtos de origem vegetal e produtos de origem animal (produtos compostos)

Ver Documento de trabalho dos serviços da Comissão: orientações sobre os requisitos gerais aplicáveis a produtos compostos e produtos que possam ser erroneamente considerados produtos compostos, incluindo as condições de importação e os controlos¹².

¹² Ver o documento de orientação ilustrativo sobre as condições de importação aplicáveis a produtos compostos em: https://food.ec.europa.eu/safety/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform_en.

3.7. Comércio retalhista

Salvo menção expressa em contrário, o **Regulamento (CE) n.º 853/2004, incluindo a aprovação do estabelecimento, não se aplica ao comércio retalhista** [artigo 1.º, n.º 5, alínea a)].

A definição de comércio retalhista encontra-se no artigo 3.º, ponto 7, do Regulamento (CE) n.º 178/2002. Consiste no seguinte:

«comércio retalhista» [significa] a manipulação e/ou a transformação de géneros alimentícios e a respetiva armazenagem no ponto de venda ou de entrega ao consumidor final, incluindo terminais de distribuição, operações de restauração, cantinas de empresas, restauração em instituições, restaurantes e outras operações similares de fornecimento de géneros alimentícios, estabelecimentos comerciais, centros de distribuição de supermercados e grossistas.

O Regulamento (CE) n.º 853/2004 exclui do seu âmbito, em princípio, o comércio retalhista (isto é, o manuseamento e/ou transformação dos alimentos e o seu armazenamento no ponto de venda). Esta exclusão também implica que, por exemplo, quando o queijo é fabricado e vendido numa instalação de venda a retalho (por exemplo, numa loja de venda a retalho na exploração), estas atividades só podem ser realizadas em conformidade com os requisitos estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 852/2004, exigindo o registo, mas não a aprovação (não obstante, ver também o segundo ponto normando *infra*, caso este agricultor/retalhista forneça outro retalhista).

No entanto, conforme explicado nos considerandos 12 e 13 do Regulamento (CE) n.º 853/2004, a definição *supra* inclui o comércio retalhista, sempre que a venda ou o fornecimento diretos de géneros alimentícios se destinem ao consumidor final. Quer isto dizer que:

- Para atividades que envolvam a venda ou o fornecimento diretos de alimentos ao consumidor final, o Regulamento (CE) n.º 852/2004 seria suficiente. Em conformidade com a definição de «comércio retalhista», o termo «atividades» inclui a transformação (por ex., a preparação de produtos da panificação que contenham produtos de origem animal, a preparação de produtos à base de carne num talho local) no ponto de venda ao consumidor final.
- No que diz respeito aos retalhistas que fornecem quaisquer géneros alimentícios de origem animal a outro estabelecimento, é aplicável o Regulamento (CE) n.º 853/2004, salvo:
 - A estabelecimentos cujas atividades consistam apenas em armazenagem e transporte. Nesse caso, aplicam-se os requisitos do Regulamento (CE) n.º 852/2004 e os requisitos de temperatura estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 853/2004, ou

- Nos casos em que o fornecimento é, em conformidade com a legislação nacional, **uma atividade marginal, localizada e restrita** de um estabelecimento retalhista para outro. Neste caso, aplica-se apenas o Regulamento (CE) n.º 852/2004.

Sempre que há diversas infraestruturas e equipamentos (por ex., abastecimento de água, entrepostos frigoríficos) partilhados por vários operadores do setor alimentar, seria apropriado que uma pessoa/um organismo fosse responsabilizado pelo cumprimento dos requisitos de higiene com eles relacionados.

O anexo III contém uma abordagem de árvore de decisão para verificar se os estabelecimentos de comércio retalhista estão sujeitos aos requisitos do Regulamento (CE) n.º 853/2004. Note-se que um retalhista cujas atividades não se limitem ao transporte e à armazenagem, que forneça um produto de origem animal a uma empresa não retalhista do setor alimentar, deve cumprir o Regulamento (CE) n.º 853/2004, nomeadamente a aprovação do estabelecimento, e o operador do setor alimentar não pode beneficiar de uma isenção no âmbito da atividade marginal, localizada e restrita, dado que o fornecimento não se efetua entre estabelecimentos de comércio retalhista (ou seja, ao consumidor final), por exemplo, um talho que fornece carne picada a outro operador do setor alimentar que utiliza a carne picada para fazer produtos de pastelaria fornecidos a outras empresas.

Embora não estejam definidas determinadas atividades, como o «comércio grossista», a utilização da árvore de decisão constante do anexo III, com base na atividade realizada, proporciona indicações claras sobre quando os requisitos do Regulamento (CE) n.º 853/2004 são aplicáveis.

Em conformidade com o disposto no artigo 1.º, n.º 5, alínea c), os Estados-Membros podem decidir alargar os requisitos do Regulamento (CE) n.º 853/2004 a estabelecimentos situados no seu território, aos quais o regulamento não seria aplicável. Ao aplicar esta possibilidade, os Estados-Membros devem ser norteados pelos princípios gerais da legislação alimentar, ou seja, a proporcionalidade e a necessidade de dispor de regras baseadas no risco.

3.8. A noção de «atividade marginal, localizada e restrita», na aceção do artigo 1.º, n.º 5, alínea b), subalínea ii), do Regulamento (CE) n.º 853/2004.

Esta noção permite que os genuínos estabelecimentos de comércio retalhista que abastecem o consumidor final (por ex., um talho) passem a fornecer alimentos de origem animal a outros estabelecimentos locais de comércio retalhista, ao abrigo apenas do disposto no Regulamento (CE) n.º 852/2004. Os requisitos constantes do Regulamento (CE) n.º 853/2004 (por ex., a aprovação do estabelecimento e a aposição de uma marca de identificação) não teriam aplicação. A noção de «fornecimento marginal, localizado e restrito» deriva da observação segundo a qual os estabelecimentos retalhistas cuja principal atividade seja abastecer o consumidor final deveriam, de facto, comercializar os seus produtos a nível local (mesmo que o destino seja outro Estado-Membro), sem ter de enveredar pelo comércio de longa

distância, que requer mais atenção e supervisão, em especial no que toca ao transporte e às condições da cadeia de frio. No caso de um grande Estado-Membro, isto não estaria, portanto, em consonância com o regulamento, no sentido de dilatar geograficamente a noção de «fornecimento marginal, localizado e restrito» a todo o território do Estado-Membro.

A noção continua a ser explicada no considerando 13, onde se diz que esse fornecimento deve representar apenas uma pequena parte da atividade do estabelecimento; os estabelecimentos por ele fornecidos devem situar-se na sua proximidade imediata; e o fornecimento deve dizer respeito apenas a certos tipos de produtos ou estabelecimentos.

Em alguns casos, os retalhistas (por ex., os talhos) podem produzir pequenas quantidades (em termos absolutos) de alimentos, quase todas fornecidas a empresas de restauração e/ou a outros retalhistas. Nestes casos, estaria em consonância com o regulamento permitir a continuação da utilização de métodos tradicionais de distribuição, considerando que a palavra «marginal» deveria abarcar a noção de pequenas quantidades. «Marginal» deveria, por conseguinte, ser interpretada enquanto uma pequena quantidade de alimentos de origem animal em termos absolutos **ou** como uma pequena parte das atividades do estabelecimento. De qualquer forma, a combinação dos três critérios nos termos do regulamento deveria permitir uma qualificação adequada da maioria das situações.

As regras nacionais a adotar ao abrigo do artigo 1.º, n.º 5, alínea b), subalínea ii), do Regulamento (CE) n.º 853/2004 devem estar sujeitas às regras gerais do Tratado e, nomeadamente, aos seus artigos 28.º, 29.º e 30.º

3.9. Produção primária abarcada pelo Regulamento (CE) n.º 853/2004

No que diz respeito a determinados produtos de origem animal, a noção «produção primária» referida no Regulamento (CE) n.º 852/2004 é retomada e mais desenvolvida no Regulamento (CE) n.º 853/2004:

Moluscos bivalves vivos [anexo III, secção VII, ponto 4.º, alínea a)]

No que diz respeito aos moluscos bivalves vivos, a produção primária abarca as atividades que têm lugar antes de os animais chegarem a um centro de expedição ou de depuração, a um operador intermédio aprovado ou a um estabelecimento de transformação.

Produtos da pesca [anexo III, secção VIII, ponto 4 e ponto 3, alíneas a) e b)].

No que diz respeito aos produtos da pesca, a produção primária inclui a exploração/pesca/recolha de produtos da pesca vivos (*de água salgada ou de água doce*) com vista à sua comercialização, e inclui as seguintes operações associadas:

- Abate, sangria, descabeçamento e evisceração, remoção das barbatanas, refrigeração e embalagem para transporte, se efetuados a bordo de navios de pesca,

- Transporte e armazenagem dos produtos da pesca cuja natureza não tenha sido substancialmente alterada, incluindo produtos da pesca vivos, nas explorações em terra, e
- Transporte de produtos da pesca (*de água salgada ou de água doce*) cuja natureza não tenha sido substancialmente alterada, incluindo produtos da pesca vivos, a partir do local de produção até ao primeiro estabelecimento de destino.
- O atordoamento a nível da exploração ou o abate no mar, designadamente no caso do atum de criação, em que o atordoamento e a sangria podem ser efetuados a bordo dos navios que apoiam as operações de pesca. Se o atordoamento for efetuado em terras da exploração com recurso a percussão ou sangria após o atordoamento, essas atividades não podem ser consideradas operações associadas e, por conseguinte, não podem ser consideradas atividades de produção primária.

Leite cru [anexo III, secção IX, capítulo 1]

O regulamento abarca requisitos a respeitar na exploração, em especial no atinente às condições sanitárias dos animais das explorações de produção de leite e à higiene nessas explorações, bem como critérios a respeitar no que diz respeito ao leite cru.

Ovos [anexo III, secção X, capítulo 1]

O regulamento abarca o manuseamento de ovos nas instalações do produtor e estabelece que os ovos devem ser mantidos limpos, secos, isentos de odores estranhos não intencionais, eficazmente protegidos dos choques e ao abrigo da exposição direta ao sol.

4. APROVAÇÃO DE ESTABELECIMENTOS (ARTIGO 4.º DO REGULAMENTO)

4.1. Estabelecimentos sujeitos a aprovação

Os estabelecimentos, exceto os que apenas se ocupam da produção primária, de operações de transporte, da armazenagem de produtos que não requeiram condições de armazenagem a temperatura controlada ou de operações retalhistas diferentes das visadas no regulamento, nos termos do do artigo 1.º, n.º 5, alínea b), que manuseiem os produtos relativamente aos quais o anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 estabelece disposições, carecem de aprovação. Este processo abarca uma elevada gama de estabelecimentos, incluindo os que manuseiam produtos não transformados ou produtos transformados de origem animal.

Do anexo V ao presente documento consta uma lista não-exaustiva de categorias de estabelecimentos sujeitas a aprovação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 853/2004.

O Regulamento (CE) n.º 853/2004 não se aplica em princípio 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. (ver ponto 3.7)). Por conseguinte, tais estabelecimentos de comércio retalhista não precisam de ser aprovados.

4.2. Abate isento de aprovação

O fornecimento direto pelo produtor de pequenas quantidades de carne de aves de capoeira e lagomorfos abatidos na exploração ao consumidor final ou a estabelecimentos retalhistas locais que forneçam essa carne diretamente ao consumidor final, está fora do âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 853/2004. Os Estados-Membros estabelecerão regras nacionais para garantir a segurança desta carne [cf. artigo 1.º, n.º 3, alínea d), do regulamento].

No caso do «abate doméstico para consumo doméstico privado», trata-se da atividade de um particular que não pode ser considerado como um operador de uma empresa do setor alimentar. Além disso, a carne resultante deste tipo de abate não é comercializada. O abate para consumo doméstico privado está, portanto, fora do âmbito de aplicação dos Regulamentos (CE) n.ºs 852/2004 e 853/2004. Os Estados-Membros podem ter em vigor disposições nacionais relativas a este tipo de abate. O consumo doméstico deve ser entendido como o consumo pelo proprietário do animal no seu agregado familiar, incluindo convidados individuais temporários, mas sem qualquer comercialização dos produtos obtidos.

4.3. Aprovação de entrepostos frigoríficos

4.3.1. Armazéns frigoríficos no comércio retalhista

O artigo 1.º, n.º 5, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 853/2004 estabelece que: «*Salvo indicação expressa em contrário, o presente regulamento não é aplicável ao comércio retalhista.*»

Os armazéns frigoríficos que façam parte de um estabelecimento de comércio retalhista não estão sujeitos ao regulamento, a menos que seja necessária uma aprovação para a atividade retalhista (ver a secção 3.7 do presente documento de orientação).

Os armazéns frigoríficos autónomos envolvidos em operações de comércio grossista que se limitem ao transporte e à armazenagem não têm de ser aprovados, mas continuam sujeitos aos requisitos de temperatura. No entanto, quando essas operações de comércio grossista incluem mais do que a armazenagem e o transporte (por exemplo, fracionamento, fatiamento, reacondicionamento, congelação no âmbito de doações de géneros alimentícios), os armazéns frigoríficos são estabelecimentos que devem ser aprovados em conformidade com o artigo 4.º, n.º 2. Dito de outro modo, quando o Regulamento (CE) n.º 853/2004 é aplicável à operação retalhista (ver a árvore de decisão constante do anexo III), é necessária a aprovação do armazém frigorífico.

4.3.2. Outros armazéns frigoríficos (não relacionados com o comércio retalhista)

Independentemente da atividade realizada num armazém frigorífico, as isenções previstas no artigo 1.º, n.º 5, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 853/2004 não são aplicáveis quando é óbvio que esses armazéns frigoríficos não são retalhistas, por exemplo, armazéns frigoríficos autónomos que armazenam carcaças ou cortes de carne para posterior fornecimento a estabelecimentos (instalações de desmancha, instalações de transformação de carne) sujeitos a aprovação nos termos do artigo 4.º, n.º 2, do referido regulamento. Esses armazéns frigoríficos devem ser sempre aprovados, bem como os armazéns frigoríficos que façam parte de um estabelecimento que exija aprovação (por exemplo, matadouro, instalação de desmancha, estabelecimento de transformação de peixe, produtos lácteos, etc.).

O anexo IV apresenta uma árvore de decisão para verificar os requisitos aplicáveis aos armazéns frigoríficos.

4.4. Estabelecimentos de reacondicionamento

Os estabelecimentos de reacondicionamento procedem à desembalagem de produtos de origem animal que haviam sido previamente embalados noutra estabelecimento. Estas operações de desembalagem e de reacondicionamento podem ser combinadas com operações como o fatiamento e o corte de alimentos.

Os estabelecimentos de reacondicionamento manuseiam produtos de origem animal expostos. Deve considerar-se que, sempre que manuseiam produtos de origem animal abarcados pelo anexo III do regulamento, se encontram no âmbito do n.º 2 do artigo 4.º do mesmo diploma. A sua aprovação é, portanto, requerida. Trata-se de uma abordagem lógica, uma vez que podem surgir novos perigos nestes estabelecimentos.

Para garantir a rastreabilidade, os operadores das empresas do setor alimentar não deveriam comercializar produtos de origem animal manuseados em estabelecimentos de reacondicionamento, a não ser que a marca de identificação desse estabelecimento tivesse sido aplicada.

5. QUESTÕES TÉCNICAS

CARNE

5.1. Espécies animais

O anexo I do Regulamento (CE) n.º 853/2004 faculta as definições de determinadas espécies animais.

- Relativamente ao ponto 1.2, os «ungulados domésticos» são definidos como «*bovinos (incluindo as espécies Bubalus e Bison) [...] domésticos*». Os iaques e zebús também são bovinos domésticos.

- Relativamente ao ponto 1.6, a «caça de criação» é definida como «*ratites de criação e outros mamíferos terrestres de criação, para além dos referidos no ponto 1.2.*» As renas (*Rangifer tarandus tarandus*) provenientes de explorações tradicionais também constituem caça de criação. Os lamas e as alpacas de criação são também caça de criação, dado que não são abrangidas pela definição de ungulados domésticos.

5.2. Animais limpos

O requisito que exige a limpeza dos animais é referido amiúde nas novas regras de higiene:

- Os agricultores devem tomar as medidas adequadas, dentro do possível, para assegurar a limpeza dos animais que vão ser abatidos (anexo I, parte A, secção II, ponto 4, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 852/2004);
- Os operadores dos matadouros devem assegurar que os animais estão limpos (anexo III, secção I, capítulo IV, ponto 4, do Regulamento (CE) n.º 853/2004);
- O veterinário oficial deve verificar o cumprimento da obrigação de assegurar que os animais que apresentem o couro, a pele ou o velo em condições tais que exista um risco inaceitável de contaminação da carne durante o abate não sejam abatidos para consumo humano, a não ser que se proceda previamente à sua limpeza (artigo 11.º, n.º 4, e artigo 43.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/627).

Os antecedentes desta obrigação assentam em provas substanciais de que os animais carecidos de limpeza causaram a contaminação das respetivas carcaças e a subsequente intoxicação alimentar. Os animais enviados para abate devem, por conseguinte, apresentar-se suficientemente limpos para que não representem um risco inaceitável aquando das operações de abate e desmancha.

O objetivo do requisito é, assim, evitar a contaminação da carne durante o abate, de modo a assegurar que é alcançada a segurança microbiológica requerida pela legislação da União.

Desenvolver os meios para atingir este objetivo é uma tarefa a alcançar pelos operadores do setor alimentar em causa. Existem diferentes formas de alcançar este objetivo, a saber:

- A limpeza eficaz dos animais, e/ou
- A triagem dos animais de acordo com o seu grau de limpeza e o desenvolvimento de um esquema de abate adequado, e/ou
- O desenvolvimento de procedimentos para a preparação dos animais, do ponto de vista da higiene, capazes de proteger as carcaças de uma contaminação desnecessária, e/ou

- Outros procedimentos apropriados.

Os códigos de boas práticas podem constituir uma ferramenta adequada para auxiliar os operadores dos matadouros a definir estes meios. Consultar o documento de orientação sobre a partilha de boas práticas em matéria de higiene do abate¹³ em:

Cabe à autoridade competente verificar se os procedimentos desenvolvidos pelos operadores são executados corretamente.

5.3. Locais de estabulação e parques de espera

O anexo III, secção I, capítulo II, ponto 1, alínea a), do regulamento estabelece que *«Os matadouros devem dispor de locais adequados para estabulação em condições de higiene ou, se as condições climáticas o permitirem, de parques de espera fáceis de limpar e de desinfetar. Essas instalações devem estar equipadas de forma a permitir o abeberamento dos animais e, se necessário, a sua alimentação.»*

Como é o caso relativamente a outros requisitos, o princípio da proporcionalidade deve ser respeitado na tomada de decisão acerca da natureza de estábulos ou parques de espera. Em matadouros pequenos, onde se abatem poucos animais, não há necessidade de infraestruturas grandes ou sofisticadas e o equipamento de abeberamento e, eventualmente, de alimentação pode ser simples (por ex., equipamento móvel).

5.4. Equipamento para a esterilização de facas

O anexo III, secção I, capítulo II, ponto 3, do regulamento dispõe que os matadouros *«devem dispor de um sistema de desinfecção dos utensílios com água quente que atinja, no mínimo, 82 °C, ou de um sistema alternativo de efeito equivalente.»*

Registaram-se preocupações por parte de operadores de pequenos matadouros no sentido de este requisito, relativo à esterilização de facas, poder criar a necessidade de contar com múltiplas instalações disponíveis na sala de abate.

O objetivo do requisito é assegurar que a carne não seja contaminada através do equipamento, ou seja, das facas. Este objetivo pode ser atingido através de diferentes meios, a saber:

- Dispor de equipamento de esterilização para facas em locais-chave do matadouro, diretamente acessíveis aos trabalhadores. Este equipamento pode revelar ser o adequado no caso dos matadouros maiores.

¹³ https://food.ec.europa.eu/safety/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform_en?prefLang=pt

- Esterilizar, de uma só vez, um número de facas suficiente para assegurar que há facas limpas disponíveis durante todas as operações de abate. Esta solução pode ser adequada para matadouros de fraca capacidade.

5.5. Resíduos da desmancha e apara

No anexo III, secção V, capítulo II, ponto 1, alínea c), subalínea i), estabelece-se que: «*As matérias-primas utilizadas na preparação de carne picada não devem ser provenientes de: resíduos da desmancha e apara (com exceção de cortes de músculos inteiros)*».

Uma vez que a palavra «resíduo» pode significar, quer «fragmento», quer «lixo», foram feitos vários pedidos no sentido de esclarecer a expressão «resíduos da desmancha e apara».

Em termos gerais, não seria lógico proibir produtos próprios para consumo humano de servir esse mesmo fim. A utilização de fragmentos (resíduos da desmancha e apara) de carne próprios para o consumo humano na preparação de carne picada não deveriam, por conseguinte, colocar problemas, entendendo-se que a qualidade microbiológica da carne picada deva estar sempre garantida e que esses resíduos tenham sido obtidos a partir do músculo inteiro.

5.6. Avaliação da cadeia alimentar pelo operador do matadouro

No que diz respeito à informação sobre a cadeia alimentar, o anexo II, secção III, ponto 5, do Regulamento (CE) n.º 853/2004 estabelece que os operadores dos matadouros devem, para saber se podem ou não receber animais nas suas instalações, avaliar as informações sobre a cadeia alimentar pertinentes antes de as comunicarem ao veterinário oficial.

Na prática, o operador do matadouro **verificará** que a informação relativa à cadeia alimentar apresentada está completa, sem erros ou omissões evidentes, podendo ser pertinente no apoio da sua decisão. Não se impõe ao operador do matadouro que proceda a uma avaliação profissional da informação, além da avaliação das medidas que deve implementar em conformidade com os seus procedimentos operacionais normalizados, uma vez que tal avaliação só pode ser feita de forma profissional pelo veterinário oficial.

5.7. Possibilidades de abate na exploração de proveniência, nomeadamente matadouros móveis

Verificou-se um aumento da procura da possibilidade de permitir o abate na exploração, a fim de evitar problemas de bem-estar dos animais durante o transporte para o matadouro. O objetivo do Regulamento (CE) n.º 853/2004 deve, contudo, manter a garantia de uma boa higiene/segurança da carne. No entanto, o Regulamento (CE) n.º 853/2004 prevê várias possibilidades para permitir o abate na exploração de proveniência, mediante determinadas condições, como indicado nos quadros 1 e 2.

Quadro 1: possibilidades de abate e preparação na exploração de proveniência

Espécies	Abate integral
Todas as espécies domésticas e caça de criação	Matadouro fixo (pequeno) aprovado
	Matadouro móvel completo aprovado
	Semimóvel, aprovado em conjunto com componentes fixos, por exemplo, para estabulação ou refrigeração
	Para consumo doméstico privado, sem colocação no mercado
Aves de capoeira e lagomorfos, renas (<i>Rangifer tarandus tarandus</i> , em determinadas zonas da Finlândia e da Suécia)	Pequenas quantidades de carne fornecidas diretamente ao consumidor final ou estabelecimento de comércio retalhista local que fornece diretamente o consumidor final

Quadro 2: possibilidades de atordoamento e sangria (bem como possível remoção do estômago e dos intestinos) na exploração de proveniência, mediante determinadas condições

Espécies	Atordoamento e sangria (bem como possível remoção do estômago e dos intestinos)
Ungulados domésticos	Abate de emergência
Bovinos, caprinos, ovinos e suínos domésticos e solípedes	Número limitado
Ratites de criação, ungulados de caça de criação e bisontes	A fim de evitar qualquer risco para o manuseador ou prevenir lesões dos animais durante o transporte
Aves de capoeira de evisceração diferida, gansos e patos criados para a produção de <i>foie gras</i> , caça (miúda) de	Autorizado

criação	
---------	--

As atividades de abate integral e preparação dos animais na exploração devem ser efetuadas em conformidade com os requisitos de higiene geral adequados do Regulamento (CE) n.º 852/2004 e com as regras específicas de higiene alimentar aplicáveis à produção de carne previstas no Regulamento (CE) n.º 853/2004. Delas consta que as instalações de abate devem ser aprovadas pela autoridade competente. As exceções à aprovação são o abate para fins de consumo doméstico privado, sem colocação no mercado, e, no caso de pequenas quantidades de carne de aves de capoeira e lagomorfos, o fornecimento direto ao consumidor final ou ao estabelecimento de comércio retalhista local que fornece diretamente o consumidor final, em conformidade com o artigo 1.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 853/2004.

A possibilidade de **atordoar e sangrar ungulados na exploração de proveniência** pode ser bastante problemática do ponto de vista da higiene, por exemplo, devido ao risco de contaminação cruzada das carcaças durante o transporte para o matadouro, pelo que foi adotada uma abordagem prudente mediante a limitação das espécies e do número de animais e da presença obrigatória de um veterinário oficial.

Quando os requisitos infraestruturais dos Regulamentos (CE) n.ºs 852/2004 e 853/2004 forem desproporcionados para o abate na exploração, os Estados-Membros podem adaptar esses requisitos, através da adoção de medidas nacionais, em conformidade com o procedimento estabelecido para esse fim no artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004 e/ou no artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 853/2004.

As **atividades transfronteiriças dos matadouros** estão sujeitas a determinadas restrições:

- aprovação de um matadouro móvel completo em cada Estado-Membro onde o matadouro opera (com aplicação de uma marca de identificação/salubridade diferente), uma vez que a aprovação de um estabelecimento num território cabe a cada autoridade nacional,
- não existem restrições adicionais em caso de utilização transfronteiriça de unidades móveis (mangas de abate), em conformidade com o anexo III, secção I, capítulo VI-A, do Regulamento (CE) n.º 853/2004: a inspeção *ante mortem* pode ser efetuada no país «A» por um primeiro veterinário oficial do país «A», ao passo que a inspeção *post mortem* pode ser efetuada no matadouro do país «B» por outro veterinário oficial do país «B», sob supervisão ou sob a responsabilidade do mesmo. O número de aprovação/marca de salubridade é o do matadouro de que as unidades móveis fazem parte.

5.8. Congelação da carne fresca «sem demoras injustificadas»

O anexo III, secção I («Carne de ungulados domésticos»), capítulo VII, ponto 4, do Regulamento (CE) n.º 853/2004 estabelece que «[a] carne destinada à congelação tem de ser congelada sem demoras injustificadas, tendo em conta, sempre que necessário, um período de estabilização antes da congelação». O período de estabilização refere-se a um período normalmente de alguns dias. Durante este período, a carne pode ser cortada e/ou transportada para um armazém frigorífico. A congelação sem demoras injustificadas também é aplicável à carne de aves de capoeira e lagomorfos (anexo III, secção II, capítulo V, ponto 5, do regulamento).

Por conseguinte, a congelação da carne deve ser efetuada pouco depois do abate e não é permitida no caso de carne:

- próxima da data-limite de consumo, como forma de armazenar durante mais tempo essa carne para transformação posterior,
- embalada no vácuo, para ser armazenada como carne refrigerada para além do período de estabilização.

Abriu-se uma exceção para efeitos de doações de géneros alimentícios a retalho em determinadas condições estabelecidas nos requisitos *supra*, a fim de facilitar a redistribuição segura de géneros alimentícios nesse âmbito. Além disso, o envelhecimento a seco da carne de bovino resulta em alterações sensoriais da carne, após as quais a congelação é permitida sem demoras injustificadas.

5.9. Período contínuo deslizante no que diz respeito ao número de colónias aeróbias em carcaças

Aplica-se um limite máximo da média logarítmica diária do número de colónias aeróbias nas carcaças no caso do transporte de carcaças de ungulados domésticos a uma temperatura superior a 7 °C. É necessário utilizar um período contínuo deslizante de 10 semanas para calcular esta média logarítmica. Geralmente, este período contínuo deslizante de 10 semanas corresponde a 10 sessões de amostragem consecutivas, tendo em conta que o Regulamento (CE) n.º 2073/2005 estabelece que os operadores do setor alimentar devem colher amostras para análise microbiológica pelo menos uma vez por semana para a determinação do número de colónias aeróbias. Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 2073/2005, a frequência da amostragem de carcaças para análise do número de colónias aeróbias pode ser reduzida para testes quinzenais, se se obtiverem resultados satisfatórios durante seis semanas consecutivas. Nesse caso, e tendo em vista uma abordagem harmonizada em toda a UE, 10 semanas devem ser entendidas como 10 semanas de amostragem ou 10 sessões de amostragem.

5.10. Preparados de carne e produtos à base de carne

5.10.1. *Matérias-primas para preparados de carne*

Do anexo III, secção V, capítulo II, ponto 2, do Regulamento (CE) n.º 853/2004 constam as matérias-primas que podem ser utilizadas em preparados de carne. A carne fresca que contenha ossos ou peles pode ser utilizada como matéria-prima para preparados de carne, uma vez que se enquadra na definição de carne fresca. No entanto, não pode ser utilizada para produzir preparados de carne obtidos a partir de carne picada (ou para produzir carne picada).

5.10.2. *Preparado de carne ou produto à base de carne?*

O anexo I do Regulamento (CE) n.º 853/2004 define:

- «Preparados de carne» como «carne fresca, incluindo carne que tenha sido reduzida a fragmentos, a que foram adicionados outros géneros alimentícios, condimentos ou aditivos ou que foi submetida a um processamento insuficiente para alterar a estrutura das suas fibras musculares e eliminar assim as características de carne fresca.» (ponto 1.15)
- «Produtos à base de carne» como «produtos transformados resultantes da transformação da carne ou da ulterior transformação desses produtos transformados, de tal modo que a superfície de corte à vista permita constatar o desaparecimento das características da carne fresca.» (Ponto 7.1).

No artigo 2.º, n.º 1, alíneas m), n) e o), do Regulamento (CE) n.º 852/2004, constam definições de, respetivamente, «transformação», «produtos não transformados» e «produtos transformados», aplicáveis a todos os géneros alimentícios, incluindo a carne.

Todos os produtos à base de carne são abrangidos pela definição de «produtos transformados». Os preparados de carne são abrangidos pela definição de «produtos não transformados». Com efeito, mesmo que uma ação mencionada na definição de «transformação» seja realizada em carne fresca e seja insuficiente para alterar a estrutura das suas fibras musculares, não eliminando assim as características da carne fresca, o produto final é um preparado de carne, ou seja, um produto não transformado. No entanto, se esta ação for suficiente para alterar a estrutura interna das fibras da carne e, por conseguinte, alterar substancialmente o produto, o produto final é um produto à base de carne (ou produto transformado).

As definições de «preparados de carne» e de «produtos à base de carne» (e outras definições incluídas no Regulamento (CE) n.º 853/2004) são deliberadamente abrangentes, porque a tecnologia da indústria do setor é inovadora. É, contudo, necessário que os produtos se atenham a uma definição específica e que sejam fabricados de acordo com os requisitos de higiene relevantes. Além disso, as regras relativas às normas de comercialização, aos aditivos e à rotulagem remetem para

essas definições pelo que, como tal, é essencial que haja uma harmonização da aplicação dentro da medida do possível.

Os produtos podem ser colocados no mercado antes de a transformação ter resultado numa completa modificação da carne/estrutura interna das fibras musculares. Nestes casos, o grau ao qual as características da carne fresca foram eliminadas no momento da colocação do produto no mercado é o que determina a sua definição. Se não foram completamente eliminadas as características da carne fresca, o produto deve ser considerado como sendo abrangido pela definição de «preparado de carne». Se as características da carne fresca tiverem sido completamente eliminadas, deve considerar-se que o produto se enquadra na definição de «produtos à base de carne».

Certas transformações eliminam visualmente as características da carne fresca (por exemplo, aquecimento, fumagem, secagem) e permitem distinguir com certeza os preparados de carne (por exemplo, carne cozinhada apenas à superfície) dos produtos à base de carne (carne completamente cozinhada).

Noutros casos, a eliminação das características da carne fresca é mais subtil e progressiva com técnicas de transformação como a salga, a cura e a marinagem. Nesses casos, a eliminação das características da carne fresca deve ser avaliada no momento da colocação no mercado para decidir se essa colocação deve ser efetuada como preparado de carne ou como produto à base de carne. A simples adição de condimentos, ingredientes ou aditivos (por vezes, incorretamente referida como marinagem) não é, por si só, transformação. Só se trata de um produto à base de carne quando a adição de ácidos orgânicos e/ou sal é acompanhada de um efeito de transformação com a perda das características da carne fresca no centro do produto antes da colocação no mercado.

Podem, portanto, dar-se os seguintes exemplos:

- a) A carne picada à qual tenham sido adicionados outros géneros alimentícios, condimentos ou aditivos, sem efeito sobre as características da carne fresca (picada), torna-se um preparado de carne¹⁴.
- b) A marinada é uma preparação líquida exógena que incorpora, pelo menos, ácidos orgânicos ou os seus sais e que é utilizada para amaciar e conservar a carne: pode ser salgada e/ou doce, condimentada, eventualmente oleosa e/ou alcoólica. A salmoura é uma solução de, pelo menos, água e sal utilizada para a cura: só pode conter ingredientes e aditivos autorizados no produto ao qual é adicionada. A marinagem e a cura são consideradas como transformação, porque alteram substancialmente o produto inicial em termos de pH e teor de sal [ver artigo 2.º, n.º 1, alínea m), do Regulamento (CE) n.º 852/2004]. No entanto, um preparado de carne só se torna um produto à base de carne quando tiver sido completamente transformado e, por

¹⁴ Se apenas tiver sido adicionado sal e o teor do mesmo for inferior a 1 %, a carne continua a ser carne fresca e não é um preparado de carne.

consequência, a estrutura interna das fibras musculares da carne tiver sido alterada (ver a definição de produto à base de carne) em qualquer parte do produto. Consequentemente:

- i. A carne fresca que tenha sido marinada completamente até ao centro é, em geral, abrangida pela definição de «produtos à base de carne», dado que este processo resulta numa desnaturação das proteínas das fibras musculares, o que constitui uma alteração da estrutura interna das fibras musculares. É necessário garantir que o processo de aplicação da marinada assegura uma difusão homogénea da marinada até ao centro da carne (por exemplo, por injeção utilizando um injetor de marinada multicabeças, por tratamento mecânico utilizando uma máquina de rotação da carne em tambor, por imersão prolongada, a fim de assegurar a distribuição mais uniforme da marinada).
 - ii. A carne fresca que não tiver sido completamente marinada até ao centro cabe na definição de «preparados de carne», uma vez que a modificação da estrutura interna das fibras musculares não é total e que a superfície de corte ainda revela as características da carne fresca.
 - iii. A carne fresca que tenha sido curada com salmoura completamente até ao centro pode, numa fase inicial, ser ainda um preparado de carne e só é abrangida pela definição de «produtos à base de carne» quando o sal adicionado tiver provocado um efeito de secagem que resulte na eliminação progressiva das características da carne fresca, antes da colocação no mercado. É necessário garantir que o processo de aplicação da salmoura assegura uma difusão homogénea da salmoura até ao centro da carne (por exemplo, por injeção com recurso a um injetor de salmoura multicabeças, por tratamento mecânico utilizando uma máquina de rotação da carne em tambor, por imersão prolongada a fim de assegurar a distribuição mais uniforme da salmoura).
 - iv. A carne fresca que não tiver sido completamente curada até ao centro cabe na definição de «preparados de carne», uma vez que a modificação da estrutura interna das fibras musculares nunca é total e que a superfície de corte ainda revela as características da carne fresca.
- c) A carne mal frita ainda crua no centro cabe na definição de «preparados de carne», uma vez que o processo de aquecimento foi insuficiente para modificar a estrutura interna das fibras musculares da carne e para eliminar completamente as características da carne fresca. Como tal, a superfície de corte ainda apresenta as características da carne fresca.
- d) A carne completamente frita mas que ainda requer cozedura antes de ser consumida cabe na definição de «produtos à base de carne», uma vez que a fritura modificou a estrutura interna das fibras musculares da carne a um

grau que eliminou as características da carne fresca e que a superfície de corte já não revela as características da carne fresca.

LEITE E PRODUTOS LÁCTEOS

5.11. Instalações de ordenha automática

O anexo III, secção IX, capítulo I, parte II, subparte B, ponto 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 853/2004 estabelece que o leite de cada animal seja «inspecionado, para deteção de quaisquer anomalias do ponto de vista organolético ou físico-químico, pelo ordenhador ou mediante a utilização de um método que atinja resultados equivalentes».

Tradicionalmente, o ordenhador inspeciona o leite de cada animal visualmente. Podem ser utilizados outros métodos que atinjam resultados equivalentes.

Podem ser necessários outros métodos se a ordenha for efetuada recorrendo-se a instalações de ordenha totalmente automáticas. Em especial, constituiria uma boa prática que as instalações de ordenha automáticas pudessem ser capazes de detetar leite anormal automaticamente, excluindo-o da remessa destinada ao consumo humano. Foi desenvolvida uma norma ISO internacionalmente reconhecida relativa aos requisitos aplicáveis às instalações de ordenha automáticas que inclui os métodos utilizados para deteção de anomalias organoléticas ou físico-químicas no leite (ISO 20966:2007).

5.12. Rotulagem

O anexo III, secção IX, capítulo IV, do Regulamento (CE) n.º 853/2004 prevê a rotulagem do leite cru e dos produtos feitos com leite cru destinados ao consumo humano no contexto do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 (Informações ao Consumidor sobre os Géneros Alimentícios). Daqui decorre que a informação de rotulagem relativa aos produtos feitos de leite cru se aplica até ao ponto de venda.

Os rótulos auxiliarão o consumidor a fazer a sua escolha. Podem abranger qualquer embalagem, documento, aviso, rótulo, anel ou gargantilha que acompanhe ou seja referente a esses produtos.

Os termos «tratamento [...] físico ou químico» referidos no ponto 1, alínea b), do mesmo capítulo devem ser entendidos como tratamentos aplicados aos produtos lácteos feitos com leite cru para reduzir possíveis perigos microbiológicos ligados ao leite cru (por ex., a microfiltração). Não existem regras da UE aplicáveis à rotulagem específica desses produtos lácteos relativamente à natureza ou à denominação do tratamento aplicado.

5.13. Critérios para o leite de vaca

O anexo III, secção IX, capítulo II, parte III, ponto 1, alínea b), estabelece que o leite de vaca transformado utilizado para preparar produtos lácteos apresente uma contagem em placas inferior a 100 000 por ml. A fundamentação deste requisito

aponta para o facto de o leite transformado (por ex., pasteurizado) utilizado enquanto matéria-prima ter de obedecer a este limite antes de poder passar a uma nova fase de transformação. Este requisito é aplicável a situações que envolvam a descontinuidade não intencional no processo. Não se trata, por conseguinte, da intenção de exigir que o leite transformado que já tenha passado para uma nova fase de transformação programada (por exemplo, ao qual se adicionou flora adicional por motivos de transformação – produção de iogurte ou queijo) ou que seja submetido a um processo contínuo (por exemplo, leite cru > leite pasteurizado > leite em pó) cumpra este critério.

5.14. Espécies animais

O anexo I, ponto 4.1, do Regulamento (CE) n.º 853/2004 define «leite cru» como «o leite produzido pela secreção da glândula mamária de animais de criação [...]». Esta definição abrange, por conseguinte, outros animais para além das espécies leiteiras comuns (vacas, ovelhas e cabras).

Na prática, a colocação no mercado de leite de égua, burra, camela ou de outros animais de exploração, incluindo animais de caça de criação (por ex., renas), é possível, desde que a sua produção e transformação cumpram as exigências pertinentes estabelecidas nos Regulamentos (CE) n.º 852/2004 e (CE) n.º 853/2004.

PRODUTOS DA PESCA

5.15. Parasitas que suscitam preocupação em termos de saúde pública

O anexo III, secção VIII, capítulo III, ponto D, do Regulamento (CE) n.º 853/2004 contém disposições para assegurar a morte dos parasitas viáveis nas suas fases larvares presentes nos produtos da pesca que possam representar um perigo para a saúde dos consumidores. As doenças parasitárias causadas por produtos da pesca nos seres humanos têm origem:

- Numa infeção após a ingestão de parasitas viáveis que suscitam preocupação para a saúde humana. As fases larvares destes parasitas que representam um perigo para a saúde do consumidor são (1) os nemátodos, principalmente larvas de espécies de *Anisakis* e *Pseudoterranovadecipiens*, (2) as larvas (plerocercoides) de céstodes *Diphyllobothrium* e (3) as larvas (metacercariae) de tremátodos, ou
- Uma reação alérgica ligada aos *Anisakidae*. Segundo a EFSA¹⁵, só o *Anisakis simplex* foi claramente implicado em reações alérgicas. A EFSA dispõe que o principal promotor de alergia a nemátodos de *Anisakis* nos seres humanos é uma infeção por larvas vivas de *Anisakis simplex*.

5.16. Métodos para eliminar as fases larvares de parasitas

Os operadores das empresas do setor alimentar deverão garantir que os produtos da pesca foram submetidos a um exame visual para deteção de parasitas visíveis antes de serem colocados no mercado. O exame visual dos produtos da pesca eviscerados e não eviscerados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 2074/2005 tem por objetivo evitar que produtos da pesca obviamente contaminados sejam colocados no mercado para consumo humano. Os produtos da pesca são colocados no mercado frequentemente como produtos da pesca frescos que, antes de serem consumidos, são tratados termicamente ou congelados pelo consumidor de forma a garantir a eliminação de parasitas viáveis. Os produtos da pesca devem ser examinados visualmente no estado em que o operador do setor alimentar os manuseia (inteiros, eviscerados, em filetes, fatiados). O Regulamento (CE) n.º 2074/2005 contém definições relacionadas com o exame visual, bem como regras mais pormenorizadas relativas ao exame visual do peixe eviscerado, em filetes e fatiado.

O texto legislativo especifica a temperatura e o tempo para o tratamento a aplicar pelos operadores das empresas do setor alimentar para eliminar parasitas viáveis. A obtenção dessa temperatura central depende da espessura e da composição do produto. Por exemplo, estima-se que um filete de 3 cm de espessura deve ser

¹⁵ Parecer do Painel Científico dos Riscos Biológicos (BIOHAZ) sobre parasitas presentes em produtos da pesca, adotado em 11 de março de 2010, disponível em <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1543>.

aquecido durante 10 minutos para assegurar a morte das larvas de *Anisakis* spp. No entanto, a fase larvar (metacercária) dos trematodes (designadamente as espécies *Opisthorchis* e *Clonorchis*) que ocorrem nos peixes de água doce em determinadas zonas geográficas é mais resistente às temperaturas.

Os operadores das empresas do setor alimentar que coloquem peixe de água doce no mercado devem, por conseguinte, ter igualmente em conta o risco de esses produtos poderem conter metacercárias suscetíveis de representar um perigo para a saúde, se forem consumidos sem serem submetidos a um tratamento que elimine esses parasitas. Vários relatórios indicam parâmetros distintos para o tratamento por congelação que elimina várias metacercárias trematodes, o que, uma vez mais, se refletiram em diferentes disposições legislativas a nível mundial. No seu parecer sobre parasitas presentes nos produtos da pesca, a EFSA refere as declarações da OMS segundo as quais as metacercárias de *Opisthorchis* spp. e *Clonorchis* spp. são eliminadas por congelação a $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante cinco dias.

É possível encontrar outros parâmetros de tempo-temperatura para várias metacercárias, nomeadamente, no documento técnico n.º 444 da FAO sobre as pescas¹⁶. Estes dados incluem referências de que são necessários três a quatro dias para eliminar as larvas de *Clonorchis sinensis*, se estas forem congeladas a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$, e 32 horas para eliminar as larvas de *Opisthorchis felinus* a $-28\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Relativamente ao tratamento térmico que elimina as metacercárias, a EFSA refere, no seu parecer sobre parasitas presentes nos produtos da pesca, uma temperatura de $70\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante 30 minutos para eliminar as metacercárias de *Clonorchis* e *Opisthorchis*.

Caso o operador do setor alimentar coloque no mercado produtos da pesca destinados a serem consumidos crus ou marinados, salgados ou tratados, submetidos a um tratamento insuficiente para eliminar o parasita viável, a legislação específica que os operadores das empresas do setor alimentar não precisam de efetuar o tratamento por congelação para os produtos da pesca que tenham sido conservados como produtos da pesca congelados durante um período suficientemente longo para eliminar os parasitas viáveis. Em conformidade com a legislação, os produtos da pesca congelados devem ser mantidos a uma temperatura não superior a $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ em todos os pontos do produto. Para parasitas que não trematodes, o tratamento por congelação tem de consistir na redução da temperatura em todas as partes do produto, no mínimo, até:

a) $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante, no mínimo, 24 horas;

ou

b) $-35\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante, no mínimo, 15 horas.

¹⁶ Documento técnico n.º 444 da FAO sobre as pescas intitulado «Assessment and Management of Seafood Safety and Quality», capítulo 5.1.4, «Parasites», disponível em <http://www.fao.org/docrep/006/y4743e/y4743e0c.htm>.

Embora as larvas de trematodes sejam um pouco mais resistentes, pode concluir-se que o tempo que os produtos da pesca congelados são normalmente mantidos a – 18 °C durante a armazenagem a frio, o transporte e a cadeia de distribuição eliminarão todos os parasitas suscetíveis de representar um perigo para a saúde do consumidor. Se os produtos da pesca frescos forem congelados durante um curto período por razões de ordem tecnológica, como o tratamento por congelação para eliminar parasitas viáveis que suscitem preocupação em termos de saúde pública, podem ainda ser considerados produtos da pesca frescos.

Outros métodos diferentes da congelação ou do tratamento térmico, como, por exemplo, a salga a seco durante um determinado período, podem também eliminar os parasitas presentes nos produtos da pesca. Se esses outros métodos forem utilizados pelos operadores das empresas do setor alimentar para eliminar parasitas suscetíveis de representar um perigo para a saúde do consumidor, o tratamento deve ser efetuado de acordo com uma avaliação dos riscos que documente a sua eficácia. É possível encontrar mais dados relativos aos métodos para eliminar as fases larvares de parasitas que suscitam preocupação em termos de saúde pública em vários documentos, incluindo o parecer da EFSA sobre parasitas presentes nos produtos da pesca, o parecer da EFSA sobre parasitas de peixes do mar Báltico¹⁷, o documento técnico n.º 444 da FAO sobre as pescas e o parecer 2007-SA-0379¹⁸ do organismo francês de avaliação dos riscos, a AFSSA.

5.17. Capturas de produtos da pesca em meio natural

O anexo III, secção VIII, capítulo III, ponto D, subponto 3, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 853/2004 prevê que a autoridade competente de um Estado-Membro autorize que não seja necessário efetuar o tratamento por congelação sempre que existam dados epidemiológicos que indiquem que os pesqueiros de origem não representam um risco para a saúde no que diz respeito à presença de parasitas.

A EFSA concluiu que todos os peixes selvagens capturados em água do mar e em água doce devem ser considerados como estando em risco de conter parasitas viáveis de risco para a saúde humana, se estes produtos forem consumidos crus ou praticamente crus. Consequentemente, uma avaliação de documentação nova que ateste que o peixe selvagem capturado, seja em água salgada ou em água doce, não contém parasitas deve basear-se numa avaliação dos riscos adequada. A avaliação para determinar se os produtos da pesca provenientes de um pesqueiro são

¹⁷ Parecer do Painel Científico dos Riscos Biológicos (BIOHAZ) sobre a avaliação dos dados epidemiológicos relativos aos riscos para a saúde resultantes da presença de parasitas em peixes selvagens capturados em pesqueiros do mar Báltico, adotado em 7 de julho de 2011, disponível em <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2320.htm>.

¹⁸ Parecer da Autoridade Francesa para a Segurança dos Alimentos (AFSSA) sobre um pedido de avaliação dos riscos relativos à presença de *Anisakidae* em produtos da pesca e à prorrogação da isenção da obrigação sanitária de congelação de produtos da pesca cuja alimentação esteja controlada e a determinadas espécies de peixes selvagens (AFSSA – pedido n.º 2007-SA-0379), disponível em <http://www.anses.fr/Documents/MIC2007sa0379EN.pdf>.

suscetíveis de representar um risco para a saúde deve ter em conta a prevalência, a abundância, bem como as espécies e as distribuições geográficas dos parasitas e dos seus hospedeiros, juntamente com os resultados dos sistemas de monitorização e as tendências da presença e abundância dos parasitas. Note-se igualmente que um Estado-Membro tem de respeitar a sua obrigação de notificar qualquer medida nacional deste tipo, em conformidade com a Diretiva (UE) 2015/1535¹⁹.

5.18. Produtos da pesca provenientes da aquicultura

O anexo III, capítulo III, ponto D, subponto 3, alínea d), do Regulamento (CE) n.º 853/2004 estabelece que determinados produtos da pesca provenientes da aquicultura podem ser isentos do requisito de congelação, mesmo que se destinem a serem consumidos crus ou marinados, salgados ou tratados, submetidos a um tratamento insuficiente para eliminar os parasitas viáveis. Os procedimentos e medidas para assegurar a ausência de parasitas devem ser concebidos de acordo com o risco de infeção. Os guias de boas práticas podem ser instrumentos adequados para ajudar os operadores das empresas do setor alimentar a definir meios para garantir que os produtos da pesca não estão infetados com parasitas suscetíveis de representar um risco para a saúde.

5.18.1. Sistemas de exploração que, por natureza, excluem qualquer possibilidade de infeção

Trata-se de sistemas em que a conceção das instalações e o sistema de exploração protegem, por natureza, contra o acesso de qualquer fonte de infeção. Esses sistemas incluem sistemas de tanques em terra abastecidos com água que é possível demonstrar não conter parasitas. Os sistemas abertos, como as jaulas flutuantes, etc., não pertencem a esta categoria. Quando a criação se realiza em água doce, a água deve correr continuamente e não deve provir de lagos ou reservatórios. Caso estes requisitos não sejam cumpridos, ou caso os peixes sejam criados em água salgada, a água deve ser filtrada de forma a impedir o acesso de qualquer fonte de infeção. No caso de sistemas de exploração que, por natureza, excluam qualquer possibilidade de infeção do produto da pesca, é suficiente documentar o cumprimento das boas práticas aplicáveis a esses sistemas de exploração, que asseguram a ausência de parasitas que representam um risco para a saúde.

5.18.2. Piscicultura com risco negligenciável de infeção

Estes sistemas de produção também devem cumprir os critérios básicos de que o peixe é criado em aquicultura desde a fase embrionária e alimentado durante toda a sua vida com uma dieta que não pode conter parasitas viáveis. No entanto, os sistemas não estão totalmente isolados do seu ambiente no que toca à eventual presença de parasitas. Por exemplo, o peixe pode viver pelo menos parte da sua vida num ambiente em que não é possível excluir a presença de parasitas. De acordo com o parecer científico da EFSA, o salmão-do-atlântico criado em

¹⁹ 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 (codificação) (JO L 241 de 17.9.2015, p. 1).

aquicultura de uma forma específica representa um risco negligenciável relativamente aos parasitas relevantes em termos de saúde pública. A experiência prática com outras espécies que não o salmão-do-atlântico proveniente de aquicultura demonstrou igualmente que outros produtos da pesca criados em aquicultura de determinadas formas e/ou em zonas específicas, tanto em água doce como em água salgada, podem estar isentos de parasitas que representam um risco para os consumidores. Antes de os operadores das empresas do setor alimentar aplicarem a derrogação do tratamento por congelação a essa produção, tem de ser demonstrado que os procedimentos aplicados asseguram que a produção não representa um risco para a saúde no que diz respeito à presença de parasitas vivos. A autoridade competente deve aprovar esses procedimentos. Em alguns casos, é suficiente referir a avaliação dos riscos da EFSA para esse tipo de produção e os procedimentos aplicados, bem como dispor de um programa de monitorização genérico a nível nacional para assegurar que as informações que serviram de base à avaliação dos riscos favorável não se alteram.

Se o tipo de produção não puder excluir o risco de parasitas como regra geral, pode ser considerada necessária uma monitorização mais intensiva dos produtos da pesca, a nível da exploração ou mesmo do lote. Os métodos aplicados para verificar a ausência de parasitas devem ser adaptados ao tipo de parasita, ao tipo de espécie de peixe, etc., desde a simples inspeção visual, até à digestão artificial em pepsina/HCl, passando pela transiluminação (inspeção visual numa mesa de luz). Se forem detetados parasitas suscetíveis de representar um risco para a saúde através dos programas de monitorização ou de qualquer outra forma, estes produtos devem ser excluídos da exceção de congelação até que o sistema de produção seja verificado e a exploração regresse à situação inicial que permitiu ao operador da empresa do setor alimentar recorrer à exceção.

5.19. Documentos que acompanham os produtos da pesca não submetidos a tratamentos por congelação.

Cada lote de produtos da pesca sujeitos à derrogação prevista no anexo III, secção VIII, capítulo III, ponto D, subponto 3, alíneas c) e d), do Regulamento (CE) n.º 853/2004 (não é necessário congelá-los) deve ser acompanhado de documentação que demonstre que as autoridades competentes autorizaram os procedimentos aplicados para assegurar que a produção não representa um risco para a saúde no que diz respeito à presença de parasitas. Tal pode incluir uma frase no documento comercial que conceda a aprovação dos procedimentos pelas autoridades competentes do país de onde os produtos da pesca são originários, ou cópias da aprovação dos procedimentos fornecidas pelas autoridades competentes, ou qualquer outro documento que ateste a autorização das autoridades competentes para evitar o tratamento por congelação prescrito.

5.20. O termo «obviamente contaminados»

O anexo III, secção VIII, capítulo V, ponto D «PARASITAS», do Regulamento (CE) n.º 853/2004 inclui uma disposição geral para os operadores das empresas do

setor alimentar no que diz respeito ao exame visual para deteção de parasitas visíveis e regras para a colocação no mercado de tais produtos da pesca:

«Os operadores das empresas do setor alimentar deverão garantir que os produtos da pesca foram submetidos a um exame visual para deteção de parasitas visíveis antes de serem colocados no mercado. Não poderão colocar no mercado para consumo humano produtos da pesca obviamente contaminados por parasitas.»

O anexo II, secção I, do Regulamento (CE) n.º 2074/2005, estabelece, no capítulo II, disposições mais específicas para a inspeção visual dos peixes eviscerados e dos filetes e postas de peixe de estabelecimentos em terra e a bordo de navios-fábrica. Define igualmente, no capítulo I, os termos «parasita visível», «inspeção visual» e «transiluminação».

Os métodos destrutivos, como o método de digestão, não podem ser utilizados na inspeção visual para determinar se os produtos da pesca se encontram «obviamente contaminados» por parasitas. O exame da cavidade abdominal após incisão para exame visual das vísceras e do peritoneu não é considerado um método destrutivo. O exame visual deve ser efetuado pelo operador do setor alimentar no produto da pesca no estado em que o operador manuseia o produto (inteiro, eviscerado, em filetes, fatiado). Se um operador do setor alimentar apenas manusear peixe não eviscerado, o exame visual abrange a superfície do peixe, por exemplo, a pele, os olhos, a boca e as guelras. Se o operador do setor alimentar eviscerar o produto da pesca, o exame inclui também a cavidade abdominal, as vísceras e o peritoneu. Se o produto da pesca for cortado em filetes e/ou fatiado, os filetes e as fatias devem ser examinados.

Ao considerar se um produto da pesca está «obviamente contaminado» por parasitas, a fim de avaliar se o mesmo pode ser ou não colocado no mercado, deve distinguir-se entre as partes comestíveis e as partes não comestíveis desse produto:

- Quando os parasitas visíveis apenas se encontram nas partes do produto da pesca que não se destinam a ser consumidas (**partes não comestíveis da matéria-prima**) os procedimentos normais (incluindo a evisceração, etc.) garantem que as matérias-primas efetivamente utilizadas para os produtos destinados ao consumo humano não estão obviamente contaminadas por parasitas visíveis. Quando as partes não comestíveis são eliminadas, as matérias-primas não são consideradas «obviamente contaminadas».
- Quando **partes comestíveis (matérias-primas ou produtos a pôr à disposição do consumidor)** estão obviamente contaminadas por parasitas visíveis, o operador da empresa do setor alimentar tem duas opções:
 - i) ou abstém-se de colocar o produto da pesca no mercado, ou
 - ii) aplica higienicamente os procedimentos normais de triagem e/ou de transformação ou preparação, em conformidade com o anexo II, capítulo

IX, ponto 1, do Regulamento (CE) n.º 852/2004, para assegurar que o produto a propor ao consumidor já não se encontra «obviamente contaminado» por parasitas segundo inspeção visual, estando, pois, próprio para consumo humano. Esses procedimentos podem incluir a supressão das matérias-primas particularmente suscetíveis aos parasitas.

A Comissão do Codex Alimentarius providenciou normas internacionalmente reconhecidas onde se disponibilizam mais indicações para determinados produtos da pesca contaminados por parasitas. Embora estes textos destinados a produtos específicos não possam ser aplicados aos produtos da pesca em geral, não deixam de constituir importantes pontos de referência para os produtos específicos em causa.

Os textos do Codex Alimentarius indicam limites para os parasitas visíveis não viáveis e níveis de defeito aplicáveis às alterações de textura devidas a parasitas em determinados produtos da pesca específicos e prontos para serem apresentados aos consumidores. O Codex descreve também a transluminação de uma forma mais pormenorizada do que a constante na legislação da UE.

Alguns parasitas nos produtos da pesca podem não ser visíveis, mas causam a decomposição da carne do peixe, podendo torná-la imprópria para consumo humano. Em tais casos, a disposição aplicável é o anexo II, capítulo IX, ponto 1, do Regulamento (CE) n.º 852/2004, e não as disposições sobre parasitas visíveis nos produtos da pesca referidos no anexo III, secção VIII, capítulo V, ponto D, do Regulamento (CE) n.º 853/2004.

Os códigos de boas práticas podem constituir ferramentas apropriadas para auxiliar os operadores das empresas do setor alimentar no que se refere à questão dos produtos da pesca «obviamente contaminados» por parasitas.

5.21. Produtos da pesca transformados/não transformados

A transformação e os produtos transformados são definidos no artigo 2.º, alíneas m) e o), do Regulamento (CE) n.º 852/2004. O artigo 2.º, alínea m), do referido regulamento estabelece que por «transformação» se entende qualquer «ação que assegura uma modificação substancial do produto inicial por aquecimento, fumagem, cura, maturação, secagem, marinagem, extração, extrusão ou uma combinação destes processos».

Certos operadores injetam uma solução de água e aditivos nos produtos da pesca frescos ou descongelados, afirmando que se trata de «marinagem». O seu objetivo consiste em utilizar aditivos não autorizados ou outros ingredientes, proibidos em matérias-primas frescas ou não transformadas, com a meta final de alterar a cor ou a textura do peixe, alegando que esta atividade é um processo de transformação. Os produtos da pesca após estes tratamentos apresentam uma aparência fresca/crua e não transformada, o que induz os consumidores em erro, porque estes não esperam que a aparência fresca possa dever-se à adição de aditivos não autorizados num produto fresco. Não se pode considerar que a utilização de aditivos ou de outros

ingredientes não autorizados em produtos da pesca não transformados, que não altere substancialmente a sua natureza, resulte em «produtos da pesca transformados», e que a colocação desses produtos no mercado como «produtos da pesca transformados» para justificar a utilização desses aditivos viole a legislação da UE. Por conseguinte, esses produtos não podem ser considerados transformados, tendo em conta que a injeção de água com aditivos é uma ação que não altera substancialmente o produto inicial, não podendo ser rotulados como tal.

MARCAÇÃO DE IDENTIFICAÇÃO

5.22. Quem deve aplicar a marca de identificação?

O artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 853/2004 estabelece que:

«Os operadores das empresas do setor alimentar não podem colocar no mercado produtos de origem animal manipulados num estabelecimento sujeito a aprovação nos termos do n.º 2 do artigo 4.º a menos que estes detenham:

a) Uma marca de salubridade aplicada nos termos do Regulamento (CE) n.º 854/2004; ou

b) Uma marca de identificação aplicada nos termos do anexo II, secção I, do presente regulamento, quando o Regulamento (CE) n.º 854/2004 não preveja a aplicação de uma marca de salubridade.»

O anexo II, secção I, ponto A.2 do regulamento estabelece ainda que:

«Todavia, quando a embalagem e/ou o acondicionamento do produto tiverem sido removidos ou quando este tiver sido sujeito a subsequente transformação noutra estabelecimento, uma nova marca terá de lhe ser aposta. Nesses casos, a nova marca deverá indicar o número de aprovação do estabelecimento em que sejam efetuadas essas operações.»

A questão crucial é a expressão «sujeito a aprovação» nos termos do Regulamento (CE) n.º 853/2004. Excluem-se os estabelecimentos que apenas se ocupam da produção primária, de operações de transporte, da armazenagem de produtos que não requeiram condições de armazenagem a temperatura controlada ou de operações retalhistas diferentes das visadas no Regulamento (CE) n.º 853/2004 e os estabelecimentos que manuseiem os produtos alimentares relativamente aos quais o anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 não estabelece disposições específicas. No anexo II, secção I, o ponto A.2 torna claro que a expressão «manipulados» no artigo 5.º, n.º 1, deve ser entendida em sentido amplo, incluindo a remoção do acondicionamento ou da embalagem.

Por conseguinte, a marca de identificação está associada à aprovação de um estabelecimento. Refira-se que a aplicação de uma marca de identificação num produto não implica necessariamente que este esteja pronto para venda ao consumidor final quando sai do estabelecimento.

Por outro lado, se não houver remoção da embalagem ou do acondicionamento, e não houver transformação num estabelecimento, deve ser mantida a marca de identificação do último estabelecimento das etapas anteriores da cadeia de produção que está sujeito a marcação de identificação, não devendo aplicar-se mais nenhuma marca de identificação adicional.

Exemplos

- «A» entrega a «B» (que não é retalhista) géneros alimentícios transformados acondicionados de modo a manter a temperatura estável, para os quais existem requisitos específicos no anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004, sem rotulagem e sem uma marca de identificação nos produtos acondicionados, mas com a sua marca de identificação na embalagem. «B» retira os produtos à acondicionados da embalagem e, por conseguinte, deve aplicar a sua própria marca de identificação no acondicionamento ou numa nova embalagem. «B» está sujeito a aprovação porque as suas atividades não se limitam ao armazenamento.
- B (que não é retalhista) recebe uma grande embalagem com uma marca de identificação de «A» aposta na superfície externa da embalagem e nos produtos acondicionados dentro da embalagem. A embalagem é removida. Os produtos acondicionados são reembalados. A embalagem (ou o acondicionamento) deve ostentar a marca de identificação de «B», devido à remoção da embalagem. A marca de identificação no acondicionamento e na embalagem será diferente ou poderá haver duas marcas de identificação no acondicionamento.
- «B» recebe carne ou peixe refrigerados para os quais existem requisitos específicos no anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 com a marca de identificação de «A», que efetuou, por exemplo, o corte e o acondicionamento. Em «B», o produto é apenas submetido a congelação (sem reacondicionamento ou reembalagem). «B» não pode aplicar a sua marca de identificação, uma vez que não houve reacondicionamento nem reembalagem e a congelação não é um processo de transformação.
- «B» recebe produtos fatiados à base de carne acondicionados (pré-embalados), com a marca de identificação de «A» no acondicionamento. «B» é uma unidade independente que apenas submete os produtos a transformação por alta pressão, com vista a reduzir a carga bacteriana. «B» deve aplicar a sua marca de identificação na (nova) embalagem ou no produto acondicionado uma vez que a HPP é uma operação de transformação. Por esse motivo, pode haver duas marcas de identificação no acondicionamento. Deve ficar claro qual a atividade que foi realizada por «A» e qual a que foi realizada por «B».

5.23. Marcação de identificação múltipla

Em certos casos, um acondicionamento pode conter mais do que uma marca de identificação (ver o exemplo supra sobre produtos fatiados à base de carne embalados submetidos a HPP).

Exceccionalmente, podem ser apostas várias marcas de identificação numa única embalagem, desde que haja uma indicação clara de qual é a marca válida. É esse o caso quando o mesmo produto pode ser produzido em estabelecimentos diferentes.

A formulação do Regulamento (CE) n.º 853/2004 não impede essa prática, desde que fique claro qual foi o estabelecimento que produziu ou transformou o produto. Por outro lado, uma marcação de identificação múltipla deve permanecer exceccional e ser evitada na medida do possível para que não haja confusão quanto ao estabelecimento que produziu o produto.

ANEXO I

Lista não-exaustiva de produtos de origem animal não transformados

- Carne fresca/carne picada/carne separada mecanicamente
- Intestinos, estômagos e bexigas não tratados
- Preparados de carne
- Sangue fresco
- Produtos da pesca frescos ou produtos da pesca congelados produzidos a partir de produtos da pesca frescos
- Moluscos bivalves vivos e equinodermes, tunicados e gastrópodes marinhos vivos
- Leite cru
- Ovos inteiros e ovos líquidos não tratados termicamente
- Coxas de rã
- Caracóis vivos
- Mel, própolis, pólen e geleia real (se não forem transformados).

Um produto não transformado com um produto de origem vegetal continua a ser uma matéria-prima (se a adição de um produto de origem vegetal não alterar substancialmente o produto inicial), por exemplo:

- Espetadas contendo carne e produtos hortícolas frescos

- Produtos da pesca frescos ou produtos da pesca congelados produzidos a partir de produtos da pesca frescos inteiros ou preparados (por exemplo, filetes ou lombos de peixe), com a adição de aditivos autorizados para produtos da pesca não transformados

Observações:

- Os produtos não transformados podem ser classificados enquanto «matérias-primas», ou seja, não foram submetidos a transformação (isto é, qualquer ação que altere substancialmente o produto inicial, incluindo aquecimento, fumagem, cura, maturação, secagem, marinagem, extração, extrusão ou uma combinação destes processos). Os produtos congelados produzidos a partir de matérias-primas não transformadas de origem animal continuam a ser produtos não transformados.
- «Fresca» (quando aplicado à carne) significa carne que não foi submetida a qualquer processo de conservação que não a refrigeração, a congelação ou a ultracongelação, incluindo carne embalada no vácuo, numa atmosfera controlada.
- «Frescos» (quando aplicado aos produtos da pesca) significa produtos da pesca não transformados, inteiros ou preparados, incluindo os produtos acondicionados sob vácuo ou numa atmosfera alterada não submetidos a qualquer tratamento destinado à sua conservação, exceto a refrigeração.
- Os produtos da pesca congelados produzidos a partir de produtos da pesca frescos são produtos não transformados que podem ser inteiros ou preparados. Devem ser, em

regra, classificados como matérias-primas, conforme estabelecido no primeiro ponto normando.

ANEXO II

Lista não-exaustiva de produtos de origem animal transformados

Os produtos transformados obtêm-se pela sujeição de matérias-primas a um processo do tipo aquecimento, fumagem, cura, maturação, secagem, marinagem, etc. O processo deve resultar numa alteração substancial do produto inicial.

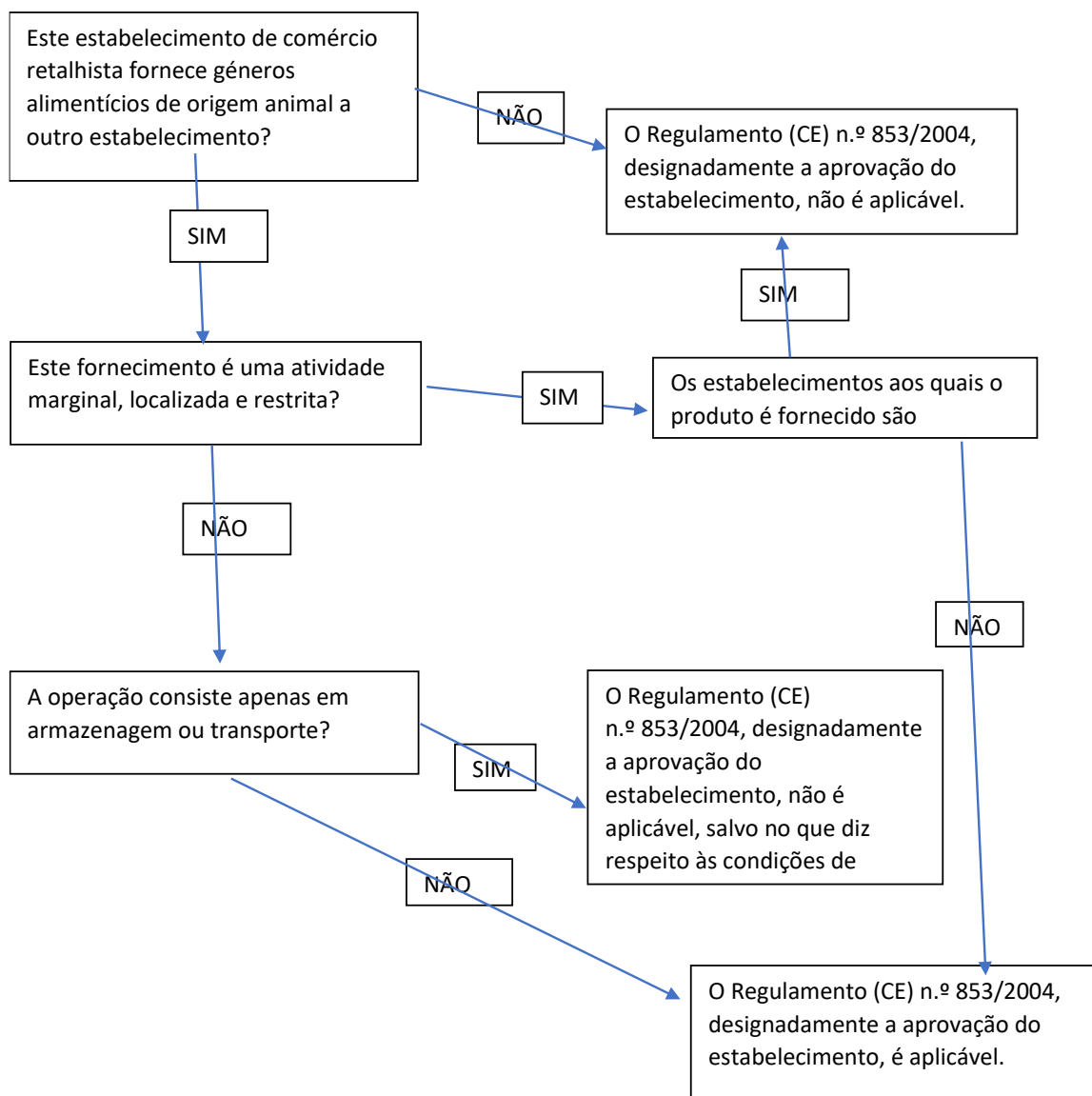
- Produtos à base de carne (fiambre, salsichão, etc.)
- Produtos da pesca transformados (peixe fumado, peixe marinado até que a marinagem altere substancialmente o produto inicial não transformado, incluindo a sua aparência, etc.)
- Produtos lácteos (leite pasteurizado e outro leite tratado termicamente, queijo, iogurte, etc.)
- Ovoprodutos (ovos em pó, etc.)
- Gorduras animais fundidas
- Torresmos
- Gelatina
- Colagénio
- Intestinos, estômagos e bexigas tratados, etc.
- Vitamina D3 e seus precursores derivados da lanolina

Entre os produtos transformados incluem-se igualmente:

- Uma combinação de produtos transformados de origem animal, por exemplo, queijo com fiambre, óleo de peixe em cápsulas de gelatina de bovino, omeleta de fiambre feita a partir de produtos de ovos.
- Produtos submetidos a várias operações de transformação, por ex., queijo de leite pasteurizado.

ANEXO III

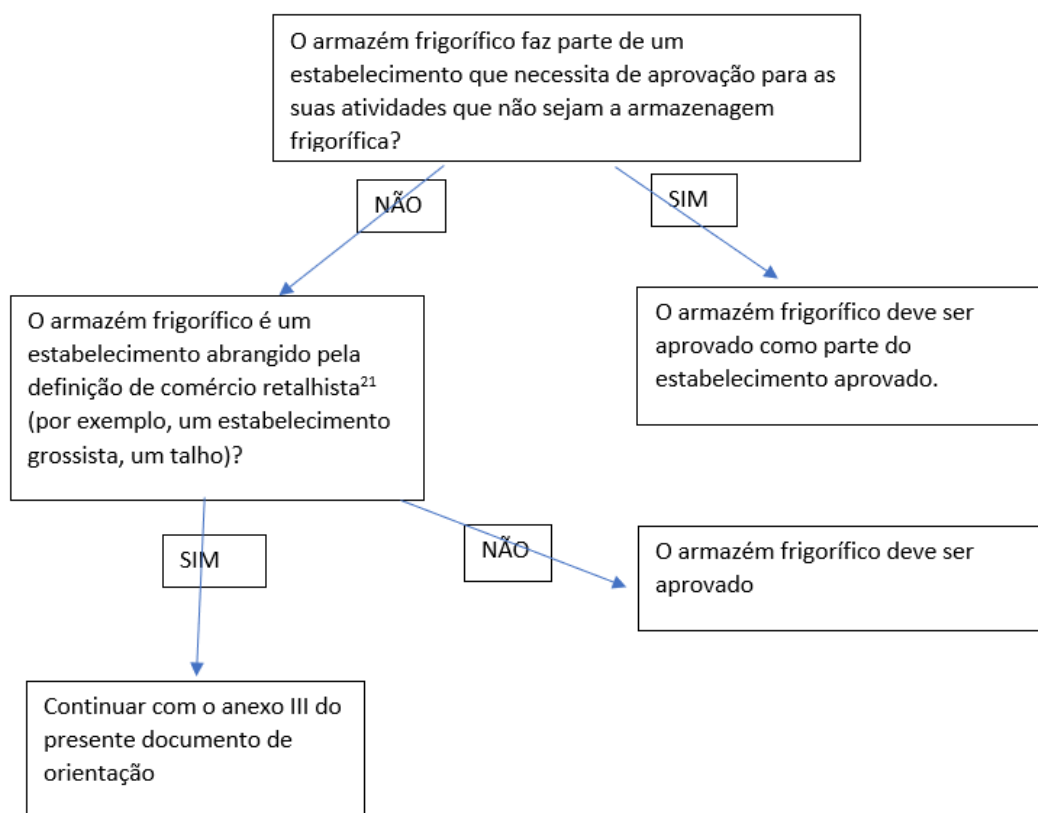
Aplicação do Regulamento (CE) n.º 853/2004 a operações retalhistas²⁰, incluindo a aprovação do estabelecimento



²⁰ Tal como definido no artigo 3.º, ponto 7, do Regulamento (CE) n.º 178/2002. «comércio retalhista» [significa] a manipulação e/ou a transformação de géneros alimentícios e a respetiva armazenagem no ponto de venda ou de entrega ao consumidor final, incluindo terminais de distribuição, operações de restauração, cantinas de empresas, restauração em instituições, restaurantes e outras operações similares de fornecimento de géneros alimentícios, estabelecimentos comerciais, centros de distribuição de supermercados e grossistas.

ANEXO IV

Aprovação dos armazéns frigoríficos que armazenam géneros alimentícios de origem animal



²¹ Conforme definido no artigo 3.º, ponto 7, do Regulamento (CE) n.º 178/2002: «comércio retalhista» [significa] a manipulação e/ou a transformação de géneros alimentícios e a respetiva armazenagem no ponto de venda ou de entrega ao consumidor final, incluindo terminais de distribuição, operações de restauração, cantinas de empresas, restauração em instituições, restaurantes e outras operações similares de fornecimento de géneros alimentícios, estabelecimentos comerciais, centros de distribuição de supermercados e grossistas.

ANEXO V

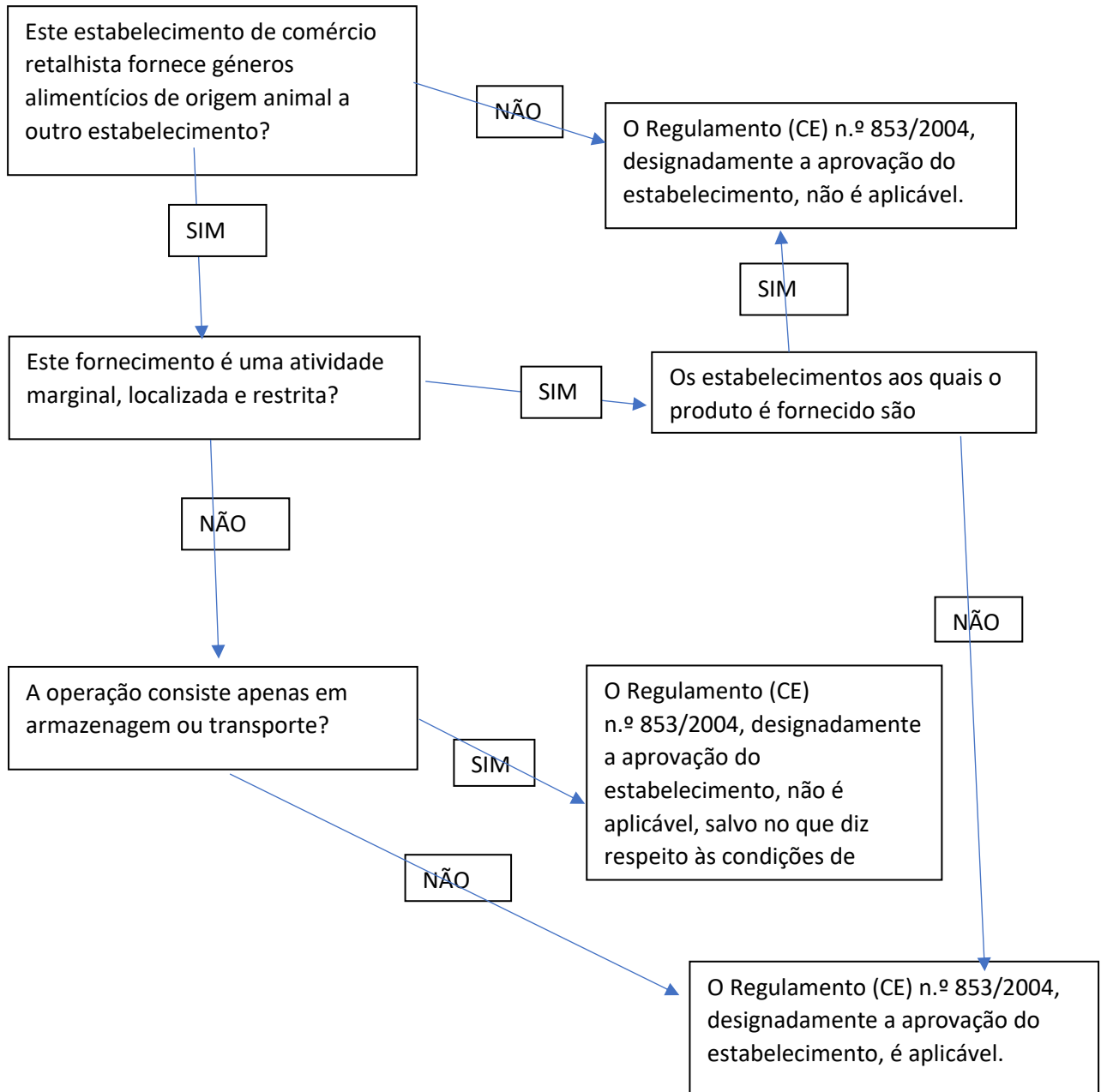
Lista não-exaustiva de estabelecimentos sujeitos a aprovação

- Generalidades
 - Estabelecimentos de reacondicionamento/reembalagem dos produtos de origem animal para os quais o anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 estabelece requisitos, mesmo que não estejam associados a outras operações, como o fatiamento e o corte.
 - Estabelecimentos de fabrico de suplementos alimentares considerados como produtos de origem animal, se os requisitos estiverem estabelecidos no anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004, por exemplo, enchimento de cápsulas com óleo de peixe
 - Armazéns frigoríficos, se exigido com base no anexo IV
- Carne
 - Matadouros
 - Estabelecimentos de desmancha
 - Abate na exploração de proveniência [exceto no caso de fornecimento direto pelo produtor, na forma de pequenas quantidades de carne de aves de capoeira, lagomorfos e renas (*Rangifer tarandus tarandus*, apenas em determinadas zonas da Finlândia e da Suécia) abatidos na exploração, ao consumidor final e a estabelecimentos locais de comércio retalhista que abasteçam diretamente o consumidor final]
 - Estabelecimento de manuseamento de caça
 - Estabelecimentos produtores de carne picada, preparações à base de carne e carne separada mecanicamente
 - Estabelecimento de fabrico de produtos à base de carne
 - Centros de recolha de caça selvagem (miúda e grossa), quando recebem corpos de outros centros de recolha
- Moluscos bivalves vivos
 - Operadores intermediários, quando têm um armazém frigorífico, ou agrupam ou dividem lotes de moluscos bivalves vivos, ou efetuam o acondicionamento ou a reimersão
 - Centros de expedição
 - Centros de depuração
- Produtos da pesca
 - Navios-congeladores, navios-frigoríficos e navios-fábrica
 - Estabelecimentos em terra
- Leite e produtos lácteos

- Estabelecimentos transformadores de leite cru em leite tratado termicamente e em produtos lácteos feitos de leite cru
- Estabelecimentos de fabrico de produtos lácteos a partir de produtos lácteos já transformados (por ex., manteiga a partir de natas pasteurizadas, queijo de leite pasteurizado ou leite em pó)
- Centros de recolha de leite
- Ovos e ovoprodutos
 - Centros de acondicionamento de ovos
 - Estabelecimentos de transformação de ovos ou de ovoprodutos

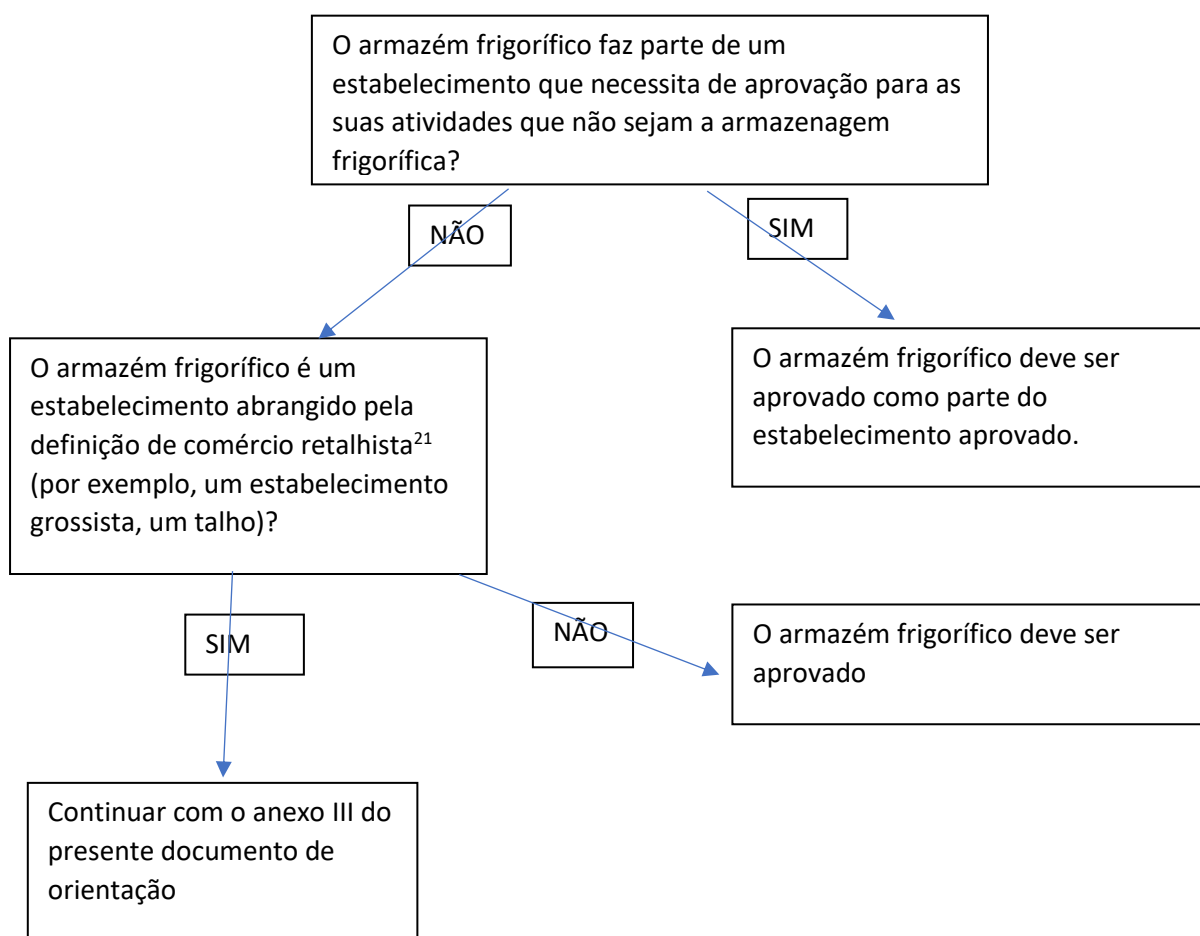
- Coxas de rãs e caracóis
 - Estabelecimentos onde se proceda à preparação e/ou transformação de coxas de rã e caracóis
- Gorduras animais fundidas e torresmos
 - Estabelecimentos que recolham, armazenem ou transformem matérias-primas
- Estômagos e bexigas
 - Estabelecimentos que tratem bexigas, estômagos e intestinos
- Gelatina
 - Estabelecimentos que transformem matérias-primas
 - Estabelecimentos de fabrico de cápsulas de gelatina com ou sem enchimento
- Colagénio
 - Estabelecimentos que transformem matérias-primas

Anexo III: Aplicação do Regulamento (CE) n.º 853/2004 a operações retalhistas¹, incluindo a aprovação do estabelecimento



¹ Tal como definido no artigo 3.º, ponto 7, do Regulamento (CE) n.º 178/2002. «comércio retalhista» [significa] a manipulação e/ou a transformação de géneros alimentícios e a respetiva armazenagem no ponto de venda ou de entrega ao consumidor final, incluindo terminais de distribuição, operações de restauração, cantinas de empresas, restauração em instituições, restaurantes e outras operações similares de fornecimento de géneros alimentícios, estabelecimentos comerciais, centros de distribuição de supermercados e grossistas.

Anexo IV: Aprovação dos armazéns frigoríficos que armazenam géneros alimentícios de origem animal



²¹ Conforme definido no artigo 3.º, ponto 7, do Regulamento (CE) n.º 178/2002: «comércio retalhista» [significa] a manipulação e/ou a transformação de géneros alimentícios e a respetiva armazenagem no ponto de venda ou de entrega ao consumidor final, incluindo terminais de distribuição, operações de restauração, cantinas de empresas, restauração em instituições, restaurantes e outras operações similares de fornecimento de géneros alimentícios, estabelecimentos comerciais, centros de distribuição de supermercados e grossistas.