

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****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o 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) n.º 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) ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 18.º, n.º 8,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2017/625 estabelece regras para a realização de controlos oficiais e outras atividades oficiais pelas autoridades competentes dos Estados-Membros a fim de verificar o cumprimento da legislação da União no domínio da segurança dos alimentos, entre outros, em todas as fases do processo de produção, transformação e distribuição. O regulamento contempla, em especial, os controlos oficiais relativos aos produtos de origem animal destinados ao consumo humano. Além disso, revoga o Regulamento (CE) n.º 854/2004 ⁽²⁾, com efeitos a partir de 14 de dezembro de 2019. Esse regulamento estabelece atualmente regras específicas para os controlos oficiais de produtos de origem animal destinados ao consumo humano, incluindo requisitos sobre disposições práticas uniformes para a realização dos controlos.
- (2) As regras estabelecidas no presente regulamento devem garantir a continuidade dos requisitos destinados a assegurar a verificação do cumprimento, pelos operadores das empresas do setor alimentar, das regras relativas ao manuseamento seguro dos produtos de origem animal tal como definidas, em especial:
 - na Diretiva 96/23/CE do Conselho ⁽³⁾, no que diz respeito às medidas de controlo de certas substâncias e resíduos;
 - no Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾, no que diz respeito aos controlos relativos às encefalopatias espongiformes transmissíveis;
 - na Diretiva 2002/99/CE do Conselho ⁽⁵⁾, no que diz respeito às regras de polícia sanitária aplicáveis aos produtos de origem animal;
 - no Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾, no que diz respeito aos princípios e normas gerais da legislação alimentar;

⁽¹⁾ JO L 95 de 7.4.2017, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 854/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, que estabelece regras específicas de organização dos controlos oficiais de produtos de origem animal destinados ao consumo humano (JO L 139 de 30.4.2004, p. 206).

⁽³⁾ Diretiva 96/23/CE do Conselho, de 29 de abril de 1996, relativa às medidas de controlo a aplicar a certas substâncias e aos seus resíduos nos animais vivos e respetivos produtos e que revoga as Diretivas 85/358/CEE e 86/469/CEE e as Decisões 89/187/CEE e 91/664/CEE (JO L 125 de 23.5.1996, p. 10).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2001, que estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis (JO L 147 de 31.5.2001, p. 1).

⁽⁵⁾ Diretiva 2002/99/CE do Conselho, de 16 de dezembro de 2002, que estabelece as regras de polícia sanitária aplicáveis à produção, transformação, distribuição e introdução de produtos de origem animal destinados ao consumo humano (JO L 18 de 23.1.2003, p. 11).

⁽⁶⁾ Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

- na Diretiva 2003/99/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁷⁾, no que diz respeito à vigilância de zoonoses e agentes zoonóticos;
- na Decisão 2003/467/CE da Comissão ⁽⁸⁾, no que diz respeito ao controlo da tuberculose, da brucelose e da leucose bovina enzoótica;
- no Regulamento (CE) n.º 2160/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁹⁾, no que diz respeito ao controlo das salmonelas;
- no Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁰⁾, no que diz respeito à higiene dos géneros alimentícios;
- no Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹¹⁾, no que diz respeito às regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal;
- no Regulamento (CE) n.º 1/2005 do Conselho ⁽¹²⁾, no que diz respeito à proteção dos animais durante o transporte e operações afins;
- no Regulamento (CE) n.º 2073/2005 da Comissão ⁽¹³⁾, no que diz respeito aos critérios microbiológicos aplicáveis aos géneros alimentícios;
- nos Regulamentos (CE) n.º 1881/2006 ⁽¹⁴⁾ e (CE) n.º 124/2009 ⁽¹⁵⁾ da Comissão no que diz respeito aos teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios;
- na Diretiva 2007/43/CE do Conselho ⁽¹⁶⁾, no que diz respeito à proteção dos frangos;
- no Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁷⁾, no que diz respeito às regras sanitárias relativas a subprodutos animais;
- no Regulamento (CE) n.º 1099/2009 do Conselho ⁽¹⁸⁾, no que diz respeito à proteção dos animais quando da occisão;
- na Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁹⁾ no que diz respeito à proteção dos animais utilizados para fins científicos;
- no Regulamento de Execução (UE) n.º 636/2014 da Comissão ⁽²⁰⁾, no que diz respeito ao comércio de caça grossa selvagem não esfolada;

⁽⁷⁾ Diretiva 2003/99/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de novembro de 2003, relativa à vigilância das zoonoses e dos agentes zoonóticos, que altera a Decisão 90/424/CEE do Conselho e revoga a Diretiva 92/117/CEE do Conselho (JO L 325 de 12.12.2003, p. 31).

⁽⁸⁾ Decisão 2003/467/CE da Comissão, de 23 de junho de 2003, que estabelece o estatuto de oficialmente indemnes de tuberculose, brucelose e leucose bovina enzoótica a determinados Estados-Membros e regiões dos Estados-Membros, no respeitante aos efetivos de bovinos (JO L 156 de 25.6.2003, p. 74).

⁽⁹⁾ Regulamento (CE) n.º 2160/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de novembro de 2003, relativo ao controlo de salmonelas e outros agentes zoonóticos específicos de origem alimentar (JO L 325 de 12.12.2003, p. 1).

⁽¹⁰⁾ Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios (JO L 139 de 30.4.2004, p. 1).

⁽¹¹⁾ Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal (JO L 139 de 30.4.2004, p. 55).

⁽¹²⁾ Regulamento (CE) n.º 1/2005 do Conselho, de 22 de dezembro de 2004, relativo à proteção dos animais durante o transporte e operações afins e que altera as Diretivas 64/432/CEE e 93/119/CE e o Regulamento (CE) n.º 1255/97 (JO L 3 de 5.1.2005, p. 1).

⁽¹³⁾ Regulamento (CE) n.º 2073/2005 da Comissão, de 15 de novembro de 2005, relativo a critérios microbiológicos aplicáveis aos géneros alimentícios (JO L 338 de 22.12.2005, p. 1).

⁽¹⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 1881/2006 da Comissão, de 19 de dezembro de 2006, que fixa os teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios (JO L 364 de 20.12.2006, p. 5).

⁽¹⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 124/2009 da Comissão, de 10 de fevereiro de 2009, que define limites máximos para a presença de coccidios-táticos ou histomonostáticos em géneros alimentícios resultante da contaminação cruzada inevitável destas substâncias em alimentos não visados para animais (JO L 40 de 11.2.2009, p. 7).

⁽¹⁶⁾ Diretiva 2007/43/CE do Conselho, de 28 de junho de 2007, relativa ao estabelecimento de regras mínimas para a proteção dos frangos de carne (JO L 182 de 12.7.2007, p. 19).

⁽¹⁷⁾ Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que define regras sanitárias relativas a subprodutos animais e produtos derivados não destinados ao consumo humano e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1774/2002 (regulamento relativo aos subprodutos animais) (JO L 300 de 14.11.2009, p. 1).

⁽¹⁸⁾ Regulamento (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, de 24 de setembro de 2009, relativo à proteção dos animais no momento da occisão (JO L 303 de 18.11.2009, p. 1).

⁽¹⁹⁾ Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2010, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos (JO L 276 de 20.10.2010, p. 33).

⁽²⁰⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 636/2014 da Comissão, de 13 de junho de 2014, relativo a um modelo de certificado para o comércio de caça grossa selvagem não esfolada (JO L 175 de 14.6.2014, p. 16).

- no Regulamento de Execução (UE) 2015/1375 da Comissão ⁽²¹⁾, no que diz respeito aos controlos oficiais de deteção de triquinias; e
- no Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²²⁾, no que diz respeito a regras em matéria de saúde animal.
- (3) As disposições práticas para a realização dos controlos oficiais de produtos de origem animal devem ser tidas em conta sempre que seja necessário um nível mínimo de controlos oficiais para fazer face a perigos e riscos uniformes reconhecidos que os produtos de origem animal possam apresentar, abrangendo todos os aspetos importantes para a proteção da saúde humana e, se for caso disso, da saúde e do bem-estar animal. Tais disposições devem basear-se nas informações pertinentes mais recentes e nos dados científicos constantes dos pareceres da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA).
- (4) Em 31 de agosto de 2011, a EFSA adotou um parecer científico sobre os perigos para a saúde humana que devem ser tomados em conta na inspeção da carne (suínos) ⁽²³⁾. As recomendações desse parecer foram tidas em conta nos requisitos estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 854/2004 para as inspeções da carne de suíno e devem ser mantidas nos requisitos estabelecidos no presente regulamento.
- (5) Em 23 de maio de 2012, a EFSA adotou um parecer científico sobre os perigos para a saúde humana que devem ser tomados em conta na inspeção da carne (aves de capoeira) ⁽²⁴⁾. Nesse parecer, as bactérias *Campylobacter* spp. e *Salmonella* spp. são identificadas como os principais perigos que devem ser tomados em conta nas inspeções da carne de aves de capoeira através de um sistema integrado de garantia da segurança dos alimentos, que pode conseguir-se graças a uma melhor informação sobre a cadeia alimentar (FCI) e a intervenções baseadas no risco.
- (6) Em 6 de junho de 2013, a EFSA adotou um parecer científico sobre os perigos para a saúde humana que devem ser tomados em conta na inspeção da carne (bovinos) ⁽²⁵⁾. Nesse parecer, as bactérias *Salmonella* spp. e *Escherichia coli* (*E. coli*) patogénica verocitotóxigénica são identificadas como os perigos mais relevantes para a inspeção da carne de bovinos. O parecer recomenda que se omita a palpação e a incisão durante a inspeção *post mortem* de animais submetidos a abate de rotina, uma vez que tal pode reduzir a propagação e a contaminação cruzada com os perigos biológicos de elevada prioridade. No entanto, as palpações e incisões durante a inspeção *post mortem* que sejam necessárias para vigiar a ocorrência de tuberculose e de cisticercose por *Taenia saginata* (ténia) devem ser mantidas.
- (7) Também em 6 de junho de 2013, a EFSA adotou um parecer científico sobre os perigos para a saúde humana que devem ser tomados em conta na inspeção da carne de ovinos e caprinos ⁽²⁶⁾. Nesse parecer, a bactéria *E. coli* patogénica verocitotóxigénica é identificada como o perigo mais relevante para as inspeções da carne de ovinos e caprinos. O parecer recomenda igualmente que se evite a palpação e as incisões, na medida do possível, durante a inspeção *post mortem* de ovinos e caprinos submetidos a abate de rotina. No entanto, a palpação e incisões para a vigilância da tuberculose e da fascioliose devem ser mantidas nos animais mais velhos, por razões de vigilância da saúde humana e animal.
- (8) Também em 6 de junho de 2013, a EFSA adotou um parecer científico sobre os perigos para a saúde humana que devem ser tomados em conta na inspeção da carne (solípedes) ⁽²⁷⁾. Esse parecer recomenda que se efetue uma inspeção unicamente visual dos solípedes, o que pode ter um efeito favorável significativo no estado microbiológico da carne das carcaças de solípedes. Considera-se improvável que essa inspeção afete a vigilância global das doenças dos animais.
- (9) Também em 6 de junho de 2013, a EFSA adotou um parecer científico sobre a inspeção da carne de caça de criação. Esse parecer recomenda que se evite a palpação e a incisão a menos que sejam detetadas anomalias, sublinhando ao mesmo tempo que essa omissão pode ter consequências para a vigilância global da tuberculose.
- (10) As recomendações formuladas nestes pareceres da EFSA devem ser tidas em conta ao estabelecer disposições práticas uniformes para a realização de controlos oficiais dos produtos de origem animal destinados ao consumo humano. O eventual impacto nas trocas comerciais com países terceiros deve igualmente ser tido em conta. Simultaneamente, deve ser assegurada uma transição harmoniosa em relação aos requisitos atuais estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 854/2004.

⁽²¹⁾ Regulamento de Execução (UE) 2015/1375 da Comissão, de 10 de agosto de 2015, que estabelece regras específicas para os controlos oficiais de deteção de triquinias na carne (JO L 212 de 11.8.2015, p. 7).

⁽²²⁾ Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo às doenças animais transmissíveis e que altera e revoga determinados atos no domínio da saúde animal («Lei da Saúde Animal») (JO L 84 de 31.3.2016, p. 1).

⁽²³⁾ *EFSA Journal* 2011;9(10):2351.

⁽²⁴⁾ *EFSA Journal* 2012;10(6):2741.

⁽²⁵⁾ *EFSA Journal* 2013;11(6):3266.

⁽²⁶⁾ *EFSA Journal* 2013;11(6):3265.

⁽²⁷⁾ *EFSA Journal* 2013;11(6):3263.

- (11) Essas disposições práticas devem ser aplicáveis aos controlos oficiais de produtos de origem animal estabelecidos no artigo 18.º do Regulamento (UE) 2017/625 e no Regulamento Delegado (UE) 2019/624 da Comissão ⁽²⁸⁾. As disposições práticas para a realização dos controlos oficiais devem ser uniformes e facilitar a aplicação dos requisitos relativos a um nível mínimo de controlos oficiais, tomando em conta a dimensão das pequenas empresas, tal como previsto no artigo 16.º do Regulamento (UE) 2017/625, mediante a utilização de um limiar de forma não discriminatória.
- (12) Uma vez que a estrutura dos matadouros e dos estabelecimento de manuseamento de caça varia consoante os Estados-Membros, o limiar deve basear-se no número de animais abatidos ou manuseados ou na demonstração de que representa uma percentagem limitada e fixa da carne colocada no mercado. O artigo 17.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1099/2009 define o que se entende por cabeça normal e estabelece taxas de conversão para exprimir o número de animais de uma determinada espécie que constituem uma cabeça normal. Convém utilizar estas disposições para fixar limiares e harmonizar, na medida do possível, as derrogações de certos requisitos com base na dimensão do matadouro.
- (13) Devem também ser mantidos os requisitos específicos de auditoria pelas autoridades competentes, a fim de assegurar a verificação prática uniforme do cumprimento dos requisitos da União em matéria de produtos de origem animal. As auditorias são de especial interesse para a verificação dos requisitos de higiene gerais e específicos e para a aplicação de procedimentos baseados na análise de perigos e pontos críticos de controlo (HACCP).
- (14) A verificação do cumprimento dos requisitos relativos à aposição da marca de identificação previstos no anexo II, secção I, do Regulamento (CE) n.º 853/2004, como atualmente estabelecido no Regulamento (CE) n.º 854/2004, deve ser mantida, a fim de permitir a rastreabilidade dos animais.
- (15) As inspeções *ante mortem* e *post mortem* são essenciais para verificar o cumprimento dos requisitos em matéria de saúde humana e animal e de bem-estar dos animais. A fim de garantir pelo menos o mesmo nível de proteção da saúde humana e animal e do bem-estar dos animais, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 854/2004, e o comércio justo num mercado aberto, é necessário estabelecer requisitos práticos uniformes para essas inspeções, abrangendo os casos em que os controlos oficiais são efetuados sob a responsabilidade do veterinário oficial. No que diz respeito aos controlos oficiais da carne fresca, essas inspeções devem ser complementadas por controlos documentais adequados, por controlos da eliminação segura de matérias de risco especificadas, tal como definidas no artigo 3.º, n.º 1, alínea g), do Regulamento (CE) n.º 999/2001, e de outros subprodutos animais, bem como por análises laboratoriais, se for o caso.
- (16) É importante identificar os casos de incumprimento presumível ou comprovado que requerem a adoção de medidas pelas autoridades competentes relativamente a determinados produtos de origem animal. O incumprimento das boas práticas de higiene deve também dar lugar à imposição de medidas corretivas por parte das autoridades competentes.
- (17) A marca de salubridade definida no artigo 3.º, ponto 51, do Regulamento (UE) 2017/625 é aplicável à carne de certas espécies e atesta que a carne é própria para consumo humano. Os requisitos técnicos da marca de salubridade e as disposições práticas para a sua aplicação devem ser definidos de modo específico e uniforme, a fim de indicar que a carne é própria para consumo humano e evitar qualquer perturbação do comércio.
- (18) O Regulamento (CE) n.º 2074/2005 da Comissão ⁽²⁹⁾ estabelece, entre outras, medidas de execução para a organização dos controlos oficiais ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 854/2004 no que diz respeito a métodos de teste respeitantes às biotoxinas marinhas em moluscos bivalves vivos, métodos de ensaio para o leite cru e o leite tratado termicamente, controlos oficiais dos produtos da pesca e inspeção da carne. É conveniente reunir todas as medidas de execução para a organização dos controlos oficiais e incluir as medidas do Regulamento (CE) n.º 2074/2005 no presente regulamento. Essas medidas devem ser suprimidas no Regulamento (CE) n.º 2074/2005.
- (19) As condições em vigor para a classificação e a monitorização das zonas classificadas de produção e de afinação de moluscos bivalves vivos demonstraram ser eficazes e garantir um elevado nível de proteção dos consumidores. Devem por conseguinte ser mantidas.

⁽²⁸⁾ Regulamento Delegado (UE) 2019/624 da Comissão, de 8 de fevereiro de 2019 relativo a regras específicas aplicáveis à realização de controlos oficiais da produção de carne e às zonas de produção e de afinação de moluscos bivalves vivos em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho (ver página 1 do presente Jornal Oficial).

⁽²⁹⁾ Regulamento (CE) n.º 2074/2005 da Comissão, de 5 de dezembro de 2005, que estabelece medidas de execução para determinados produtos ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho e para a organização de controlos oficiais ao abrigo dos Regulamentos (CE) n.º 854/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho e n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, que derroga o Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho e altera os Regulamentos (CE) n.º 853/2004 e (CE) n.º 854/2004 (JO L 338 de 22.12.2005, p. 27).

- (20) Deve ser mantido um método de referência para a análise de *E. coli* em moluscos bivalves vivos, tal como atualmente estabelecido no Regulamento (CE) n.º 854/2004.
- (21) Os limites aplicáveis às biotoxinas marinhas estão fixados no Regulamento (CE) n.º 853/2004. Em particular, o anexo III, secção VII, capítulo V, ponto 2, do referido regulamento determina que os moluscos bivalves vivos não podem conter biotoxinas marinhas em quantidades totais (medidas no corpo inteiro ou em qualquer parte comestível separadamente) que excedam os limites estabelecidos nesse capítulo.
- (22) Devem estabelecer-se requisitos específicos para a realização dos controlos oficiais do leite cru e dos produtos lácteos, bem como a frequência mínima uniforme desses controlos, a fim de assegurar um elevado nível de proteção dos consumidores e uma concorrência leal entre os operadores das empresas do setor alimentar.
- (23) Devem estabelecer-se requisitos específicos para a realização dos controlos oficiais dos produtos da pesca, bem como a frequência mínima uniforme desses controlos, a fim de assegurar um elevado nível de proteção dos consumidores e uma concorrência leal entre os operadores das empresas do setor alimentar. Esses controlos devem incluir, pelo menos, controlos regulares das condições de higiene do desembarque e da primeira venda, inspeções regulares dos navios e dos estabelecimentos, incluindo lotas e mercados grossistas, e controlos da armazenagem e do transporte. Devem igualmente ser estabelecidos requisitos específicos para o controlo dos navios.
- (24) Esses controlos devem incluir também disposições práticas relativas aos exames organoléticos, aos indicadores de frescura, aos controlos da histamina, dos resíduos e dos contaminantes e aos controlos microbiológicos. Deve ser dada especial atenção aos controlos de parasitas e de produtos da pesca venenosos. Os produtos da pesca que não satisfaçam esses requisitos de higiene devem ser declarados impróprios para consumo humano.
- (25) Devem igualmente estabelecer-se requisitos especiais relativos aos controlos oficiais dos produtos da pesca capturados por navios que arvoram pavilhão de um Estado-Membro e que são introduzidos na União após terem sido transferidos num país terceiro, com ou sem armazenagem.
- (26) A produção e a colocação no mercado de carne de répteis suscitam um interesse crescente. A fim de garantir a segurança da carne de répteis, é importante introduzir controlos oficiais específicos no abate, em complemento das regras gerais de higiene em vigor estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 852/2004 e dos controlos para deteção de triquinias estabelecidos no Regulamento de Execução (UE) 2015/1375.
- (27) O Regulamento (CE) n.º 2074/2005 deve ser alterado em conformidade.
- (28) Dado que o Regulamento (UE) 2017/625 revoga o Regulamento (CE) n.º 854/2004 com efeitos a partir de 14 de dezembro de 2019, o presente regulamento deve também ser aplicável a partir dessa data.
- (29) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

TÍTULO I

OBJETO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

O presente regulamento estabelece disposições práticas uniformes para a realização de controlos oficiais e outras ações oficiais no que diz respeito à produção de produtos de origem animal destinados ao consumo humano. Esses controlos e ações oficiais devem ser realizados pelas autoridades competentes tomando em conta os requisitos do artigo 18.º, n.ºs 2, 3 e 5, do Regulamento (UE) 2017/625 e do Regulamento Delegado (UE) 2019/624.

As regras específicas abrangem o seguinte:

- a) Os requisitos específicos e a frequência mínima uniforme dos controlos oficiais de qualquer produto de origem animal no que diz respeito a auditorias e marcas de identificação;
- b) Os requisitos específicos e a frequência mínima uniforme dos controlos oficiais da carne fresca, incluindo requisitos específicos relativos a auditorias e tarefas específicas respeitantes aos controlos da carne fresca;

- c) As medidas a tomar em caso de não conformidade da carne fresca com os requisitos da União em matéria de proteção da saúde humana e da saúde e do bem-estar dos animais;
- d) Os requisitos técnicos e as disposições práticas respeitantes à marca de salubridade referida no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- e) Os requisitos específicos e a frequência mínima uniforme dos controlos oficiais do leite, do colostro, dos produtos lácteos e dos produtos à base de colostro;
- f) As condições para a classificação e a monitorização das zonas classificadas de produção e de afinação de moluscos bivalves vivos, incluindo as decisões a tomar após a monitorização das zonas classificadas de produção e de afinação;
- g) Os requisitos específicos e a frequência mínima uniforme dos controlos oficiais dos produtos da pesca.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Carne fresca», a carne fresca tal como definida no anexo I, ponto 1.10, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 2) «Colostro», o colostro tal como definido no anexo III, secção IX, ponto 1, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 3) «Produtos lácteos», os produtos lácteos tal como definidos no anexo I, ponto 7.2, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 4) «Produtos à base de colostro», os produtos à base de colostro tal como definidos no anexo III, secção IX, ponto 2, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 5) «Zona de produção», uma zona de produção tal como definida no anexo I, ponto 2.5, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 6) «Zona de afinação», uma zona de afinação tal como definida no anexo I, ponto 2.6, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 7) «Moluscos bivalves», os moluscos bivalves tal como definidos no anexo I, ponto 2.1, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 8) «Produtos da pesca», os produtos da pesca tal como definidos no anexo I, ponto 3.1, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 9) «Estabelecimento», um estabelecimento tal como definido no artigo 2.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 852/2004;
- 10) «Operador de uma empresa do setor alimentar», um operador de uma empresa do setor alimentar tal como definido no artigo 3.º, ponto 3, do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁰⁾;
- 11) «Critério microbiológico», um critério microbiológico tal como definido no artigo 2.º, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 2073/2005;
- 12) «Matadouro», um matadouro tal como definido no anexo I, ponto 1.16, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 13) «Rastreabilidade», a rastreabilidade tal como definida no artigo 3.º, ponto 15, do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
- 14) «Matérias de risco especificadas», as matérias de risco especificadas tal como definidas no artigo 3.º, n.º 1, alínea g), do Regulamento (CE) n.º 999/2001;
- 15) «Contaminação», a contaminação tal como definida no artigo 2.º, n.º 1, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 852/2004;
- 16) «Exploração de proveniência», uma exploração de proveniência tal como definida no artigo 2.º, ponto 2, do Regulamento Delegado (UE) 2019/624;
- 17) «Produção primária», a produção primária tal como definida no artigo 3.º, ponto 17, do Regulamento (CE) n.º 178/2002;

⁽³⁰⁾ Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

- 18) «Ungulados domésticos», os ungulados domésticos tal como definidos no anexo I, ponto 1.2, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 19) «Estabelecimento de manuseamento de caça», um estabelecimento de manuseamento de caça tal como definido no anexo I, ponto 1.18, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 20) «Caça grossa selvagem», a caça grossa selvagem tal como definida no anexo I, ponto 1.8, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 21) «Bando», um bando tal como definido no artigo 2.º, n.º 3, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 2160/2003;
- 22) «Lagomorfos», os lagomorfos tal como definidos no anexo I, ponto 1.4, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 23) «Carcaça», uma carcaça tal como definida no anexo I, ponto 1.9, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 24) «Miudezas», as miudezas tal como definidas no anexo I, ponto 1.11, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 25) «Matadouro de baixa capacidade», um matadouro de baixa capacidade tal como definido no artigo 2.º, ponto 17, do Regulamento Delegado (UE) 2019/624;
- 26) «Estabelecimento de manuseamento de caça de baixa capacidade», um estabelecimento de manuseamento de caça de baixa capacidade tal como definido no artigo 2.º, ponto 18, do Regulamento Delegado (UE) 2019/624;
- 27) «Cabeça normal», uma cabeça normal tal como definida no artigo 17.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1099/2009;
- 28) «Caça miúda selvagem», a caça miúda selvagem tal como definida no anexo I, ponto 1.7, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 29) «Aves de capoeira», as aves de capoeira tal como definidas no anexo I, ponto 1.3, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 30) «Sala de desmancha», uma sala de desmancha tal como definida no anexo I, ponto 1.17, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 31) «Vísceras», as vísceras tal como definidas no anexo I, ponto 1.12, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 32) «Carne», a carne tal como definida no anexo I, ponto 1.1, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 33) «Caça de criação», a caça de criação tal como definida no anexo I, ponto 1.6, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 34) «Caça selvagem», a caça selvagem tal como definida no anexo I, ponto 1.5, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 35) «Exploração de produção de leite», uma exploração de produção de leite tal como definida no anexo I, ponto 4.2, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 36) «Leite cru», o leite cru tal como definido no anexo I, ponto 4.1, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 37) «Centro de depuração», um centro de depuração tal como definido no anexo I, ponto 2.8, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 38) «Biotoxinas marinhas», as biotoxinas marinhas tal como definidas no anexo I, ponto 2.2, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 39) «Fases da produção, transformação e distribuição», as fases da produção, transformação e distribuição tal como definidas no artigo 3.º, ponto 16, do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
- 40) «Centro de expedição», um centro de expedição tal como definido no anexo I, ponto 2.7, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 41) «Colocação no mercado», a colocação no mercado tal como definida no artigo 3.º, ponto 8, do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
- 42) «Navio-fábrica», um navio-fábrica tal como definido no anexo I, ponto 3.2, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 43) «Navio congelador», um navio congelador tal como definido no anexo I, ponto 3.3, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 44) «Répteis», os répteis tal como definidos no artigo 2.º, ponto 15, do Regulamento Delegado 2019/625 da Comissão ⁽³¹⁾;

⁽³¹⁾ Regulamento Delegado (UE) 2019/625 da Comissão, de 4 de março de 2019, que complementa o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos requisitos para a entrada na União de remessas de determinados animais e mercadorias destinados ao consumo humano (ver página 18 do presente Jornal Oficial).

- 45) «Carne de répteis», a carne de répteis tal como definida no artigo 2.º, ponto 16, do Regulamento Delegado (UE) 2019/625;
- 46) «Produtos da pesca frescos», os produtos da pesca tal como definidos no anexo I, ponto 3.5, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 47) «Produtos da pesca preparados», os produtos da pesca preparados tal como definidos no anexo I, ponto 3.6, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 48) «Produtos da pesca transformados», os produtos da pesca transformados tal como definidos no anexo I, ponto 7.4, do Regulamento (CE) n.º 853/2004.

TÍTULO II

REQUISITOS ESPECÍFICOS APLICÁVEIS À REALIZAÇÃO DE CONTROLOS OFICIAIS DOS PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL E À FREQUÊNCIA MÍNIMA UNIFORME DESSES CONTROLOS

CAPÍTULO I

Requisitos específicos aplicáveis às auditorias pelas autoridades competentes nos estabelecimentos que manuseiam produtos de origem animal

Artigo 3.º

Requisitos que devem ser objeto de auditoria

1. Ao auditar as boas práticas de higiene nos estabelecimentos, as autoridades competentes devem verificar se os operadores das empresas do setor alimentar que manuseiam produtos de origem animal aplicam de forma contínua e adequada procedimentos respeitantes, pelo menos, ao seguinte:

- a) Configuração e manutenção das instalações e do equipamento;
- b) Higiene das operações, antes, durante e após a sua realização;
- c) Higiene do pessoal;
- d) Formação em matéria de higiene e métodos de trabalho;
- e) Controlo de pragas;
- f) Qualidade da água;
- g) Controlo da temperatura;
- h) Controlo dos animais ou géneros alimentícios que entram e saem do estabelecimento e de toda a documentação que os acompanha.

2. A auditar os procedimentos baseados nos princípios da análise de perigos e pontos críticos de controlo (HACCP), como estabelecidos no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004, as autoridades competentes devem verificar se os operadores das empresas do setor alimentar que manuseiam produtos de origem animal aplicam esses procedimentos de forma contínua e adequada.

3. Devem determinar, em especial, se os procedimentos garantem, na medida do possível, que os produtos de origem animal:

- a) Cumprem as disposições previstas no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 2073/2005 no que diz respeito aos critérios microbiológicos;
- b) Cumprem a legislação da União em matéria de:
 - monitorização de resíduos químicos, em conformidade com a Diretiva 96/23/CE do Conselho e a Decisão 97/747/CE da Comissão ⁽³²⁾;
 - limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão ⁽³³⁾ e com o Regulamento de Execução (UE) 2018/470 da Comissão ⁽³⁴⁾;

⁽³²⁾ Decisão 97/747/CE da Comissão, de 27 de outubro de 1997, que fixa o nível e a frequência de amostragem previstos pela Diretiva 96/23/CE do Conselho para a pesquisa de determinadas substâncias e seus resíduos em certos produtos de origem animal (JO L 303 de 6.11.1997, p. 12).

⁽³³⁾ Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão, de 22 de dezembro de 2009, relativo a substâncias farmacologicamente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal (JO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

⁽³⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) 2018/470 da Comissão, de 21 de março de 2018, que estabelece regras pormenorizadas relativas aos limites máximos de resíduos a ter em conta para efeitos de controlo no caso dos géneros alimentícios derivados de animais tratados na UE nos termos do artigo 11.º da Diretiva 2001/82/CE (JO L 79 de 22.3.2018, p. 16).

- substâncias proibidas e substâncias não autorizadas, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão, a Diretiva 96/22/CE do Conselho ⁽³⁵⁾ e a Decisão 2005/34/CE da Comissão ⁽³⁶⁾;
 - contaminantes, em conformidade com os Regulamentos (CE) n.º 1881/2006 e (CE) n.º 124/2009 da Comissão, que fixam teores máximos para certos contaminantes nos géneros alimentícios;
 - resíduos de pesticidas, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁷⁾;
- c) Não contêm perigos físicos, como corpos estranhos.
4. Se um operador de uma empresa do setor alimentar utilizar procedimentos estabelecidos em guias relativos à aplicação dos princípios HACCP, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 852/2004, a auditoria deve abranger a utilização correta dos guias.
5. Ao efetuar as tarefas de auditoria, as autoridades competentes devem prestar especial atenção a:
- a) Determinar se o pessoal e as atividades do pessoal no estabelecimento em todas as fases do processo de produção cumprem os requisitos relativos às práticas de higiene e aos princípios HACCP estabelecidos no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 2073/2005, nos artigos 4.º e 5.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004 e no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 853/2004. Em complemento da auditoria, as autoridades competentes podem proceder a testes de desempenho, a fim de avaliar se o pessoal possui competências adequadas;
 - b) Verificar os registos pertinentes do operador da empresa do setor alimentar;
 - c) Colher amostras para análise laboratorial, sempre que necessário;
 - d) Documentar os elementos tidos em conta e as constatações da auditoria.

Artigo 4.º

Natureza e frequência das auditorias

1. A natureza e frequência das tarefas de auditoria em cada estabelecimento devem depender do risco estimado. Para o efeito, as autoridades competentes devem avaliar regularmente:
- a) Os riscos para a saúde humana e, se for caso disso, para a saúde animal;
 - b) No caso dos matadouros, os aspetos relativos ao bem-estar dos animais;
 - c) O tipo e a capacidade dos processos realizados;
 - d) Os antecedentes do operador da empresa do setor alimentar em matéria de cumprimento da legislação alimentar.
2. Sempre que os operadores das empresas do setor alimentar envolvidos na cadeia alimentar tomem medidas adicionais no sentido de garantir a segurança dos alimentos, através da implementação de sistemas integrados, de sistemas de controlo privados ou de certificação por terceiros independentes, ou por outros meios, e sempre que estas medidas sejam documentadas e os animais abrangidos por esses sistemas sejam claramente identificáveis, as autoridades competentes podem ter em conta essas medidas ao efetuar as auditorias para examinar as boas práticas de higiene e os procedimentos baseados no sistema HACCP.

CAPÍTULO II

Requisitos específicos aplicáveis às marcas de identificação

Artigo 5.º

A verificação do cumprimento dos requisitos do Regulamento (CE) n.º 853/2004 respeitantes à aplicação de marcas de identificação deve ser efetuada em todos os estabelecimentos aprovados em conformidade com o referido regulamento, em complemento da verificação do cumprimento de outros requisitos de rastreabilidade em conformidade com o artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

⁽³⁵⁾ Diretiva 96/22/CE do Conselho, de 29 de abril de 1996, relativa à proibição de utilização de certas substâncias com efeitos hormonais ou tireostáticos e de substâncias β -agonistas em produção animal e que revoga as Diretivas 81/602/CEE, 88/146/CEE e 88/299/CEE (JO L 125 de 23.5.1996, p. 3).

⁽³⁶⁾ Decisão 2005/34/CE da Comissão, de 11 de janeiro de 2005, que estabelece normas harmonizadas para a análise de determinados resíduos em produtos de origem animal importados de países terceiros (JO L 16 de 20.1.2005, p. 61).

⁽³⁷⁾ Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

CAPÍTULO III

Evolução científica e tecnológica

Artigo 6.º

Os Estados-Membros devem informar a Comissão e os outros Estados-Membros sobre a evolução científica e tecnológica, tal como se refere no artigo 16.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2017/625, para apreciação e, se for caso disso, adoção de medidas ulteriores.

TÍTULO III

REQUISITOS ESPECÍFICOS APLICÁVEIS À REALIZAÇÃO DE CONTROLOS OFICIAIS DA CARNE FRESCA E À FREQUÊNCIA MÍNIMA UNIFORME DESSES CONTROLOS

CAPÍTULO I

Auditorias

Artigo 7.º

Requisitos adicionais aplicáveis às auditorias em estabelecimentos que manuseiam carne fresca

1. Além dos requisitos relativos a auditorias estabelecidos nos artigos 3.º e 4.º, as autoridades competentes devem, ao efetuarem auditorias nos estabelecimentos que manuseiam carne fresca, verificar se são cumpridos permanentemente os procedimentos estabelecidos pelos operadores das empresas do setor alimentar em matéria de recolha, transporte, armazenagem e manuseamento de carne fresca, bem como de utilização ou eliminação de subprodutos animais, incluindo matérias de risco especificadas, pelos quais os operadores são responsáveis.
2. No decurso das auditorias nos matadouros, as autoridades competentes devem verificar a avaliação das informações relativas à cadeia alimentar, tal como se refere no anexo II, secção III, do Regulamento (CE) n.º 853/2004.
3. Ao efetuar auditorias aos procedimentos baseados no sistema HACCP, as autoridades competentes devem verificar se são devidamente tidos em conta os procedimentos estabelecidos no anexo II, secção II, do Regulamento (CE) n.º 853/2004 e se os procedimentos dos operadores das empresas do setor alimentar garantem, na medida do possível, que a carne fresca:
 - a) Não contém anomalias nem alterações patológicas;
 - b) Não apresenta
 - i) contaminação fecal; ou
 - ii) qualquer outra contaminação que se considere representar um risco inaceitável para a saúde humana;
 - c) Cumpre os critérios microbiológicos referidos no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 2073/2005;
 - d) Não contém matérias de risco especificadas, em conformidade com os requisitos do Regulamento (CE) n.º 999/2001.

CAPÍTULO II

Controlos oficiais da carne fresca

Artigo 8.º

Pertinência dos resultados das auditorias

Ao efetuar os controlos oficiais em conformidade com o presente capítulo, o veterinário oficial deve ter em conta os resultados das auditorias realizadas em conformidade com o capítulo I. Se for caso disso, o veterinário oficial deve direcionar os controlos oficiais para as deficiências detetadas em auditorias anteriores.

Secção 1

Controlos dos documentos

Artigo 9.º

Obrigações das autoridades competentes no que se refere aos controlos dos documentos

1. As autoridades competentes devem comunicar ao operador da exploração de proveniência os elementos mínimos das informações relativas à cadeia alimentar a prestar ao operador do matadouro em conformidade com o anexo II, secção III, do Regulamento (CE) n.º 853/2004.

2. As autoridades competentes devem efetuar os controlos necessários dos documentos a fim de verificar se:
 - a) Existe uma comunicação regular e eficaz das informações relativas à cadeia alimentar entre o operador da empresa do setor alimentar que criou ou manteve os animais antes da expedição e o operador responsável pelo matadouro;
 - b) As informações relativas à cadeia alimentar são válidas e fiáveis;
 - c) A exploração de proveniência recebe em resposta, se for caso disso, as informações relevantes, em conformidade com o artigo 39.º, n.º 5.
3. Quando os animais são expedidos para abate para outro Estado-Membro, as autoridades competentes da exploração de proveniência e do local de abate devem cooperar para assegurar que as informações relativas à cadeia alimentar prestadas pelo operador da exploração de proveniência sejam de fácil acesso pelo operador responsável do matadouro destinatário.

Artigo 10.º

Obrigações do veterinário oficial no que se refere aos controlos dos documentos

1. O veterinário oficial deve verificar os resultados dos controlos e da avaliação das informações relativas à cadeia alimentar comunicados pelo operador do matadouro em conformidade com o anexo II, secção III, do Regulamento (CE) n.º 853/2004. Ao realizar as inspeções *ante mortem* e *post mortem*, o veterinário oficial deve ter em conta esses controlos e avaliações, bem como quaisquer outras informações pertinentes dos registos da exploração de proveniência dos animais.
2. Ao efetuar inspeções *ante mortem* e *post mortem*, o veterinário oficial deve ter em conta os certificados oficiais apresentados em conformidade com o artigo 29.º do Regulamento de Execução (UE) 2019/628 da Comissão ⁽³⁸⁾, bem como quaisquer declarações dos veterinários que efetuam controlos oficiais ou outros controlos a nível da produção primária.
3. No caso de abate de emergência de ungulados domésticos fora do matadouro, o veterinário oficial do matadouro deve examinar a certificação apresentada em conformidade com o artigo 29.º do Regulamento de Execução (UE) 2019/628 e emitida pelo veterinário oficial que efetuou a inspeção *ante mortem* em conformidade com o anexo III, secção I, capítulo VI, ponto 6, do Regulamento (CE) n.º 853/2004, bem como quaisquer outras informações relevantes fornecidas pelo operador da empresa do setor alimentar.
4. No caso da caça grossa selvagem, o veterinário oficial do estabelecimento de manuseamento de caça deve examinar e ter em conta a declaração que acompanha a carcaça do animal, emitida por uma pessoa devidamente formada em conformidade com o anexo III, secção IV, capítulo II, ponto 4, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 853/2004.

Secção 2

Inspeção *ante mortem*

Artigo 11.º

Requisitos respeitantes à inspeção *ante mortem* no matadouro

1. Todos os animais devem ser submetidos a uma inspeção *ante mortem* antes do abate. No entanto, a inspeção pode limitar-se a uma amostra representativa de aves de cada bando e a uma amostra representativa de lagomorfos de cada exploração de proveniência de lagomorfos.
2. A inspeção *ante mortem* deve ser efetuada nas 24 horas seguintes à chegada dos animais ao matadouro e menos de 24 horas antes do abate. O veterinário oficial pode exigir uma inspeção *ante mortem* suplementar em qualquer outro momento.
3. As inspeções *ante mortem* devem determinar se, no que se refere ao animal inspecionado, existem sinais:
 - a) De que a saúde e o bem-estar dos animais foram comprometidos;

⁽³⁸⁾ Regulamento de Execução (UE) 2019/628 da Comissão, de 8 de abril de 2019, relativo aos modelos de certificados oficiais para determinados animais e mercadorias e que altera o Regulamento (CE) n.º 2074/2005 e o Regulamento de Execução (UE) 2016/759 no que se refere a esses modelos de certificados (ver página 101 do presente Jornal Oficial).

- b) De qualquer afeção, anomalia ou doença que tornem a carne fresca imprópria para consumo humano ou que possam afetar negativamente a saúde animal, prestando especial atenção à deteção de doenças zoonóticas e doenças dos animais para as quais foram estabelecidas normas de saúde animal no Regulamento (UE) 2016/429;
 - c) Da utilização de substâncias proibidas ou não autorizadas, da utilização indevida de medicamentos veterinários ou da presença de resíduos químicos ou contaminantes.
4. A inspeção *ante mortem* deve incluir a verificação do cumprimento, pelos operadores das empresas do setor alimentar, da sua obrigação de assegurar que a pele ou o velo dos animais estão limpos, a fim de evitar qualquer risco inaceitável de contaminação da carne fresca durante o abate.
5. O veterinário oficial deve efetuar uma inspeção clínica de todos os animais que o operador da empresa do setor alimentar ou um auxiliar oficial possam ter selecionado para uma inspeção *ante mortem* mais completa.
6. Se a inspeção *ante mortem* for realizada na exploração de proveniência em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento Delegado (UE) 2019/624, o veterinário oficial do matadouro só deve realizar a inspeção *ante mortem* nos casos e na medida em que tal for especificado.

Secção 3

Inspeção *post mortem*

Artigo 12.º

Requisitos respeitantes à inspeção *post mortem*

1. Sem prejuízo da derrogação prevista no anexo III, secção IV, capítulo II, ponto 4, do Regulamento (CE) n.º 853/2004, as carcaças e as miudezas que as acompanham devem ser submetidas a inspeção *post mortem*:
- a) Imediatamente após o abate; ou
 - b) Assim que possível após a chegada ao estabelecimento de manuseamento de caça.
2. As autoridades competentes podem exigir que o operador da empresa do setor alimentar disponibilize instalações técnicas especiais e espaço suficiente para examinar as miudezas.
3. As autoridades competentes devem:
- a) Examinar todas as superfícies externas, incluindo as das cavidades corporais das carcaças, e as miudezas;
 - b) Prestar especial atenção à deteção de doenças zoonóticas e de doenças dos animais para as quais foram estabelecidas normas de saúde animal no Regulamento (UE) 2016/429.
4. A velocidade da cadeia de abate e a quantidade de pessoal de inspeção presente devem ser de molde a permitir uma inspeção adequada.

Artigo 13.º

Derrogação relativa ao prazo da inspeção *post mortem*

1. Em derrogação do artigo 12.º, n.º 1, se nem o veterinário oficial nem o auxiliar oficial estiverem presentes no estabelecimento de manuseamento de caça ou no matadouro durante o abate e a preparação, as autoridades competentes podem permitir que a inspeção *post mortem* seja adiada por um período máximo de 24 horas após o abate ou a chegada ao estabelecimento de manuseamento de caça, desde que:
- a) Os animais em causa sejam abatidos num matadouro de baixa capacidade ou manuseados num estabelecimento de manuseamento de caça de baixa capacidade onde se abatem ou se manuseiam:
 - i) menos de 1 000 cabeças normais por ano, ou
 - ii) menos de 150 000 aves de capoeira, lagomorfos e caça miúda selvagem por ano;
 - b) Existam no interior de um estabelecimento instalações suficientes para armazenar a carne fresca e as miudezas, para que possam ser examinadas;
 - c) A inspeção *post mortem* seja efetuada pelo veterinário oficial.

2. As autoridades competentes podem aumentar os limiares estabelecidos no n.º 1, alínea a), subalíneas i) e ii), assegurando que a derrogação é aplicada nos matadouros e estabelecimentos de manuseamento de caça de menor dimensão que satisfaçam a definição de matadouro de baixa capacidade ou estabelecimento de manuseamento de caça de baixa capacidade e desde que a produção anual combinada desses estabelecimentos não exceda 5 % da quantidade total de carne fresca produzida num Estado-Membro:

- a) Da espécie em causa;
- b) De todos os ungulados;
- c) De todas as aves de capoeira; ou
- d) De todas as aves e lagomorfos conjuntamente.

Nesse caso, as autoridades competentes devem notificar essa derrogação e os elementos de prova que a justificam em conformidade com o procedimento estabelecido na Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁹⁾.

3. Para efeitos do n.º 1, alínea a), subalínea i), devem ser utilizadas as taxas de conversão estabelecidas no artigo 17.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1099/2009. No entanto, no caso de ovinos e caprinos e de cervídeos pequenos (< 100 kg de peso vivo) deve utilizar-se uma taxa de conversão de 0,05 cabeças normais, e no caso de outra caça grossa uma taxa de conversão de 0,2 cabeças normais.

Artigo 14.º

Requisitos relativos a exames suplementares na inspeção *post mortem*

1. Devem ser realizados exames suplementares, tais como a palpação e a incisão de partes da carcaça e das miudezas, bem como testes laboratoriais, se tal for necessário para:

- a) Chegar a um diagnóstico definitivo relativamente a uma suspeita de perigo; ou
- b) Detetar:
 - i) uma doença dos animais para a qual foram estabelecidas normas de saúde animal no Regulamento (UE) 2016/429,
 - ii) resíduos químicos ou contaminantes referidos na Diretiva 96/23/CE e na Decisão 97/747/CE, em especial:
 - resíduos químicos que ultrapassem os limites estabelecidos nos Regulamentos (UE) n.º 37/2010 e (CE) n.º 396/2005;
 - contaminantes que ultrapassem os limites estabelecidos nos Regulamentos (CE) n.º 1881/2006 e (CE) n.º 124/2009; ou
 - resíduos de substâncias proibidas ou não autorizadas nos termos do Regulamento (UE) n.º 37/2010 ou da Diretiva 96/22/CE;
 - iii) o incumprimento dos critérios microbiológicos referidos no artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 2073/2005 ou a possível presença de outros perigos microbiológicos que tornariam a carne fresca imprópria para consumo humano;
 - iv) outros fatores que possam implicar que a carne fresca seja declarada imprópria para consumo humano ou que sejam impostas restrições à sua utilização.

2. Durante a inspeção *post mortem* devem ser tomadas precauções para assegurar que a contaminação da carne fresca por ações como a palpação, o corte ou a incisão seja reduzida ao mínimo.

Artigo 15.º

Requisitos aplicáveis à inspeção *post mortem* de solípedes domésticos, bovinos com mais de oito meses de idade, suínos domésticos com mais de cinco semanas de idade e caça grossa selvagem

1. Os requisitos do presente artigo são aplicáveis em complemento dos requisitos estabelecidos nos artigos 12.º e 14.º.

⁽³⁹⁾ Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015, relativa a um procedimento de informação no domínio das regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação (JO L 241 de 17.9.2015, p. 1).

2. O veterinário oficial deve exigir que as carcaças de solípedes domésticos, de bovinos com mais de oito meses de idade e de suínos domésticos com mais de cinco semanas de idade sejam apresentadas para inspeção *post mortem* seccionadas longitudinalmente ao longo da coluna vertebral, formando meias carcaças.
3. Se tal for necessário para a inspeção *post mortem*, o veterinário oficial pode requerer que qualquer cabeça ou carcaça sejam seccionadas longitudinalmente. Contudo, para ter em conta hábitos alimentares especiais, progressos tecnológicos ou situações sanitárias específicas, o veterinário oficial pode autorizar que as carcaças de solípedes domésticos, de bovinos com mais de oito meses de idade e de suínos domésticos com mais de cinco semanas sejam apresentadas para inspeção *post mortem* não seccionadas a meio.
4. Nos matadouros de baixa capacidade ou estabelecimentos de tratamento de caça de baixa capacidade que manuseiem menos de 1 000 cabeças normais por ano, o veterinário oficial pode, por razões sanitárias, autorizar o corte dos solípedes domésticos adultos, dos bovinos adultos e da caça grossa selvagem adulta em quartos de carcaça antes da inspeção *post mortem*.

Artigo 16.º

Requisitos adicionais aplicáveis à inspeção *post mortem* no caso de abate de emergência

Em caso de abate de emergência, a carcaça deve ser submetida a uma inspeção *post mortem* o mais rapidamente possível, em conformidade com os artigos 12.º, 13.º, 14.º e 15.º, antes de ser declarada própria para consumo humano.

Artigo 17.º

Disposições práticas para a inspeção *post mortem* de bovinos domésticos, ovinos e caprinos domésticos, solípedes domésticos e suínos domésticos

Sempre que a inspeção *post mortem* seja efetuada por um veterinário oficial, sob a supervisão do veterinário oficial ou, caso existam garantias suficientes, sob a responsabilidade do veterinário oficial em conformidade com o artigo 18.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (UE) 2017/625 e com o artigo 7.º do Regulamento Delegado 2019/624, as autoridades competentes devem garantir o cumprimento das disposições práticas estabelecidas nos artigos 18.º a 24.º em relação aos bovinos domésticos, ovinos e caprinos domésticos, solípedes domésticos e suínos domésticos, em complemento dos requisitos estabelecidos nos artigos 12.º, 14.º e 15.º.

Artigo 18.º

Bovinos jovens

1. As carcaças e miudezas dos bovinos seguintes devem ser submetidas aos procedimentos de inspeção *post mortem* estabelecidos no n.º 2:
 - a) Bovinos com menos de oito meses de idade; e
 - b) Bovinos com menos de 20 meses de idade, se tiverem sido criados sem acesso a pastagens durante toda a sua vida num Estado-Membro ou numa região de um Estado-Membro oficialmente indemnes de tuberculose, em conformidade com o artigo 1.º da Decisão 2003/467/CE.
2. Os procedimentos de inspeção *post mortem* devem incluir, pelo menos, uma inspeção visual do seguinte:
 - a) A cabeça e a garganta, juntamente com a palpação e o exame dos gânglios linfáticos retrofaríngeos (*Lnn. retropharyngeales*); no entanto, a fim de assegurar a vigilância do estatuto de oficialmente indemne de tuberculose, os Estados-Membros podem decidir realizar outras investigações; inspeção da boca e das fauces;
 - b) Os pulmões, a traqueia e o esófago; palpação dos pulmões; palpação e exame dos gânglios linfáticos brônquicos e mediastínicos (*Lnn. bifurcationes, eparteriales e mediastinales*);
 - c) O pericárdio e o coração;
 - d) O diafragma;
 - e) O fígado e os gânglios linfáticos hepáticos e pancreáticos (*Lnn. portales*);

- f) O trato gastrointestinal, o mesentério e os gânglios linfáticos gástricos e mesentéricos (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales e caudales*);
- g) O baço;
- h) Os rins;
- i) A pleura e o peritoneu;
- j) A zona umbilical e as articulações nos animais jovens.

3. O veterinário oficial deve levar a cabo os seguintes procedimentos de inspeção *post mortem*, utilizando a incisão e a palpação da carcaça e das miudezas, quando houver indicações de um possível risco para a saúde humana, a saúde animal ou o bem-estar dos animais, em conformidade com o artigo 24.º:

- a) Incisão dos gânglios linfáticos retrofaríngeos (*Lnn. retropharyngiales*); palpação da língua;
- b) Incisão dos gânglios linfáticos brônquicos e mediastínicos (*Lnn. bifurcationes, eparteriales e mediastinales*); abertura longitudinal da traqueia e dos brônquios principais; incisão dos pulmões, perpendicular aos eixos principais, no seu terço posterior; estas incisões não são necessárias se os pulmões não forem destinados ao consumo humano;
- c) Incisão longitudinal do coração de modo a abrir os ventrículos e a atravessar o septo interventricular;
- d) Incisão dos gânglios linfáticos gástricos e mesentéricos;
- e) Palpação do baço;
- f) Incisão dos rins e dos gânglios linfáticos renais (*Lnn. renales*);
- g) Palpação da zona umbilical e das articulações. Deve proceder-se à incisão da zona umbilical e à abertura das articulações; o líquido sinovial deve ser examinado.

Artigo 19.º

Outros bovinos

1. As carcaças e miudezas dos bovinos que não os mencionados no artigo 18.º, n.º 1, devem ser submetidas aos seguintes procedimentos de inspeção *post mortem*:

- a) Inspeção visual da cabeça e da garganta; incisão e exame dos gânglios linfáticos retrofaríngeos (*Lnn. retropharyngiales*); exame dos masséteres externos, depois de feitas duas incisões paralelas à mandíbula, e dos masséteres internos (músculos pterigoides internos), depois de feita uma incisão ao longo de um plano. A língua deve ser afastada para permitir uma inspeção visual pormenorizada da boca e das fauces;
- b) Inspeção da traqueia e do esófago; inspeção visual e palpação dos pulmões; incisão e exame dos gânglios linfáticos brônquicos e mediastínicos (*Lnn. bifurcationes, eparteriales e mediastinales*);
- c) Inspeção visual do pericárdio e do coração, com incisão longitudinal deste, de modo a abrir os ventrículos e a atravessar o septo interventricular;
- d) Inspeção visual do diafragma;
- e) Inspeção visual do fígado e dos gânglios linfáticos hepáticos e pancreáticos (*Lnn. portales*);
- f) Inspeção visual do trato gastrointestinal, do mesentério e dos gânglios linfáticos gástricos e mesentéricos (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales e caudales*); palpação dos gânglios linfáticos gástricos e mesentéricos;
- g) Inspeção visual do baço;
- h) Inspeção visual dos rins;
- i) Inspeção visual da pleura e do peritoneu;
- j) Inspeção visual dos órgãos genitais (exceto do pénis, se já tiver sido removido);
- k) Inspeção visual do úbere e dos seus gânglios linfáticos (*Lnn. supramammarii*).

2. O veterinário oficial deve levar a cabo os seguintes procedimentos de inspeção *post mortem*, utilizando a incisão e a palpação da carcaça e das miudezas, quando houver indicações de um possível risco para a saúde humana, a saúde animal ou o bem-estar dos animais, em conformidade com o artigo 24.º:
- a) Incisão e exame dos gânglios linfáticos submaxilares e parotídeos (*Lnn. mandibulares e parotidei*); palpação da língua e das fauces;
 - b) Incisão dos gânglios linfáticos brônquicos e mediastínicos (*Lnn. bifurcationes, eparteriales e mediastinales*); abertura longitudinal da traqueia e dos brônquios principais; incisão dos pulmões, perpendicular aos eixos principais, no seu terço posterior; estas incisões não são necessárias se os pulmões não forem destinados ao consumo humano;
 - c) Palpação do fígado e dos gânglios linfáticos hepáticos e pancreáticos (*Lnn. portales*); incisão da superfície gástrica do fígado e na base do lobo caudado para exame dos canais biliares;
 - d) Incisão dos gânglios linfáticos gástricos e mesentéricos;
 - e) Palpação do baço;
 - f) Incisão dos rins e dos gânglios linfáticos renais (*Lnn. renales*);
 - g) Palpação e incisão do úbere e dos seus gânglios linfáticos (*Lnn. supramammarii*) nas fêmeas. Deve proceder-se à abertura de cada metade do úbere por meio de uma incisão longa e profunda até aos seios lactíferos (*sinus lactíferes*) e à incisão dos gânglios linfáticos do úbere, salvo se este não for destinado ao consumo humano.

Artigo 20.º

Ovinos e caprinos domésticos jovens e ovinos sem incisivos definitivos

1. As carcaças e miudezas dos ovinos que não apresentem qualquer incisivo definitivo ou que tenham menos de 12 meses de idade e dos caprinos com menos de seis meses de idade devem ser submetidas aos seguintes procedimentos de inspeção *post mortem*:
- a) Inspeção visual da cabeça, incluindo a garganta, a boca, a língua e os gânglios linfáticos parotídeos e retrofaríngeos. Estes exames não são necessários se as autoridades competentes puderem garantir que a cabeça, incluindo a língua e os miolos, não se destina ao consumo humano;
 - b) Inspeção visual dos pulmões, da traqueia, do esófago e dos gânglios linfáticos brônquicos e mediastínicos (*Lnn. bifurcationes, eparteriales e mediastinales*);
 - c) Inspeção visual do pericárdio e do coração;
 - d) Inspeção visual do diafragma;
 - e) Inspeção visual do fígado e dos gânglios linfáticos hepáticos e pancreáticos (*Lnn. portales*);
 - f) Inspeção visual do trato gastrointestinal, do mesentério e dos gânglios linfáticos gástricos e mesentéricos (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales e caudales*);
 - g) Inspeção visual do baço;
 - h) Inspeção visual dos rins;
 - i) Inspeção visual da pleura e do peritoneu;
 - j) Inspeção visual da zona umbilical e das articulações.
2. O veterinário oficial deve levar a cabo os seguintes procedimentos de inspeção *post mortem*, utilizando a incisão e a palpação da carcaça e das miudezas, quando houver indicações de um possível risco para a saúde humana, a saúde animal ou o bem-estar dos animais, em conformidade com o artigo 24.º:
- a) Palpação da garganta, da boca, da língua e dos gânglios linfáticos parotídeos. Salvo disposição em contrário das regras de saúde animal, estes exames não são necessários se as autoridades competentes puderem garantir que a cabeça, incluindo a língua e os miolos, não se destina ao consumo humano;
 - b) Palpação dos pulmões; incisão dos pulmões, traqueia, esófago e gânglios linfáticos brônquicos e mediastínicos;

- c) Incisão do coração;
- d) Palpação do fígado e dos seus gânglios linfáticos; incisão da superfície gástrica do fígado para exame dos canais biliares;
- e) Palpação do baço;
- f) Incisão dos rins e dos gânglios linfáticos renais (*Lnn. renales*);
- g) Palpação da zona umbilical e das articulações; deve proceder-se à incisão da zona umbilical e à abertura das articulações; o líquido sinovial deve ser examinado.

Artigo 21.º

Outros ovinos e caprinos domésticos

1. As carcaças e miudezas dos ovinos que apresentem um incisivo definitivo ou que tenham 12 meses de idade ou mais e dos caprinos com seis meses de idade ou mais devem ser submetidas aos seguintes procedimentos de inspeção *post mortem*:

- a) Inspeção visual da cabeça, incluindo a garganta, a boca, a língua e os gânglios linfáticos parotídeos e palpação dos gânglios linfáticos retrofaríngeos. Estes exames não são necessários se as autoridades competentes puderem garantir que a cabeça, incluindo a língua e os miolos, não se destina ao consumo humano;
- b) Inspeção visual dos pulmões, da traqueia e do esófago; palpação dos pulmões e dos gânglios linfáticos brônquicos e mediastínicos (*Lnn. bifurcationes, eparteriales e mediastinales*);
- c) Inspeção visual do pericárdio e do coração;
- d) Inspeção visual do diafragma;
- e) Inspeção visual do fígado e dos gânglios linfáticos hepáticos e pancreáticos (*Lnn. portales*); palpação do fígado e dos seus gânglios linfáticos; incisão da superfície gástrica do fígado para exame dos canais biliares;
- f) Inspeção visual do trato gastrointestinal, do mesentério e dos gânglios linfáticos gástricos e mesentéricos (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales e caudales*);
- g) Inspeção visual do baço;
- h) Inspeção visual dos rins;
- i) Inspeção visual da pleura e do peritонеu;
- j) Inspeção visual dos órgãos genitais (exceto do pénis, se já tiver sido removido);
- k) Inspeção visual do úbere e dos seus gânglios linfáticos.

2. O veterinário oficial deve levar a cabo os seguintes procedimentos de inspeção *post mortem*, utilizando a incisão e a palpação da carcaça e das miudezas, quando houver indicações de um possível risco para a saúde humana, a saúde animal ou o bem-estar dos animais, em conformidade com o artigo 24.º:

- a) Palpação da garganta, da boca, da língua e dos gânglios linfáticos parotídeos. Salvo disposição em contrário das regras de saúde animal, estes exames não são necessários se as autoridades competentes puderem garantir que a cabeça, incluindo a língua e os miolos, não se destina ao consumo humano;
- b) Incisão dos pulmões, traqueia, esófago e gânglios linfáticos brônquicos e mediastínicos;
- c) Incisão do coração;
- d) Palpação do baço;
- e) Incisão dos rins e dos gânglios linfáticos renais (*Lnn. renales*).

Artigo 22.º

Solípedes domésticos

1. As carcaças e miudezas dos solípedes domésticos devem ser submetidas aos seguintes procedimentos de inspeção *post mortem*:

- a) Inspeção visual da cabeça e, depois de afastada a língua, da garganta; a língua deve ser afastada para permitir uma inspeção visual pormenorizada da boca e das fauces e deve ela própria ser objeto de exame visual;

- b) Inspeção visual dos pulmões, da traqueia, do esófago e dos gânglios linfáticos brônquicos e mediastínicos (*Lnn. bifurcationes, eparteriales e mediastinales*);
- c) Inspeção visual do pericárdio e do coração;
- d) Inspeção visual do diafragma;
- e) Inspeção visual do fígado e dos gânglios linfáticos hepáticos e pancreáticos (*Lnn. portales*);
- f) Inspeção visual do trato gastrointestinal, do mesentério e dos gânglios linfáticos gástricos e mesentéricos (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales e caudales*);
- g) Inspeção visual do baço;
- h) Inspeção visual dos rins;
- i) Inspeção visual da pleura e do peritoneu;
- j) Inspeção visual dos órgãos genitais dos garanhões (exceto do pénis, se já tiver sido removido) e das éguas;
- k) Inspeção visual do úbere e dos seus gânglios linfáticos (*Lnn. supramammarii*);
- l) Inspeção visual da zona umbilical e das articulações nos animais jovens;
- m) Exame dos músculos e dos gânglios linfáticos (*Lnn. subrhomboidi*) das espáduas por debaixo da cartilagem escapular, depois de solta a inserção de uma das espáduas, no caso dos cavalos de pelagem cinzenta, para deteção de melanose e melanomas. Os rins devem ser expostos.

2. O veterinário oficial deve levar a cabo os seguintes procedimentos de inspeção *post mortem*, utilizando a incisão e a palpação da carcaça e das miudezas, quando houver indicações de um possível risco para a saúde humana, a saúde animal ou o bem-estar dos animais, em conformidade com o artigo 24.º:

- a) Palpação e incisão dos gânglios linfáticos submaxilares, retrofaríngeos e parotídeos (*Lnn. retropharyngiales, mandibulares e parotídei*); palpação da língua;
- b) Palpação dos pulmões; palpação e incisão dos gânglios linfáticos brônquicos e mediastínicos. Abertura longitudinal da traqueia e dos brônquios principais e incisão dos pulmões, perpendicular aos eixos principais, no seu terço posterior; no entanto, estas incisões não são necessárias se os pulmões não forem destinados ao consumo humano;
- c) Incisão longitudinal do coração de modo a abrir os ventrículos e a atravessar o septo interventricular;
- d) Palpação e incisão do fígado e dos gânglios linfáticos hepáticos e pancreáticos (*Lnn. portales*);
- e) Incisão dos gânglios linfáticos gástricos e mesentéricos;
- f) Palpação do baço;
- g) Palpação dos rins e incisão dos rins e dos gânglios linfáticos renais (*Lnn. renales*);
- h) Incisão dos gânglios linfáticos supramamários;
- i) Palpação da zona umbilical e das articulações nos animais jovens. Em caso de dúvida, deve proceder-se à incisão da zona umbilical e à abertura das articulações; exame do líquido sinovial;
- j) Incisão do rim em toda a sua extensão, nos cavalos de pelagem cinzenta.

Artigo 23.º

Suínos domésticos

1. As carcaças e miudezas dos suínos domésticos devem ser submetidas aos seguintes procedimentos de inspeção *post mortem*:

- a) Inspeção visual da cabeça e da garganta;
- b) Inspeção visual da boca, das fauces e da língua;
- c) Inspeção visual dos pulmões, da traqueia e do esófago;
- d) Inspeção visual do pericárdio e do coração;

- e) Inspeção visual do diafragma;
 - f) Inspeção visual do fígado e dos gânglios linfáticos hepáticos e pancreáticos (*Lnn. portales*); inspeção visual do trato gastrointestinal, do mesentério e dos gânglios linfáticos gástricos e mesentéricos (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales e caudales*);
 - g) Inspeção visual do baço; inspeção visual dos rins; inspeção visual da pleura e do peritoneu;
 - h) Inspeção visual dos órgãos genitais (exceto do pénis, se já tiver sido removido);
 - i) Inspeção visual do úbere e dos seus gânglios linfáticos (*Lnn. supramammarii*);
 - j) Inspeção visual da zona umbilical e das articulações nos animais jovens.
2. O veterinário oficial deve levar a cabo os seguintes procedimentos de inspeção *post mortem*, utilizando a incisão e a palpação da carcaça e das miudezas, quando houver indicações de um possível risco para a saúde humana, a saúde animal ou o bem-estar dos animais, em conformidade com o artigo 24.º:
- a) Incisão e exame dos gânglios linfáticos submaxilares (*Lnn. mandibulares*);
 - b) Palpação dos pulmões e dos gânglios linfáticos brônquicos e mediastínicos (*Lnn. bifurcationes, eparteriales e medias-tinales*). Abertura longitudinal da traqueia e dos brônquios principais e incisão dos pulmões, perpendicular aos eixos principais, no seu terço posterior; estas incisões não são necessárias se os pulmões não forem destinados ao consumo humano;
 - c) Incisão longitudinal do coração de modo a abrir os ventrículos e a atravessar o septo interventricular;
 - d) Palpação do fígado e dos seus gânglios linfáticos;
 - e) Palpação e, se necessário, incisão dos gânglios linfáticos gástricos e mesentéricos;
 - f) Palpação do baço;
 - g) Incisão dos rins e dos gânglios linfáticos renais (*Lnn. renales*);
 - h) Incisão dos gânglios linfáticos supramamários;
 - i) Palpação da zona umbilical e das articulações nos animais jovens e, se necessário, incisão da zona umbilical e abertura das articulações.

Artigo 24.º

Indicações de possíveis riscos para a saúde humana, a saúde animal ou o bem-estar dos animais em bovinos domésticos, ovinos e caprinos domésticos, solípedes domésticos e suínos domésticos

O veterinário oficial deve levar a cabo os procedimentos de inspeção *post mortem* suplementares referidos nos artigos 18.º, n.º 3, 19.º, n.º 2, 20.º, n.º 2, 21.º, n.º 2, 22.º, n.º 2 e 23.º, n.º 2, utilizando a incisão e a palpação da carcaça e das miudezas, quando, na sua opinião, um dos seguintes elementos indicar um possível risco para a saúde humana, a saúde animal ou o bem-estar dos animais:

- a) Os controlos e a análise dos controlos dos documentos efetuados em conformidade com os artigos 9.º e 10.º;
- b) As constatações da inspeção *ante mortem* efetuada em conformidade com o artigo 11.º;
- c) Os resultados das verificações do cumprimento das regras de bem-estar animal realizadas em conformidade com o artigo 38.º;
- d) As constatações da inspeção *post mortem* efetuada em conformidade com os artigos 12.º a 24.º;
- e) Dados epidemiológicos suplementares ou outros dados relativos à exploração de proveniência dos animais.

Artigo 25.º

Disposições práticas para a inspeção *post mortem* de aves de capoeira

1. Todas as aves de capoeira devem ser submetidas a uma inspeção *post mortem*, que pode ser efetuada com a assistência do pessoal do matadouro em conformidade com o artigo 18.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2017/625. O veterinário oficial ou o auxiliar oficial, em conformidade com o artigo 18.º, n.º 2, alínea c), desse regulamento, devem efetuar pessoalmente os seguintes controlos:

- a) Uma inspeção diária das vísceras e das cavidades corporais de uma amostra representativa de cada bando;

- b) Uma inspeção pormenorizada de uma amostra aleatória de partes de aves ou de aves inteiras declaradas impróprias para consumo humano na sequência da inspeção *post mortem* de cada bando;
- c) Outros exames necessários quando houver razões para suspeitar que a carne dessas aves pode ser imprópria para consumo humano.
2. Em derrogação do n.º 1, as autoridades competentes podem decidir que apenas uma amostra representativa de aves de capoeira de cada bando é submetida a inspeção *post mortem* se:
- a) Os operadores das empresas do setor alimentar dispuserem de um sistema, a contento do veterinário oficial, que permita detetar e separar as aves que apresentem anomalias, contaminação ou defeitos;
- b) O matadouro possuir um bom historial de cumprimento dos requisitos no que respeita:
- i) aos requisitos gerais e específicos em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004, incluindo os critérios microbiológicos referidos nos pontos 1.28 e 2.1.5 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 2073/2005;
- ii) aos procedimentos baseados nos princípios HACCP, em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004; e
- iii) às regras específicas de higiene em conformidade com o artigo 5.º e o anexo III, secção II, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- c) Não tiverem sido constatadas, durante a inspeção *ante mortem* ou a verificação das informações sobre a cadeia alimentar, anomalias que possam indicar um problema grave para a saúde humana ou animal suscetível de tornar necessárias as medidas estabelecidas nos artigos 40.º a 44.º.
3. No caso de aves de capoeira criadas para produção de *foie gras* e aves de capoeira de evisceração diferida obtidas na exploração de proveniência em conformidade com o anexo III, secção II, capítulo VI, pontos 8 e 9, do Regulamento (CE) n.º 853/2004, a inspeção *post mortem* deve ter lugar na sala de desmancha para onde essas carcaças foram transportadas diretamente da exploração de proveniência.

Artigo 26.º

Disposições práticas para a inspeção *post mortem* de lagomorfos de criação

São aplicáveis aos lagomorfos de criação as disposições práticas para a inspeção *post mortem* das aves de capoeira em conformidade com o artigo 25.º. As disposições do artigo 25.º aplicáveis a um único bando de aves de capoeira são aplicáveis aos lagomorfos de criação abatidos no mesmo dia e provenientes de uma mesma exploração.

Artigo 27.º

Disposições práticas para a inspeção *post mortem* de caça de criação

1. São aplicáveis à caça de criação os seguintes procedimentos de inspeção *post mortem*:
- a) No caso de cervídeos pequenos (< 100 kg), os procedimentos *post mortem* aplicáveis aos ovinos estabelecidos no artigo 21.º; no entanto, no caso de renas, devem ser utilizados os procedimentos *post mortem* aplicáveis aos ovinos estabelecidos no artigo 20.º e a língua pode ser utilizada para consumo humano sem inspeção da cabeça;
- b) No caso de animais de caça da família *Suidae*, os procedimentos *post mortem* aplicáveis aos suínos domésticos estabelecidos no artigo 23.º;
- c) No caso de caça grossa da família *Cervidae* e outra caça grossa não abrangida pela alínea a), bem como no caso de caça grossa da família *Suidae* não abrangida pela alínea b), os procedimentos *post mortem* aplicáveis aos bovinos estabelecidos no artigo 19.º;
- d) No caso de ratites, os procedimentos *post mortem* aplicáveis às aves de capoeira estabelecidos no artigo 25.º, n.º 1.
2. Quando os animais tiverem sido abatidos fora do matadouro, o veterinário oficial do matadouro deve verificar o certificado.

Artigo 28.º

Disposições práticas para a inspeção *post mortem* de caça selvagem

1. O veterinário oficial deve certificar-se de que a caça grossa selvagem não esfolada transportada para o estabelecimento de manuseamento de caça a partir do território de outro Estado-Membro é acompanhada de um certificado sanitário conforme ao modelo estabelecido no anexo do Regulamento (UE) n.º 636/2014 ou da(s) declaração(ões) referida(s) anexo III, secção IV, capítulo II, ponto 8, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 853/2004. O veterinário oficial deve ter em conta o teor do certificado ou da(s) declaração(ões).
2. Durante a inspeção *post mortem*, o veterinário oficial deve efetuar:
 - a) Uma inspeção visual da carcaça, das suas cavidades e, se for caso disso, dos órgãos, com vista a:
 - i) detetar quaisquer anomalias não resultantes do processo de caça. Para o efeito, o diagnóstico pode ser baseado em quaisquer informações fornecidas pela pessoa devidamente formada sobre o comportamento do animal antes de ser abatido,
 - ii) confirmar que a morte do animal se deveu ao facto de ter sido caçado e não a outras razões;
 - b) A pesquisa de anomalias organoléticas;
 - c) A palpação e incisão dos órgãos, sempre que adequado;
 - d) Se existir uma forte razão para suspeitar da presença de resíduos ou contaminantes, uma análise por amostragem de resíduos não resultantes do processo de caça, incluindo contaminantes ambientais. Sempre que, com base nessas suspeitas, seja efetuada uma inspeção mais aprofundada, o veterinário deve aguardar a sua conclusão antes de proceder à avaliação de toda a caça selvagem abatida numa caçada específica, ou das partes de que se suspeite apresentarem as mesmas anomalias;
 - e) A pesquisa de características indicativas de que a carne apresenta um risco sanitário, nomeadamente:
 - i) comportamento anormal ou alteração do estado geral do animal vivo assinalados pelo caçador,
 - ii) presença generalizada de tumores ou abscessos em diversos órgãos internos ou músculos,
 - iii) artrite, orquite, alterações patológicas do fígado ou do baço, inflamação dos intestinos ou da zona umbilical,
 - iv) presença de corpos estranhos não resultantes do processo de caça, nas cavidades corporais, no estômago, nos intestinos ou na urina, nos casos em que a pleura ou o peritoneu apresentem descoloração (quando estiverem presentes as vísceras em causa),
 - v) presença de parasitas,
 - vi) formação de quantidades importantes de gases no trato gastrointestinal, com descoloração dos órgãos internos (quando estas vísceras estiverem presentes),
 - vii) anomalias importantes na cor, consistência ou odor dos tecidos musculares ou dos órgãos,
 - viii) fraturas abertas antigas,
 - ix) emaciação e/ou edema geral ou localizado,
 - x) aderências pleurais ou peritoneais recentes,
 - xi) outras alterações importantes e evidentes, como a putrefação.
3. Se o veterinário oficial o exigir, a coluna vertebral e a cabeça devem ser seccionadas longitudinalmente.
4. No caso da caça miúda selvagem não eviscerada imediatamente após o abate, o veterinário oficial deve efetuar uma inspeção *post mortem* numa amostra representativa de animais da mesma procedência. Se a inspeção revelar uma doença transmissível ao ser humano ou qualquer das características descritas no n.º 2, alínea e), o veterinário oficial deve efetuar mais exames em todo o lote para determinar se este deve ser declarado impróprio para consumo humano ou se cada carcaça deve ser inspecionada individualmente.
5. O veterinário oficial pode praticar, nas partes apropriadas dos animais, quaisquer outros cortes e inspeções que sejam necessários para efetuar um diagnóstico definitivo. Se não for possível efetuar uma avaliação com base nas disposições práticas referidas no n.º 2, devem realizar-se exames complementares num laboratório.

6. Além dos casos previstos no artigo 45.º, a carne que, durante a inspeção *post mortem*, apresente qualquer das características enumeradas no n.º 2, alínea e), deve ser declarada imprópria para consumo humano.

Secção 4

Controlos oficiais de perigos específicos e testes laboratoriais

Artigo 29.º

Disposições práticas para os controlos oficiais das encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET)

1. Além dos requisitos do Regulamento (CE) n.º 999/2001 respeitantes aos controlos oficiais a efetuar em relação às EET, o veterinário oficial deve verificar a remoção, a separação e, se for caso disso, a marcação das matérias de risco especificadas em conformidade também com as regras estabelecidas no artigo 8.º, n.º 1, do referido regulamento e no artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 relativo aos subprodutos animais.
2. O veterinário oficial deve certificar-se de que o operador da empresa do setor alimentar toma todas as medidas necessárias para evitar a contaminação da carne com matérias de risco especificadas durante o abate, incluindo o atordoamento. Tal inclui a remoção das matérias de risco especificadas.

Artigo 30.º

Disposições práticas para os controlos oficiais da cisticercose durante a inspeção *post mortem* de bovinos domésticos e *Suidae*

1. Os procedimentos de inspeção *post mortem* descritos nos artigos 18.º, 19.º e 23.º constituem os requisitos mínimos do exame para deteção de cisticercose nos bovinos e *Suidae* (suínos domésticos, caça de criação e caça selvagem). No caso dos bovinos referidos no artigo 19.º, as autoridades competentes podem decidir que a incisão dos masséteres aquando da inspeção *post mortem* não é obrigatória se:
 - a) For utilizado um teste serológico específico,
 - b) Os animais tiverem sido criados numa exploração de proveniência certificada oficialmente como indemne de cisticercose; ou
 - c) Tiver sido demonstrado com um grau de certeza de 95 % que a prevalência na população de origem ou numa subpopulação bem definida é inferior a um por milhão ou não se tiver detetado nenhum caso nos animais abatidos nos últimos cinco anos (ou dois anos, se a análise dos riscos efetuada pelas autoridades competentes o justificar), com base nos dados dos relatórios apresentados em conformidade com o artigo 9.º, n.º 1, da Diretiva 2003/99/CE.
2. A carne infetada com cisticercos deve ser declarada imprópria para consumo humano. Contudo, quando o animal não se encontrar generalizadamente infetado com cisticercos, as partes não infetadas podem ser declaradas próprias para consumo humano após terem sido submetidas a um tratamento pelo frio.

Artigo 31.º

Disposições práticas para os controlos oficiais das triquinias durante a inspeção *post mortem*

1. As carcaças de *Suidae*, solípedes e outras espécies sensíveis às triquinias devem ser examinadas para deteção de triquinias em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/1375, salvo se se aplicar uma das derrogações previstas no artigo 3.º do referido regulamento.
2. A carne de animais infetados com triquinias deve ser declarada imprópria para consumo humano.

Artigo 32.º

Disposições práticas para os controlos oficiais do mormo durante a inspeção *post mortem* de solípedes

1. A carne fresca de solípedes só pode ser colocada no mercado se tiver sido produzida a partir de solípedes mantidos durante pelo menos 90 dias antes da data de abate num Estado-Membro ou num país terceiro ou região de um país terceiro a partir dos quais é autorizada a entrada de solípedes na União.

2. No caso de solípedes originários de um Estado-Membro ou de um país terceiro ou região de um país terceiro que não satisfaçam os critérios da Organização Mundial da Saúde Animal relativos aos países indemnes de mormo, os solípedes devem ser inspecionados para deteção do mormo através de um exame cuidadoso das mucosas da traqueia, da laringe, das cavidades nasais e dos seios nasais e suas ramificações, após corte da cabeça segundo o plano médio e excisão do septo nasal.
3. A carne produzida a partir de solípedes em que o mormo tenha sido diagnosticado deve ser declarada imprópria para consumo humano.

Artigo 33.º

Disposições práticas para os controlos oficiais da tuberculose durante a inspeção *post mortem*

1. Se os animais tiverem reagido positiva ou inconclusivamente à tuberculina, ou se houver outros motivos para suspeitar de infeção, devem ser abatidos separadamente dos outros animais, tomando-se precauções para evitar o risco de contaminação de outras carcaças, da cadeia de abate e do pessoal presente no matadouro.
2. Toda a carne de animais cuja inspeção *post mortem* tenha revelado lesões localizadas semelhantes a lesões tuberculosas em vários órgãos ou em várias partes da carcaça deve ser declarada imprópria para consumo humano. Todavia, se for detetada uma lesão tuberculosa nos gânglios linfáticos de um único órgão ou parte da carcaça, só o órgão atingido ou a parte da carcaça atingida e os correspondentes gânglios linfáticos serão declarados impróprios para consumo humano.

Artigo 34.º

Disposições práticas para os controlos oficiais da brucelose durante a inspeção *post mortem*

1. Se os animais tiverem reagido positiva ou inconclusivamente a um teste da brucelose, ou se houver outros motivos para suspeitar de infeção, devem ser abatidos separadamente dos outros animais, tomando-se precauções para evitar o risco de contaminação de outras carcaças, da cadeia de abate e do pessoal presente no matadouro.
2. A carne de animais cuja inspeção *post mortem* tenha revelado lesões que indiquem infeção aguda por brucelose deve ser declarada imprópria para consumo humano. No caso de animais que tenham apresentado uma reação positiva ou inconclusiva a um teste da brucelose, o úbere, o trato genital e o sangue devem ser declarados impróprios para consumo humano, mesmo que tais lesões não tenham sido detetadas.

Artigo 35.º

Disposições práticas para os controlos oficiais das salmonelas

1. As autoridades competentes devem verificar se os operadores das empresas do setor alimentar aplicam corretamente o anexo I, capítulo 2, pontos 2.1.3, 2.1.4 e 2.1.5, do Regulamento (CE) n.º 2073/2005, mediante uma ou várias das seguintes medidas:
 - a) Colheita oficial de amostras, utilizando o mesmo método e a mesma área de amostragem que os utilizados pelos operadores das empresas do setor alimentar. Devem ser tomadas, pelo menos, 49 amostras aleatórias⁽⁴⁰⁾ em cada matadouro todos os anos. O número de amostras pode ser reduzido em matadouros pequenos, com base numa avaliação dos riscos;
 - b) Recolha de todas as informações sobre o número total de amostras e o número de amostras positivas a salmonelas colhidas pelos operadores das empresas do setor alimentar em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 2073/2005, no contexto do anexo I, capítulo 2, pontos 2.1.3, 2.1.4 e 2.1.5, desse regulamento;
 - c) Recolha de todas as informações sobre o número total de amostras e o número de amostras positivas a salmonelas colhidas no âmbito dos programas nacionais de controlo nos Estados-Membros ou regiões dos Estados-Membros que beneficiam de garantias especiais em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 853/2004 no que diz respeito à produção de ruminantes, equídeos, suínos e aves de capoeira.
2. Se o operador da empresa do setor alimentar não cumprir, em várias ocasiões, o critério de higiene dos processos, as autoridades competentes devem exigir-lhe que apresente um plano de ação e devem supervisionar rigorosamente o seu resultado.

⁽⁴⁰⁾ Se todas forem negativas, há uma certeza estatística de 95 % de que a prevalência é inferior a 6 %.

3. O número total de amostras e o número de amostras positivas a salmonelas devem ser comunicados em conformidade com o artigo 9.º, n.º 1, da Diretiva 2003/99/CE, diferenciando entre as amostras colhidas nos termos das alíneas a), b) e c) do n.º 1, se for o caso.

Artigo 36.º

Disposições práticas para os controlos oficiais de *Campylobacter*

1. As autoridades competentes devem verificar se os operadores das empresas do setor alimentar aplicam corretamente o anexo I, capítulo 2, ponto 2.1.9 (critério de higiene dos processos para *Campylobacter* em carcaças de frangos de carne) do Regulamento (CE) n.º 2073/2005, mediante as seguintes medidas:

- a) Colheita oficial de amostras, utilizando o mesmo método e a mesma área de amostragem que os utilizados pelos operadores das empresas do setor alimentar. Devem ser tomadas, pelo menos, 49 amostras aleatórias em cada matadouro todos os anos. O número de amostras pode ser reduzido em matadouros pequenos, com base numa avaliação dos riscos; ou
- b) Recolha de todas as informações sobre o número total de amostras e o número de amostras de *Campylobacter* com mais de 1 000 UFC/g colhidas pelos operadores das empresas do setor alimentar em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 2073/2005, no contexto do anexo I, capítulo 2, ponto 2.1.9 desse regulamento.

2. Se o operador da empresa do setor alimentar não cumprir, em várias ocasiões, o critério de higiene dos processos, as autoridades competentes devem exigir-lhe que apresente um plano de ação e devem supervisionar rigorosamente o seu resultado.

3. O número total de amostras e o número de amostras de *Campylobacter* com mais de 1 000 UFC/g devem ser comunicados em conformidade com o artigo 9.º, n.º 1, da Diretiva 2003/99/CE, diferenciando entre as amostras colhidas nos termos das alíneas a) e b) do n.º 1, se for o caso.

Artigo 37.º

Requisitos específicos respeitantes aos testes laboratoriais

1. Quando são efetuados testes laboratoriais em conformidade com o artigo 18.º, n.º 2, alínea d), subalíneas ii) e iv), do Regulamento (UE) 2017/625, o veterinário oficial deve assegurar que, aquando da colheita de amostras, estas são adequadamente identificadas e tratadas e são enviadas para o laboratório adequado no âmbito:

- a) Da vigilância e controlo de zoonoses e agentes zoonóticos;
- b) Do programa anual de vigilância das EET, em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 999/2001;
- c) Da deteção de substâncias ou produtos farmacologicamente ativos proibidos ou não autorizados, bem como dos controlos de substâncias farmacologicamente ativas regulamentadas, pesticidas, aditivos para a alimentação animal e contaminantes que excedam os limites máximos da União aplicáveis, nomeadamente no contexto dos planos nacionais para a pesquisa de resíduos ou substâncias a que se refere o artigo 110.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/625 e o artigo 5.º da Diretiva 96/23/CE;
- d) Da deteção de doenças dos animais para as quais foram estabelecidas normas de saúde animal no Regulamento (UE) 2016/429.

2. O veterinário oficial deve assegurar que sejam efetuados todos os testes laboratoriais adicionais considerados necessários para o cumprimento das obrigações previstas no artigo 18.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/625.

Secção 5

Controlos oficiais do bem-estar dos animais

Artigo 38.º

Controlos oficiais do bem-estar dos animais durante o transporte e o abate

O veterinário oficial deve verificar se são cumpridas as regras relativas à proteção dos animais durante o transporte, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1/2005, e aquando do abate, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1099/2009, bem como as normas nacionais em matéria de bem-estar dos animais.

CAPITULO III

Comunicação dos resultados das inspeções e medidas a tomar pelas autoridades competentes em casos específicos de incumprimento dos requisitos respeitantes à carne fresca e ao bem-estar dos animais

Artigo 39.º

Medidas relativas à comunicação dos resultados dos controlos oficiais

1. O veterinário oficial deve registar e avaliar os resultados dos controlos oficiais efetuados em conformidade com o disposto nos artigos 7.º a 38.º.
2. O veterinário oficial deve tomar as seguintes medidas sempre que as inspeções revelem a presença de qualquer doença ou afeção que possa afetar a saúde humana ou animal, ou comprometer o bem-estar dos animais:
 - a) O veterinário oficial deve informar o operador do matadouro;
 - b) Se o problema referido no presente número tiver surgido durante a produção primária e disser respeito à saúde humana, à saúde animal, ao bem-estar dos animais ou a resíduos de medicamentos veterinários, substâncias não autorizadas ou proibidas, resíduos de pesticidas, aditivos para a alimentação animal ou contaminantes, o veterinário oficial deve informar:
 - i) o veterinário ligado à exploração de proveniência,
 - ii) o veterinário oficial que efetuou a inspeção *ante mortem* na exploração de proveniência, se for diferente do mencionado na subalínea i),
 - iii) o operador da empresa do setor alimentar responsável pela exploração de proveniência (desde que essa informação não prejudique qualquer ação judicial subsequente), e
 - iv) as autoridades competentes responsáveis pela supervisão da exploração de proveniência ou do couto de caça;
 - c) Se os animais em causa tiverem sido criados noutro país, o veterinário oficial deve assegurar que as autoridades competentes desse país são informadas.
3. As autoridades competentes devem registar os resultados dos controlos oficiais nas bases de dados pertinentes, pelo menos quando a recolha dessas informações for exigida nos termos do artigo 4.º da Diretiva 2003/99/CE, do artigo 8.º da Diretiva 64/432/CEE do Conselho ⁽⁴¹⁾ e do anexo III da Diretiva 2007/43/CE.
4. Sempre que, ao realizar inspeções *ante mortem* ou *post mortem* ou qualquer outro controlo oficial, o veterinário oficial suspeite da presença de uma doença dos animais para a qual tenham sido estabelecidas normas de saúde animal no Regulamento (UE) 2016/429, deve notificar do facto as autoridades competentes. O veterinário oficial e as autoridades competentes devem tomar, no âmbito das respetivas competências, todas as medidas e precauções necessárias para impedir a eventual propagação do agente da doença.
5. O veterinário oficial pode utilizar o modelo de documento constante do anexo I para comunicar os resultados relevantes das inspeções *ante mortem* e *post mortem* à exploração de proveniência em que os animais foram mantidos antes do abate.
6. Se os animais tiverem sido mantidos numa exploração de proveniência noutro Estado-Membro, as autoridades competentes do Estado-Membro em que foram abatidos devem comunicar os resultados pertinentes das inspeções *ante mortem* e *post mortem* às autoridades competentes do Estado-Membro de proveniência. Devem para o efeito utilizar o modelo de documento constante do anexo I nas línguas oficiais dos dois Estados-Membros em causa ou numa língua escolhida de comum acordo pelos dois Estados-Membros.

Artigo 40.º

Medidas em caso de incumprimento dos requisitos respeitantes às informações sobre a cadeia alimentar

1. O veterinário oficial deve assegurar que os animais só são abatidos se o operador do matadouro tiver recebido, controlado e avaliado as informações sobre a cadeia alimentar pertinentes, em conformidade com o artigo 9.º, n.º 2, alíneas a) e b).

⁽⁴¹⁾ Diretiva 64/432/CEE do Conselho, de 26 de junho de 1964, relativa a problemas de fiscalização sanitária em matéria de comércio intracomunitário de animais das espécies bovina e suína (JO L 121 de 29.7.1964, p. 1977).

2. Em derrogação do disposto no n.º 1, o veterinário oficial pode autorizar que os animais sejam abatidos no matadouro se as informações sobre a cadeia alimentar pertinentes não estiverem disponíveis. Nesse caso, as informações devem ser fornecidas antes de a carne ser declarada própria para consumo humano e as carcaças e as respetivas miudezas devem ser armazenadas separadamente da outra carne enquanto se aguarda essa declaração.

3. Se as informações sobre a cadeia alimentar pertinentes não estiverem disponíveis no prazo de 24 horas após a chegada do animal ao matadouro, o veterinário oficial deve declarar toda a carne desse animal imprópria para consumo humano. Se o animal não tiver ainda sido abatido, deve ser abatido separadamente dos outros animais, tomando todas as precauções necessárias para proteger a saúde humana e animal.

Artigo 41.º

Medidas em caso de incumprimento registado nas informações sobre a cadeia alimentar

1. O veterinário oficial deve certificar-se de que o operador do matadouro não aceita animais para abate quando as informações sobre a cadeia alimentar ou quaisquer outros registos, documentação ou informações que os acompanham mostrarem que:

- a) Os animais provêm de uma exploração ou de uma zona sujeita a uma proibição de circulação ou a outra restrição motivada por razões de saúde animal ou saúde humana;
- b) As regras relativas à utilização de medicamentos veterinários não foram cumpridas, os animais foram tratados com substâncias proibidas ou não autorizadas ou os limites legais de resíduos químicos ou contaminantes não foram respeitados; ou
- c) Está presente qualquer outra afeção que possa ter consequências nocivas para a saúde humana ou animal.

2. Se esses animais já se encontrarem no matadouro, devem ser abatidos separadamente e declarados impróprios para consumo humano, tomando-se precauções para salvaguardar a saúde animal e humana. Sempre que o veterinário oficial o considere necessário, devem ser efetuados controlos oficiais na exploração de proveniência.

Artigo 42.º

Medidas em caso de informações enganosas sobre a cadeia alimentar

1. As autoridades competentes devem tomar medidas adequadas sempre que verifiquem que os registos, documentação ou outras informações que acompanham os animais não correspondem à verdadeira situação na exploração de proveniência, ou à verdadeira situação dos animais, ou que procuram induzir deliberadamente em erro o veterinário oficial.

2. As autoridades competentes devem tomar medidas contra o operador da empresa do setor alimentar responsável pela exploração de proveniência dos animais, ou contra qualquer outra pessoa envolvida, incluindo o operador do matadouro. Essas medidas podem consistir, nomeadamente, em controlos suplementares. As despesas decorrentes desses controlos suplementares devem ser suportadas pelo operador da empresa do setor alimentar responsável pela exploração de proveniência, ou por qualquer outra pessoa envolvida.

Artigo 43.º

Medidas em caso de incumprimento dos requisitos respeitantes aos animais vivos

1. O veterinário oficial deve verificar o cumprimento por parte do operador da empresa do setor alimentar da obrigação que lhe incumbe nos termos do anexo III, secção I, capítulo IV, ponto 3, do Regulamento (CE) n.º 853/2004 de assegurar que os animais aceites para abate para consumo humano estão devidamente identificados. O veterinário oficial deve assegurar que os animais que não possam ser devidamente identificados sejam abatidos separadamente e declarados impróprios para consumo humano. Sempre que o veterinário oficial o considere necessário, devem ser efetuados controlos oficiais na exploração de proveniência.

2. O veterinário oficial deve assegurar que os animais sujeitos a um risco inaceitável de contaminação da carne durante o abate, tal como previsto no artigo 11.º, n.º 4, não são abatidos para consumo humano, a não ser que se proceda previamente à sua limpeza.

3. O veterinário oficial deve assegurar que não são abatidos para consumo humano os animais que sofrem de doenças ou afeções que podem ser transmitidas a outros animais ou aos seres humanos que manipulam ou consomem a sua carne e, em termos gerais, os animais que apresentam sinais clínicos de uma doença sistémica ou de emaciação, ou qualquer outro estado que torne a carne imprópria para consumo humano. Esses animais devem ser abatidos separadamente, em condições tais que não possam contaminar outros animais ou carcaças, e declarados impróprios para consumo humano.

4. O veterinário oficial deve diferir o abate dos animais de que se suspeite sofrerem de uma doença ou afeção que possa ter consequências negativas para a saúde humana ou animal. Esses animais devem ser submetidos a um exame *ante mortem* pormenorizado pelo veterinário oficial, a fim de se obter um diagnóstico. Além disso, o veterinário oficial pode decidir que sejam colhidas amostras e efetuados exames laboratoriais para complementar a inspeção *post mortem*. Se tal for necessário para evitar a contaminação de outras carnes, os animais devem ser abatidos em separado, ou no final do processo normal de abate, tomando-se todas as outras precauções necessárias.

5. O veterinário oficial deve assegurar que os animais que possam apresentar resíduos de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas ou resíduos de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas, pesticidas ou contaminantes em teores superiores aos estabelecidos de acordo com a legislação da União, são tratados em conformidade com os artigos 16.º a 19.º da Diretiva 96/23/CE.

6. O veterinário oficial deve impor as condições em que os animais devem ser tratados no âmbito de um regime específico de erradicação ou controlo de uma doença específica, como a brucelose ou a tuberculose, ou agentes zoonóticos, como as salmonelas, sob a sua supervisão direta. As autoridades competentes devem determinar as condições em que esses animais podem ser abatidos. Essas condições devem ter como objetivo minimizar a contaminação de outros animais e da carne de outros animais.

Em regra geral, os animais que são apresentados para abate num matadouro devem ser abatidos nesse matadouro. No entanto, em circunstâncias excepcionais, tais como avaria grave das instalações de abate, o veterinário oficial pode autorizar a sua transferência direta para outro matadouro.

Se durante a inspeção *ante mortem* na exploração de proveniência for detetado um incumprimento que implique um risco para a saúde animal ou humana ou para o bem-estar dos animais, o veterinário oficial não pode permitir o transporte dos animais para o matadouro e são aplicáveis as medidas pertinentes relativas à comunicação dos resultados das inspeções em conformidade com o artigo 39.º, n.º 2, alínea b), subalíneas i) e iii).

Artigo 44.º

Medidas em caso de incumprimento dos requisitos respeitantes ao bem-estar dos animais

1. Em caso de incumprimento das regras relativas à proteção dos animais no abate ou occisão estabelecidas nos artigos 3.º a 9.º e nos artigos 14.º a 17.º, 19.º e 22.º do Regulamento (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, o veterinário oficial deve certificar-se de que o operador da empresa do setor alimentar toma imediatamente as medidas corretivas necessárias e previne novas recorrências.

2. O veterinário oficial deve encarar as medidas coercivas de forma proporcionada e progressiva, podendo estas ir desde a emissão de instruções até ao abrandamento e suspensão da produção, em função da natureza e gravidade do problema.

3. Quando adequado, o veterinário oficial deve informar as outras autoridades competentes dos problemas encontrados em matéria de bem-estar dos animais.

4. Se o veterinário oficial verificar que as regras relativas à proteção dos animais durante o transporte estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1/2005 não são cumpridas, deve tomar as medidas exigidas em conformidade com a legislação pertinente da União.

5. Sempre que um auxiliar oficial efetuar controlos do bem-estar animal e esses controlos revelarem o incumprimento das regras relativas à proteção dos animais, o auxiliar oficial deve informar imediatamente o veterinário oficial. Se tal for necessário em casos urgentes, o auxiliar oficial deve tomar as medidas necessárias referidas nos n.ºs 1 a 4 enquanto aguarda a chegada do veterinário oficial.

Artigo 45.º

Medidas em caso de incumprimento dos requisitos respeitantes à carne fresca

O veterinário oficial deve declarar imprópria para consumo humano a carne fresca que:

- a) For proveniente de animais que não foram submetidos a inspeção *ante mortem* em conformidade com o artigo 18.º, n.º 2, alínea a) ou b), do Regulamento (UE) 2017/625, exceto no caso da caça selvagem e das renas extraviadas referidas no artigo 12.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento Delegado (UE) 2019/624;

- b) For proveniente de animais cujas miudezas não foram submetidas a inspeção *post mortem* em conformidade com o artigo 18.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (UE) 2017/625, exceto no caso de vísceras de caça grossa selvagem que não precisam de acompanhar a carcaça até ao estabelecimento de manuseamento de caça, em conformidade com o anexo III, secção IV, capítulo II, ponto 4, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- c) For proveniente de animais que morreram antes do abate, nados-mortos, mortos *in utero*, ou abatidos com menos de sete dias de idade;
- d) Resultar de aparas de feridas de sangria;
- e) For proveniente de animais que sofram de doenças dos animais para as quais foram estabelecidas normas de saúde animal na legislação da União enumeradas no anexo I da Diretiva 2002/99/CE, exceto se for obtida em conformidade com os requisitos específicos estabelecidos nessa diretiva; esta exceção não se aplica se os requisitos relativos aos controlos oficiais da tuberculose e da brucelose estabelecidos nos artigos 33.º e 34.º do presente regulamento dispuserem em contrário;
- f) For proveniente de animais afetados por uma doença generalizada, como septicemia, piemia, toxemia ou viremia generalizada;
- g) Não estiver em conformidade com os critérios de segurança dos alimentos estabelecidos no anexo I, capítulo I, do Regulamento (CE) n.º 2073/2005 para determinar se um género alimentício pode ser colocado no mercado;
- h) Revelar infestação parasitária, salvo disposição em contrário dos requisitos relativos aos controlos oficiais da cisticercose previstos no artigo 30.º;
- i) Contiver resíduos químicos ou contaminantes em teores superiores aos estabelecidos nos Regulamentos (UE) n.º 37/2010, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1881/2006 e (CE) n.º 124/2009 ou resíduos de substâncias proibidas ou não autorizadas nos termos do Regulamento (UE) n.º 37/2010 ou da Diretiva 96/22/CE;
- j) Consistir em fígados e rins de animais com mais de dois anos de idade provenientes de regiões em que a execução dos planos aprovados em conformidade com o artigo 5.º da Diretiva 96/23/CE tenha revelado a presença generalizada de metais pesados no ambiente;
- k) Tiver sido ilegalmente tratada com substâncias descontaminantes;
- l) Tiver sido ilegalmente tratada com radiação ionizante, incluindo raios UV;
- m) Contiver corpos estranhos, exceto, no caso da caça selvagem, o material utilizado para caçar o animal;
- n) Exceder os níveis de radioatividade máximos permitidos fixados na legislação da União ou, na ausência de legislação da União, na legislação nacional;
- o) Revelar alterações patológicas ou organoléticas, em especial um odor sexual pronunciado ou sangria insuficiente (exceto no caso da caça selvagem);
- p) For proveniente de animais emaciados;
- q) Contiver matérias de risco especificadas, a menos que a remoção seja autorizada noutro estabelecimento em conformidade com o anexo V, ponto 4.3, do Regulamento (CE) n.º 999/2001 e a carne fresca permaneça sob o controlo das autoridades competentes;
- r) Apresentar conspurcação ou contaminação de natureza fecal ou outra;
- s) Consistir em sangue que possa constituir um risco para a saúde humana ou animal devido ao estatuto sanitário dos animais de que provém, ou a contaminação durante o processo de abate;
- t) Na opinião do veterinário oficial, após análise de todas as informações relevantes, puder constituir um risco para a saúde humana ou animal, ou for, por quaisquer outras razões, imprópria para consumo humano;
- u) Der origem a perigos específicos, em conformidade com os artigos 29.º a 36.º.

Artigo 46.º

Medidas em caso de incumprimento dos requisitos respeitantes às boas práticas de higiene

1. As autoridades competentes podem ordenar ao operador da empresa do setor alimentar que tome imediatamente medidas corretivas, incluindo a redução da velocidade de abate, se o veterinário ou auxiliar oficial presente o considerar necessário nos seguintes casos:
 - a) Se for detetada contaminação nas superfícies externas de uma carcaça ou nas suas cavidades e o operador da empresa do setor alimentar não tomar as medidas adequadas para corrigir a situação; ou
 - b) Se as autoridades competentes considerarem que são postas em causa as boas práticas de higiene.
2. Nesses casos, as autoridades competentes devem aumentar a intensidade das inspeções até se assegurarem de que o operador da empresa do setor alimentar recuperou o controlo do processo.

CAPÍTULO IV

Restrições

Artigo 47.º

Restrições aplicáveis a determinadas carnes frescas

O veterinário oficial pode impor requisitos relativos à utilização de carne fresca proveniente de animais:

- a) Abatidos em situações de emergência fora do matadouro; ou
- b) Provenientes de bandos a que é aplicado o tratamento da carne em conformidade com o anexo II, parte E, do Regulamento (CE) n.º 2160/2003 antes de a carne ser colocada no mercado.

CAPÍTULO V

Marcação de salubridade da carne própria para consumo humano após a inspeção ante mortem e post mortem

Artigo 48.º

Requisitos técnicos da marca de salubridade e disposições práticas para a sua aplicação

1. O veterinário oficial deve supervisionar a marcação de salubridade e as marcas utilizadas.
2. O veterinário oficial deve assegurar, em especial, que:
 - a) A marca de salubridade só é aplicada aos ungulados domésticos e aos mamíferos de caça de criação, com exceção dos lagomorfos, que tenham sido submetidos a inspeções *ante mortem* e *post mortem* e à caça grossa selvagem que tenha sido submetida a inspeção *post mortem*, em conformidade com o disposto no artigo 18.º, n.º 2, alíneas a), b) e c), do Regulamento (UE) 2017/625, caso não haja motivos para declarar a carne imprópria para consumo humano. No entanto, a marca pode ser aplicada antes de estarem disponíveis os resultados de exames para deteção de triquinias e/ou testes de EET, desde que as autoridades competentes tenham introduzido no matadouro ou estabelecimento de manuseamento de caça um sistema que assegure a rastreabilidade de todas as partes do animal e que nenhuma parte dos animais examinados que apresente a marca saia do matadouro ou estabelecimento de manuseamento de caça até se obter um resultado negativo, exceto quando tal estiver previsto nos termos do artigo 2.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/1375;
 - b) A marca de salubridade é aposta na superfície exterior da carcaça, a tinta ou a fogo, por forma a que, se as carcaças forem desmanchadas no matadouro em meias carcaças ou em quartos, ou se as meias carcaças forem desmanchadas em três peças, cada peça ostente uma marca de salubridade.
3. As autoridades competentes devem assegurar que as disposições práticas respeitantes à marca de salubridade são aplicadas em conformidade com o anexo II.
4. As autoridades competentes devem assegurar que a carne de caça selvagem não esfolada não apresenta uma marca de salubridade enquanto não for submetida a uma inspeção *post mortem* e declarada própria para consumo humano, após a esfolagem num estabelecimento de manuseamento de caça.

TÍTULO IV

REQUISITOS ESPECÍFICOS E FREQUÊNCIA MÍNIMA UNIFORME DOS CONTROLOS OFICIAIS NO QUE RESPEITA AO LEITE CRU, AO COLOSTRO, AOS PRODUTOS LÁCTEOS E AOS PRODUTOS À BASE DE COLOSTRO, CONFORME NECESSÁRIO PARA FAZER FACE A PERIGOS E RISCOS UNIFORMES RECONHECIDOS*Artigo 49.º***Controlo das explorações de produção de leite e de colostro**

1. O veterinário oficial deve certificar-se de que são cumpridos os requisitos sanitários aplicáveis à produção de leite cru e de colostro estabelecidos no anexo III, secção IX, capítulo I, parte I, do Regulamento (CE) n.º 853/2004. O veterinário oficial deve verificar, em especial:
 - a) O estatuto sanitário dos animais;
 - b) A ausência de utilização de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas; e
 - c) Se a eventual presença de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas, de pesticidas ou de contaminantes não excede os níveis estabelecidos nos Regulamentos (UE) n.º 37/2010, (CE) n.º 396/2005 ou (CE) n.º 1881/2006.
2. Os controlos oficiais referidos no n.º 1 podem ter lugar por ocasião dos controlos veterinários realizados em conformidade com as disposições da União em matéria de saúde animal, saúde humana ou bem-estar dos animais.
3. Se houver razões para suspeitar que os requisitos sanitários referidos no n.º 1 não estão a ser cumpridos, o veterinário oficial deve verificar o estatuto sanitário geral dos animais.
4. As explorações de produção de leite e de colostro devem ser submetidas a controlos oficiais pelas autoridades competentes para verificar se são cumpridos os requisitos de higiene estabelecidos no anexo III, secção IX, capítulo I, parte II, do Regulamento (CE) n.º 853/2004. Esses controlos podem incluir inspeções e a monitorização dos controlos efetuados por organismos profissionais. Se for demonstrado que a higiene é insuficiente, as autoridades competentes devem certificar-se de que estão a ser tomadas medidas adequadas para corrigir a situação.

*Artigo 50.º***Controlo do leite e do colostro**

1. No caso do leite cru e do colostro, as autoridades competentes devem monitorizar os controlos efetuados em conformidade com o anexo III, secção IX, capítulo I, parte III, do Regulamento (CE) n.º 853/2004. Se forem realizados testes, as autoridades competentes devem utilizar os métodos analíticos estabelecidos no anexo III do presente regulamento para verificar a conformidade com os limites definidos para o leite cru e o colostro no anexo III, secção IX, capítulo I, parte III, do Regulamento (CE) n.º 853/2004.
2. Se o operador da empresa da exploração de produção não corrigir a situação no prazo de três meses a contar da primeira notificação às autoridades competentes do incumprimento dos critérios relativos à contagem em placas e/ou à contagem de células somáticas para o leite cru e o colostro, as autoridades competentes devem certificar-se de que:
 - a) A entrega de leite cru e de colostro provenientes da exploração de produção é suspensa; ou
 - b) O leite cru e o colostro são sujeitos a requisitos de tratamento e utilização necessários para proteger a saúde humana de acordo com uma autorização específica ou com instruções gerais das autoridades competentes.

As autoridades competentes devem manter em vigor essa suspensão ou esses requisitos até que o operador da empresa do setor alimentar comprove que os critérios relativos ao leite cru e ao colostro estão novamente a ser cumpridos.

3. As autoridades competentes devem utilizar os métodos analíticos estabelecidos no anexo III do presente regulamento para verificar se é aplicado adequadamente aos produtos lácteos um processo de pasteurização tal como referido no anexo III, secção IX, capítulo II, parte II, do Regulamento (CE) n.º 853/2004.

TÍTULO V

**REQUISITOS ESPECÍFICOS APLICÁVEIS AOS CONTROLOS OFICIAIS DE MOLUSCOS BIVALVES VIVOS
PROVENIENTES DE ZONAS DE PRODUÇÃO E DE AFINAÇÃO CLASSIFICADAS***Artigo 51.º***Exclusões**

O presente título é aplicável aos moluscos bivalves vivos. É igualmente aplicável aos equinodermes vivos, tunicados vivos e gastrópodes marinhos vivos. O presente título não é aplicável aos gastrópodes marinhos vivos e aos *Holothuroidea* vivos que não se alimentam por filtração.

*Artigo 52.º***Classificação das zonas de produção e de afinação de moluscos bivalves vivos**

1. As autoridades competentes devem definir a localização e os limites das zonas de produção e de afinação que classifiquem em conformidade com o artigo 18.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2017/625. Podem, se adequado, fazê-lo em cooperação com o operador da empresa do setor alimentar.
2. As autoridades competentes devem classificar as zonas de produção e de afinação em que autorizam a colheita de moluscos bivalves vivos como zonas de classe A, de classe B ou de classe C em função do nível de contaminação fecal. Podem, se adequado, fazê-lo em cooperação com o operador da empresa do setor alimentar.
3. A fim de classificarem as zonas de produção e de afinação, as autoridades competentes devem definir um período de exame dos dados de amostragem de cada zona de produção e de afinação para determinar a conformidade com as regras sanitárias referidas nos artigos 53.º, 54.º e 55.º.

CAPÍTULO I

Requisitos específicos para a classificação das zonas de produção e de afinação de moluscos bivalves vivos*Artigo 53.º***Requisitos relativos às zonas de classe A**

1. As autoridades competentes podem classificar como pertencendo à classe A as zonas onde os moluscos bivalves vivos podem ser colhidos para consumo humano direto.
2. Os moluscos bivalves vivos colocados no mercado provenientes dessas zonas devem cumprir as regras sanitárias aplicáveis aos moluscos bivalves vivos estabelecidas no anexo III, secção VII, capítulo V, do Regulamento (CE) n.º 853/2004.
3. As amostras de moluscos bivalves vivos provenientes de zonas de classe A não podem exceder, em 80 % das amostras recolhidas durante o período de exame, 230 *E. coli* por 100 gramas de tecido muscular e líquido intravalvar.
4. Os restantes 20 % de amostras não podem exceder 700 *E. coli* por 100 gramas de tecido muscular e líquido intravalvar.
5. Ao avaliarem os resultados do período de exame definido para a manutenção de uma zona pertencente à classe A, as autoridades competentes podem, com base numa avaliação dos riscos fundamentada num inquérito, decidir não tomar em consideração um resultado anómalo que exceda o nível de 700 *E. coli* por 100 gramas de tecido muscular e líquido intravalvar.

*Artigo 54.º***Requisitos relativos às zonas de classe B**

1. As autoridades competentes podem classificar como pertencendo à classe B as zonas a partir das quais os moluscos bivalves vivos podem ser colhidos e colocados no mercado para consumo humano unicamente após tratamento num centro de depuração ou após afinação, de modo a cumprir as regras sanitárias referidas no artigo 53.º.
2. Os moluscos bivalves vivos provenientes de zonas de classe B não podem exceder, em 90 % das amostras, 4 600 *E. coli* por 100 gramas de tecido muscular e líquido intravalvar.

3. Os restantes 10 % de amostras não podem exceder 46 000 *E. coli* por 100 gramas de tecido muscular e líquido intravalvar.

Artigo 55.º

Requisitos relativos às zonas de classe C

1. As autoridades competentes podem classificar como pertencendo à classe C as zonas a partir das quais os moluscos bivalves vivos podem ser colhidos e colocados no mercado unicamente após afinação durante um período prolongado, de modo a cumprir as regras sanitárias referidas no artigo 53.º.
2. Os moluscos bivalves vivos provenientes de zonas de classe C não podem exceder 46 000 *E. coli* por 100 gramas de tecido muscular e líquido intravalvar.

Artigo 56.º

Requisitos relativos a um estudo sanitário

1. Antes de classificar uma zona de produção ou de afinação, as autoridades competentes devem realizar um estudo sanitário que inclua:
 - a) Um inventário das fontes de poluição de origem humana ou animal que possam constituir uma fonte de contaminação para a zona de produção;
 - b) Um exame das quantidades de poluentes orgânicos libertados durante os diferentes períodos do ano, em função das variações sazonais das populações humana e animal na bacia hidrográfica, das precipitações, do tratamento das águas residuais, etc.;
 - c) A determinação das características da circulação de poluentes com base no regime de correntes, na batimetria e no ciclo das marés na zona de produção.
2. As autoridades competentes devem realizar um estudo sanitário que satisfaça os requisitos estabelecidos no n.º 1 em todas as zonas de produção e de afinação classificadas, a menos que esse estudo já tenha sido realizado previamente.
3. As autoridades competentes podem ser assistidas por outros organismos oficiais ou por operadores de empresas do setor alimentar, nas condições estabelecidas pelas autoridades competentes, para a realização desse estudo.

Artigo 57.º

Programa de monitorização

As autoridades competentes devem estabelecer um programa de monitorização das zonas de produção de moluscos bivalves vivos que tenha por base um exame do estudo sanitário referido no artigo 56.º. O número de amostras, a distribuição geográfica dos pontos de amostragem e a frequência de amostragem do programa devem assegurar que os resultados da análise são representativos da zona em questão.

Artigo 58.º

As autoridades competentes devem estabelecer um procedimento para assegurar que o estudo sanitário referido no artigo 56.º e o programa de monitorização referido no artigo 57.º são representativos da zona em causa.

CAPÍTULO II

Condições de monitorização das zonas classificadas de produção e de afinação de moluscos bivalves vivos

Artigo 59.º

Monitorização das zonas de produção e de afinação classificadas

As autoridades competentes devem monitorizar periodicamente as zonas de produção e de afinação classificadas em conformidade com o artigo 18.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2017/625, a fim de controlar o seguinte:

- a) A inexistência de abusos quanto à origem, proveniência e destino dos moluscos bivalves vivos;

- b) A qualidade microbiológica dos moluscos bivalves vivos em relação com as zonas de produção e de afinação classificadas;
- c) A presença de plâncton produtor de toxinas nas águas de produção e de afinação e de biotoxinas marinhas nos moluscos bivalves vivos;
- d) A presença de contaminantes químicos nos moluscos bivalves vivos.

Artigo 60.º

Métodos reconhecidos de deteção de biotoxinas marinhas nos moluscos bivalves vivos

1. As autoridades competentes devem utilizar os métodos analíticos estabelecidos no anexo V para verificarem o cumprimento dos limites fixados no anexo III, secção VII, capítulo V, ponto 2, do Regulamento (CE) n.º 853/2004 e, quando apropriado, para verificarem o cumprimento por parte dos operadores das empresas do setor alimentar. Os operadores das empresas do setor alimentar devem utilizar esses métodos, sempre que adequado.
2. Em conformidade com o artigo 4.º da Diretiva 2010/63/UE, deve ser utilizado, sempre que possível, um método ou uma estratégia de ensaio cientificamente satisfatórios que não impliquem a utilização de animais vivos, em vez de um procedimento conforme definido no artigo 3.º, n.º 1, dessa diretiva.
3. Em conformidade com o artigo 4.º da Diretiva 2010/63/UE, devem ser tidos em conta elementos de substituição, refinamento e redução quando são utilizados métodos biológicos.

Artigo 61.º

Planos de amostragem

1. Para efeitos dos controlos previstos no artigo 59.º, alíneas b), c) e d), as autoridades competentes devem elaborar planos de amostragem que prevejam a realização de tais controlos a intervalos regulares, ou caso a caso se os períodos de colheita forem irregulares. A distribuição geográfica dos pontos de amostragem e a frequência de amostragem devem assegurar que os resultados da análise são representativos da zona de produção e de afinação classificada em causa.
2. Os planos de amostragem para o controlo da qualidade microbiológica dos moluscos bivalves vivos devem ter em especial atenção:
 - a) As variações prováveis da contaminação fecal;
 - b) Os parâmetros referidos no artigo 56.º, n.º 1.
3. Os planos de amostragem para o controlo da presença de plâncton produtor de toxinas na água das zonas de produção e de afinação classificadas e de biotoxinas marinhas nos moluscos bivalves vivos devem ter em especial atenção as possíveis variações da presença de plâncton contendo biotoxinas marinhas. A amostragem deve compreender:
 - a) Uma amostragem periódica destinada a detetar alterações na composição do plâncton com toxinas e a respetiva distribuição geográfica. Se os resultados sugerirem uma acumulação de toxinas no tecido muscular dos moluscos bivalves vivos deve proceder-se a uma amostragem intensiva;
 - b) Testes periódicos de toxicidade utilizando os moluscos bivalves vivos da zona afetada mais suscetíveis de contaminação.
4. A frequência de amostragem com vista à análise para deteção de toxinas em moluscos bivalves vivos deve ter uma periodicidade semanal durante os períodos de colheita, exceto quando:
 - a) A frequência de amostragem pode ser reduzida em zonas de afinação ou de produção classificadas específicas, ou em relação a determinados tipos de moluscos bivalves vivos, se uma avaliação do risco de ocorrência de toxinas ou fitoplâncton indicar que o risco de episódios tóxicos é muito baixo;
 - b) A frequência de amostragem é aumentada se essa avaliação sugerir que a amostragem semanal não é suficiente.
5. A avaliação dos riscos referida no n.º 4 deve ser revista periodicamente, para avaliar o risco de ocorrência de toxinas nos moluscos bivalves vivos provenientes dessas zonas.

6. Sempre que se conheçam as taxas de acumulação de toxinas de um determinado grupo de espécies em crescimento na mesma zona de produção ou de afinação classificada, a espécie com a taxa mais elevada pode ser utilizada como espécie indicadora. Tal permitirá a exploração de todas as espécies incluídas no grupo, se os teores de toxinas na espécie indicadora estiverem abaixo dos valores-limite regulamentares. Sempre que os teores de toxinas na espécie indicadora se situarem acima dos valores-limite regulamentares, a colheita das demais espécies só pode ser permitida se subsequentes análises efetuadas sobre essas mesmas espécies revelarem teores de toxinas abaixo dos valores-limite.

7. Relativamente à monitorização do plâncton, as amostras devem ser representativas da coluna de água na zona de produção ou de afinação classificada e devem fornecer informações sobre a presença de espécies tóxicas e sobre as tendências a nível das populações. Se forem detetadas quaisquer alterações a nível das populações tóxicas que possam conduzir a uma acumulação de toxinas, deve aumentar-se a frequência de amostragem dos moluscos bivalves vivos ou deve proceder-se ao encerramento por precaução das zonas até os resultados das análises para deteção de toxinas estarem disponíveis.

8. Os planos de amostragem para controlar a presença de contaminantes químicos devem permitir a deteção de qualquer ultrapassagem dos teores estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1881/2006.

CAPITULO III

Gestão das zonas de produção e de afinação classificadas após a monitorização

Artigo 62.º

Decisões na sequência da monitorização

1. Sempre que os resultados da monitorização prevista no artigo 59.º indiquem que as regras sanitárias aplicáveis aos moluscos bivalves vivos não são respeitadas, ou que pode haver qualquer outro risco para a saúde humana, as autoridades competentes devem encerrar a zona de produção ou de afinação classificada em causa, impedindo a colheita de moluscos bivalves vivos. Contudo, as autoridades competentes podem reclassificar uma zona de produção ou de afinação na classe B ou na classe C, se satisfizer os critérios pertinentes estabelecidos nos artigos 54.º e 55.º e não apresentar outros riscos para a saúde humana.

2. Sempre que os resultados da monitorização microbiológica revelem que as regras sanitárias aplicáveis aos moluscos bivalves vivos referidas no artigo 53.º não são respeitadas, as autoridades competentes podem, com base numa avaliação dos riscos, e apenas de modo temporário e não recorrente, permitir o prosseguimento da colheita sem encerramento ou reclassificação, desde que sejam cumpridas as seguintes condições:

- a) A zona de produção classificada em causa e todos os estabelecimentos aprovados que recebem moluscos bivalves vivos provenientes dessa zona estão sob o controlo oficial das mesmas autoridades competentes;
- b) Os moluscos bivalves vivos em causa são submetidos a medidas restritivas adequadas, tais como a depuração, afinação ou transformação.

3. O documento de registo que acompanha os moluscos bivalves vivos, tal como referido no anexo III, secção VII, capítulo I, do Regulamento (CE) n.º 853/2004, deve incluir todas as informações relativas à aplicação do disposto no n.º 2.

4. As autoridades competentes devem estabelecer as condições de acordo com as quais o n.º 2 pode ser aplicado para assegurar que na zona de produção em causa é mantida a conformidade com os critérios estabelecidos no artigo 53.º.

Artigo 63.º

Reabertura das zonas de produção

1. As autoridades competentes só podem reabrir uma zona de produção ou de afinação fechada quando as regras sanitárias aplicáveis aos moluscos bivalves vivos estiverem novamente em conformidade com os requisitos pertinentes do anexo III, secção VII, capítulo V, do Regulamento (CE) n.º 853/2004 e não existir qualquer outro risco para a saúde humana.

2. Se as autoridades competentes tiverem encerrado uma zona de produção ou de afinação devido à presença de plâncton ou a níveis de toxinas nos moluscos bivalves vivos que excedam o valor-limite regulamentar para as biotoxinas marinhas estabelecido no anexo III, secção VII, capítulo V, ponto 2, do Regulamento (CE) n.º 853/2004, só podem reabrir a zona se pelo menos dois resultados analíticos consecutivos obtidos num intervalo mínimo de 48 horas forem inferiores ao valor-limite regulamentar.

3. Ao tomar a decisão sobre a reabertura de uma zona de produção ou de afinação, as autoridades competentes podem ter em conta as informações sobre as tendências do fitoplâncton.

4. Se houver dados sólidos sobre a dinâmica da toxicidade numa determinada zona, e desde que existam dados recentes que indiquem tendências decrescentes da toxicidade, as autoridades competentes podem decidir reabrir uma zona com resultados abaixo do valor-limite regulamentar estabelecido no anexo III, secção VII, capítulo V, ponto 2, do Regulamento (CE) n.º 853/2004 obtidos numa só amostragem.

Artigo 64.º

Sistema de controlo

1. As autoridades competentes devem criar um sistema de controlo para assegurar que os produtos de origem animal nocivos para a saúde humana não sejam colocados no mercado. O sistema de controlo deve incluir testes laboratoriais para verificar o cumprimento pelos operadores das empresas do setor alimentar dos requisitos relativos ao produto final, incluindo moluscos bivalves vivos e quaisquer produtos deles derivados, em todas as fases da produção, transformação e distribuição.

2. O sistema de controlo deve confirmar, se for caso disso, que os níveis de biotoxinas marinhas e de contaminantes não excedem os limites de segurança e que a qualidade microbiológica dos moluscos não constitui um perigo para a saúde humana.

Artigo 65.º

Decisão das autoridades competentes

1. As autoridades competentes devem agir prontamente sempre que uma zona de produção tenha de ser encerrada ou reclassificada, ou possa ser reaberta, ou sempre que os moluscos bivalves vivos estejam sujeitos às medidas referidas no artigo 62.º, n.º 2.

2. Ao tomar uma decisão sobre a classificação, reclassificação, abertura ou encerramento de zonas de produção em conformidade com os artigos 52.º, 62.º e 63.º, as autoridades competentes podem ter em conta os resultados dos controlos efetuados pelos operadores das empresas do setor alimentar ou pelas organizações que os representam unicamente se o laboratório que efetua a análise for designado pelas autoridades competentes e se a amostragem e a análise forem efetuadas em conformidade com um protocolo acordado conjuntamente pelas autoridades competentes e os operadores ou organizações em causa.

CAPÍTULO IV

Outros requisitos

Artigo 66.º

Registo e intercâmbio de informações

As autoridades competentes devem:

- a) Estabelecer e manter atualizada uma lista das zonas de produção e de afinação classificadas em que podem ser colhidos moluscos bivalves vivos em conformidade com os requisitos do artigo 52.º, com indicação da localização e dos limites dessas zonas, bem como da classe em que estão classificadas. A lista deve ser comunicada às partes interessadas abrangidas pelo presente regulamento, nomeadamente aos produtores, apanhadores e operadores dos centros de depuração e dos centros de expedição;
- b) Informar imediatamente as partes interessadas, nomeadamente os produtores, os apanhadores e os operadores de centros de depuração e de centros de expedição, de quaisquer alterações da localização, dos limites ou da classe de uma zona de produção, do seu encerramento temporário ou definitivo, ou da aplicação das medidas referidas no artigo 60.º, n.º 2.

TÍTULO VI

REQUISITOS ESPECÍFICOS E FREQUÊNCIA MÍNIMA UNIFORME DOS CONTROLOS OFICIAIS DE PRODUTOS DA PESCA

Artigo 67.º

Controlos oficiais da produção e da colocação no mercado

Os controlos oficiais da produção e da colocação no mercado dos produtos da pesca devem incluir a verificação da conformidade com os requisitos estabelecidos no anexo III, secção VIII, do Regulamento (CE) n.º 853/2004, em especial:

- a) O controlo regular das condições de higiene do desembarque e da primeira venda;

- b) Inspeções regulares dos navios e estabelecimentos em terra, incluindo lotas e mercados grossistas, para verificar em especial:
- i) se as condições de aprovação continuam a ser respeitadas,
 - ii) se os produtos da pesca são manipulados corretamente,
 - iii) a conformidade com os requisitos de higiene e de temperatura,
 - iv) a limpeza dos estabelecimentos, incluindo os navios, e as suas estruturas e equipamento, bem como a higiene do pessoal;
- c) Controlos das condições de armazenamento e de transporte.

Artigo 68.º

Local de realização dos controlos oficiais

1. As autoridades competentes devem realizar controlos oficiais nos navios quando estes acostam num Estado-Membro. Esses controlos devem abranger todos os navios que desembarquem produtos da pesca nos portos da UE, independentemente do seu pavilhão.
2. As autoridades competentes do Estado de pavilhão podem efetuar controlos oficiais nos navios que arvoram o seu pavilhão enquanto o navio se encontra no mar ou num porto de outro Estado-Membro ou de um país terceiro.

Artigo 69.º

Aprovação de navios-fábrica, navios congeladores ou navios frigoríficos

1. Sempre que um navio-fábrica, um navio congelador ou um navio frigorífico que arvore pavilhão de um Estado-Membro for inspecionado tendo em vista a aprovação do navio, as autoridades competentes do Estado-Membro de pavilhão devem efetuar controlos oficiais em conformidade com o artigo 148.º do Regulamento (UE) 2017/625, em especial no que diz respeito aos prazos referidos no artigo 148.º, n.º 4. Se necessário, podem inspecionar o navio enquanto este se encontra no mar ou num porto de outro Estado-Membro ou de um país terceiro.
2. Sempre que as autoridades competentes do Estado-Membro de pavilhão tiverem concedido uma aprovação condicional do navio em conformidade com o artigo 148.º do Regulamento (UE) 2017/625, essas autoridades podem autorizar as autoridades competentes de outro Estado-Membro ou de um país terceiro a efetuar controlos de seguimento tendo em vista conceder a aprovação definitiva, prorrogar a aprovação condicional ou submeter a aprovação a reexame, desde que, no caso de um país terceiro, esse país conste de uma lista de países terceiros a partir dos quais são autorizadas as importações de produtos da pesca em conformidade com o artigo 127.º do Regulamento (UE) 2017/625. Se necessário, essas autoridades competentes podem inspecionar o navio enquanto este se encontra no mar ou num porto de outro Estado-Membro ou de um país terceiro.
3. Sempre que as autoridades competentes de um Estado-Membro autorizem as autoridades competentes de outro Estado-Membro ou de um país terceiro a efetuar controlos em seu nome de acordo com o presente artigo, ambas têm de acordar as condições que regulam esses controlos. Essas condições devem assegurar, em especial, que as autoridades competentes do Estado-Membro de pavilhão recebam sem demora os relatórios sobre os resultados dos controlos e eventuais suspeitas de incumprimento, para poderem tomar as medidas necessárias.

Artigo 70.º

Controlos oficiais dos produtos da pesca

Os controlos oficiais dos produtos da pesca devem incluir, pelo menos, as disposições práticas estabelecidas no anexo VI no que diz respeito a:

- a) Exame organoléticos;
- b) Indicadores de frescura;
- c) Histamina;
- d) Resíduos e contaminantes;
- e) Controlos microbiológicos;
- f) Parasitas;
- g) Produtos da pesca venenosos.

Artigo 71.º

Decisões na sequência dos controlos

As autoridades competentes devem declarar os produtos da pesca impróprios para consumo humano se:

- a) Os controlos oficiais efetuados em conformidade com o artigo 70.º revelarem que não estão em conformidade com os requisitos organoléticos, químicos, físicos ou microbiológicos nem com os requisitos relativos aos parasitas estabelecidos no anexo III, secção VII, do Regulamento (CE) n.º 853/2004 e/ou no Regulamento (CE) n.º 2073/2005;
- b) Contiverem nas suas partes comestíveis resíduos químicos ou contaminantes em teores superiores aos estabelecidos nos Regulamentos (UE) n.º 37/2010, (CE) n.º 396/2005 e (CE) n.º 1881/2006 ou resíduos de substâncias proibidas ou não autorizadas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 37/2010 ou a Diretiva 96/22/CE, ou não estiverem em conformidade com outra legislação relevante da União em matéria de substâncias farmacologicamente ativas;
- c) Forem derivados de:
 - i) peixes venenosos,
 - ii) produtos da pesca que não cumpram os requisitos relativos às biotoxinas marinhas,
 - iii) moluscos bivalves vivos, equinodermes, tunicados ou gastrópodes marinhos que contenham biotoxinas marinhas em quantidades totais que excedam os limites referidos no Regulamento (CE) n.º 853/2004; ou
- d) As autoridades competentes considerarem que esses produtos podem constituir um risco para a saúde humana ou animal ou que, por quaisquer outras razões, não são próprios para consumo humano.

Artigo 72.º

Requisitos relativos aos controlos oficiais dos produtos da pesca capturados por navios que arvoram pavilhão de um Estado-Membro e que são introduzidos na União após terem sido transferidos em países terceiros, com ou sem armazenagem

1. Os produtos da pesca destinados ao consumo humano, capturados por navios que arvoram pavilhão de um Estado-Membro, que sejam descarregados, com ou sem armazenagem, em países terceiros que constem da lista prevista no artigo 126.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) 2017/625 antes de serem introduzidos na União por um meio de transporte diferente devem ser acompanhados de um certificado sanitário emitido pelas autoridades competentes desse país terceiro e preenchido em conformidade com o modelo de certificado sanitário estabelecido no anexo III, parte II, capítulo B, do Regulamento de Execução (UE) 2019/628.
2. Se os produtos da pesca referidos no n.º 1 forem descarregados e transportados para uma instalação de armazenagem situada no país terceiro referido nesse número, essa instalação deve constar de uma lista, tal como previsto no artigo 5.º do Regulamento Delegado (UE) 2019/625.
3. Se os produtos da pesca referidos no n.º 1 forem carregados para um navio que arvora pavilhão de um país terceiro, esse país terceiro deve constar de uma lista, tal como previsto no artigo 3.º do Regulamento Delegado (UE) 2019/625, e o navio deve constar de uma lista, tal como previsto no artigo 5.º do Regulamento Delegado (UE) 2019/625.
4. Os navios porta-contentores usados no transporte de produtos da pesca em contentores ficam excluídos deste requisito.

TÍTULO VII

REQUISITOS ESPECÍFICOS APLICÁVEIS À REALIZAÇÃO DE CONTROLOS OFICIAIS DA CARNE DE RÉPTEIS E À FREQUÊNCIA MÍNIMA UNIFORME DESSES CONTROLOS

Artigo 73.º

Inspeção ante mortem e post mortem dos répteis

O artigo 11.º é aplicável à inspeção *ante mortem* dos répteis.

Os artigos 12.º, 13.º e 14.º são aplicáveis à inspeção *post mortem* dos répteis. Para efeitos do artigo 13.º, alínea a), subalínea i), um réptil será considerado como 0,5 cabeças normais.

TÍTULO VIII

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 74.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 2074/2005

O Regulamento (CE) n.º 2074/2005 é alterado do seguinte modo:

1. Os artigos 5.º, 6.º-B e 6.º-C são suprimidos.
2. No anexo I, a secção II e o apêndice são suprimidos.
3. No anexo II, a secção II é suprimida.
4. Os anexos III e V são suprimidos.
5. O Anexo VI-A é suprimido.
6. O anexo VI-B e o seu apêndice são suprimidos.

Artigo 75.º

Entrada em vigor e aplicação

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

É aplicável a partir de 14 de dezembro de 2019.

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

Feito em Bruxelas, em 15 de março de 2019

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

MODELO DE DOCUMENTO PARA A COMUNICAÇÃO COM A EXPLORAÇÃO DE PROVENIÊNCIA EM CONFORMIDADE COM O ARTIGO 39.º, N.º 5

1. Identificação

- 1.1. Exploração de proveniência (proprietário ou gerente)

Nome/número

Endereço completo

Número de telefone

Endereço eletrónico, se disponível

- 1.2. Números de identificação de [especificar] ou anexar lista

Número total de animais (por espécie)

Problemas de identificação (se for o caso)

- 1.3. Número de identificação do efetivo/do bando/da gaiola (se aplicável)

- 1.4. Espécie animal

- 1.5. Número de referência do certificado sanitário (se aplicável)
-

2. Resultados do exame *ante mortem*

- 2.1. Bem-estar

Número de animais afetados

Tipo/classe/idade

Observações

- 2.2. Os animais foram entregues sujos

- 2.3. Constatação clínica de doença

Número de animais afetados

Tipo/classe/idade

Observações

Data da inspeção

- 2.4. Resultados laboratoriais ⁽¹⁾
-

⁽¹⁾ Microbiológicos, químicos, serológicos, etc. (anexar resultados).

3. Resultados do exame *post mortem*

3.1. Constatações macroscópicas

Número de animais afetados

Tipo/classe/idade

Órgão ou parte do(s) animal(ais) afetados

Data de abate

3.2. Doença (podem ser usados códigos ^(?))

Número de animais afetados

Tipo/classe/idade

Órgão ou parte do(s) animal(ais) afetados

Carcaça parcialmente ou totalmente rejeitada
(indicar a razão)

Data de abate

3.3. Resultados laboratoriais ^(?)**3.4. Outros resultados****3.5. Constatações de bem-estar**

4. Outras informações

5. Dados de contacto do matadouro (número de aprovação)

Nome

Endereço completo

Número de telefone

Endereço eletrónico, se disponível

6. Veterinário oficial (em maiúsculas)

Assinatura e carimbo

7. Data

8. Número de folhas anexas ao presente formulário:

^(?) As autoridades competentes podem introduzir os seguintes códigos: código A para as doenças constantes da lista da OIE; códigos B100 e B200 para questões de bem-estar e C100 a C290 para as decisões respeitantes à carne. O sistema de codificação pode, se necessário, incluir mais subdivisões (p. ex., C141 para uma doença generalizada de gravidade média, C142 para uma doença mais grave, etc.). Se se utilizarem códigos, estes devem ser prontamente postos à disposição dos operadores das empresas do setor alimentar com uma explicação adequada quanto ao seu significado.

^(?) Microbiológicos, químicos, serológicos, etc. (anexar resultados).

ANEXO II

DISPOSIÇÕES PRÁTICAS RELATIVAS À MARCA DE SALUBRIDADE EM CONFORMIDADE COM O ARTIGO 48.º

1. A marca de salubridade deve ser de forma oval, com pelo menos 6,5 cm de largura por 4,5 cm de altura, e conter as informações abaixo indicadas em caracteres claramente legíveis:
 - a) O nome do país onde está situado o estabelecimento, que pode ser escrito por extenso em maiúsculas ou indicado através de um código de duas letras de acordo com o código ISO pertinente. Todavia, no caso dos Estados-Membros, estes códigos são BE, BG, CZ, DK, DE, EE, IE, GR, ES, FR, HR, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, RO, SI, SK, FI, SE e UK;
 - b) O número de aprovação do matadouro; e
 - c) (Quando a marca for aplicada num estabelecimento situado na União), a abreviatura CE, EC, EF, EG, EK, EO, EY, ES, EÜ, EB, EZ, KE ou WE. Essas abreviaturas não podem constar das marcas aplicadas em carne importada para a União de matadouros situados fora da União.
 2. As letras devem ter pelo menos 0,8 cm de altura e os algarismos pelo menos 1 cm de altura. As dimensões dos caracteres da marca podem ser reduzidas na marcação de salubridade de borregos, cabritos e leitões.
 3. A tinta utilizada na marcação de salubridade deve estar autorizada de acordo com as regras da União em matéria de utilização de corantes em géneros alimentícios.
 4. A marca de salubridade pode também incluir a indicação do veterinário oficial que efetuou a inspeção sanitária da carne.
-

ANEXO III

MÉTODOS DE ANÁLISE PARA O LEITE CRU E O LEITE DE VACA TRATADO TERMICAMENTE EM CONFORMIDADE COM O ARTIGO 50.º

CAPÍTULO I

DETERMINAÇÃO DA CONTAGEM EM PLACAS E DA CONTAGEM DE CÉLULAS SOMÁTICAS

- A. Para efeitos de verificação da conformidade com os critérios estabelecidos no anexo III, capítulo I, secção IX, parte III, do Regulamento (CE) n.º 853/2004, devem ser aplicadas como métodos de referência as seguintes normas:
1. EN ISO 4833-1 para a contagem em placas a 30 °C;
 2. EN ISO 13366-1 para a contagem das células somáticas.
- B. É aceitável a utilização de métodos analíticos alternativos:
1. Para a contagem em placas a 30 °C, se os métodos tiverem sido validados em função do método de referência mencionado na parte A, ponto 1, em conformidade com o protocolo estabelecido na norma EN ISO 16140-2, complementado pela norma EN ISO 16297 para o caso específico de contagem em placas no leite cru.

Em particular, a relação de conversão entre um método alternativo e o método de referência mencionado na parte A, ponto 1, é estabelecida em conformidade com a norma EN ISO 21187;
 2. Para a contagem de células somáticas, se os métodos tiverem sido validados em função do método de referência mencionado na parte A, ponto 2, em conformidade com o protocolo estabelecido na norma ISO 8196-3 e realizados de acordo com a norma EN ISO 13366-2 ou outros protocolos semelhantes internacionalmente aceites.

CAPÍTULO II

DETERMINAÇÃO DA ATIVIDADE DA FOSFATASE ALCALINA NO LEITE DE VACA

- A. Para determinar a atividade da fosfatase alcalina no leite de vaca pasteurizado, deve aplicar-se como método de referência a norma EN ISO 11816-1.
- B. A atividade de fosfatase alcalina no leite de vaca pasteurizado é expressa em miliunidades de atividade enzimática por litro (mU/l). Uma unidade de atividade da fosfatase alcalina é a quantidade de enzima fosfatase alcalina que catalisa a transformação de um micromole de substrato por minuto.
- C. Um teste de fosfatase alcalina é considerado negativo se a atividade medida no leite de vaca não for superior a 350 mU/l.
- D. A utilização de métodos analíticos alternativos é aceitável se estes tiverem sido validados em função dos métodos de referência mencionados na parte A em conformidade com protocolos internacionalmente aceites e com as regras de boas práticas de laboratório.
-

ANEXO IV

**MÉTODO DE ENSAIO DE REFERÊNCIA PARA A ANÁLISE DE *E. COLI* EM MOLUSCOS BIVALVES VIVOS
PARA A CLASSIFICAÇÃO DE ZONAS DE PRODUÇÃO E DE AFINAÇÃO EM CONFORMIDADE COM
O ARTIGO 52.º, N.º 2**

O método de referência para a análise de *E. coli* em moluscos bivalves vivos é constituído pela deteção e pela técnica do número mais provável (NMP) especificado na norma ISO 16649-3. Podem ser utilizados métodos alternativos se tiverem sido validados com base neste método de referência em conformidade com os critérios da norma ISO 16140.

ANEXO V

MÉTODOS RECONHECIDOS PARA A DETEÇÃO DE BIOTOXINAS MARINHAS EM CONFORMIDADE COM O ARTIGO 60.º

CAPÍTULO I

MÉTODO DE DETEÇÃO DAS TOXINAS PARALISANTES

- A. O teor de toxinas paralisantes (*paralytic shellfish poison* - PSP) do corpo inteiro ou de qualquer parte comestível separadamente dos moluscos bivalves deve ser determinado utilizando o método oficial OMA 2005.06 da AOAC, publicado no *AOAC International Journal* 88(6), 1714-1732 (método Lawrence), o bioensaio em ratos ou qualquer outro método validado internacionalmente reconhecido.
- B. Em caso de contestação dos resultados, o método de referência é o método oficial OMA 2005.06 da AOAC, como referido na parte A.

CAPÍTULO II

MÉTODO DE DETEÇÃO DAS TOXINAS AMNÉSICAS

- A. O teor de toxinas amnésicas (*amnesic shellfish poison* - ASP) do corpo inteiro ou de qualquer parte comestível separadamente dos moluscos bivalves deve ser determinado utilizando o método de cromatografia líquida de alta resolução com detecção por ultravioleta (HPLC/UV) ou qualquer outro método validado internacionalmente reconhecido.
- B. No entanto, para efeitos de rastreio, pode também ser utilizado o método oficial 2006.02 da AOAC, publicado no *AOAC International Journal* 90, 1011-1027 [ensaio de imunoabsorção enzimática (ELISA) para ASP], ou qualquer outro método validado internacionalmente reconhecido.
- C. Em caso de contestação dos resultados, o método de referência é o método HPLC/UV.

CAPÍTULO III

MÉTODOS DE DETEÇÃO DAS TOXINAS LIPOFÍLICAS

- A. O método de referência para a detecção das toxinas marinhas referidas no anexo III, secção VII, capítulo V, ponto 2, alíneas c), d) e e), do Regulamento (CE) n.º 853/2004 é o método de cromatografia líquida-espetrometria de massa/espetrometria de massa do laboratório de referência da UE (EURL LC-MS/MS). Este método deve determinar, pelo menos, os seguintes compostos:
- Toxinas do grupo do ácido ocadaico: OA, DTX1 e DTX2, incluindo os respetivos ésteres (DTX3);
 - Toxinas do grupo das pectenotoxinas: PTX1 e PTX2;
 - Toxinas do grupo das iessotoxinas: YTX, 45 OH YTX, homo YTX e 45 OH homo YTX;
 - Toxinas do grupo dos azaspirácidos: AZA 1, AZA 2 e AZA 3.

Se aparecerem novos análogos das toxinas acima referidas para os quais tenha sido estabelecido um fator de equivalência de toxicidade (FET), os mesmos devem ser incluídos na análise.

Deve calcular-se a equivalência da toxicidade total utilizando os FET recomendados pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) no *Journal* (2008) 589, 1-62, ou qualquer outro parecer atualizado da EFSA.

- B. Podem utilizar-se, alternativa ou complementarmente ao método EURL LC-MS/MS, métodos diferentes dos referidos na parte A, tais como o método LC-MS, a HPLC com detecção adequada, os imunoenaios e os ensaios funcionais, como o ensaio de inibição de fosfatase, desde que:
- Individualmente ou combinados, sejam capazes de detetar, pelo menos, os análogos indicados na parte A; devem definir-se, se necessário, critérios mais adequados;

- b) Cumpram os critérios de desempenho estipulados pelo método LC-MS/MS do LR-UE. Esses métodos devem ser validados intralaboratorialmente e apresentar resultados positivos em ensaios realizados no âmbito de um esquema reconhecido de ensaios de aptidão. O laboratório de referência da UE para as biotoxinas marinhas deve apoiar atividades conducentes à validação interlaboratorial da técnica, com vista a uma normalização formal;
- c) A sua aplicação proporcione um nível equivalente de proteção da saúde pública.

CAPÍTULO IV

DETEÇÃO DE TOXINAS MARINHAS NOVAS OU EMERGENTES

Para a monitorização periódica das zonas de produção e de afinação para deteção de toxinas marinhas novas ou desconhecidas, com base nos programas de controlo nacionais elaborados pelos Estados-Membros, podem utilizar-se métodos químicos, métodos alternativos com deteção adequada ou o bioensaio em ratos.

ANEXO VI

DISPOSIÇÕES PRÁTICAS PARA OS CONTROLOS OFICIAIS DOS PRODUTOS DA PESCA EM CONFORMIDADE COM O ARTIGO 70.º

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS**A. Exames organoléticos**

Devem ser efetuados controlos organoléticos aleatórios em todas as fases da produção, transformação e distribuição. Um dos objetivos desses controlos é verificar o cumprimento dos critérios de frescura estabelecidos em conformidade com o presente regulamento. Tal inclui, em especial, verificar, em todas as fases da produção, transformação e distribuição, se os produtos da pesca satisfazem pelo menos os critérios básicos de frescura estabelecidos em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 2406/96 do Conselho ⁽¹⁾.

B. Indicadores de frescura

Se o exame organolético levantar qualquer dúvida quanto à frescura dos produtos da pesca, podem ser colhidas amostras que serão submetidas a testes laboratoriais para determinação dos teores de azoto básico volátil total (ABVT) e de azoto trimetilamínico (ATMA), em conformidade com as disposições técnicas estabelecidas no capítulo II.

As autoridades competentes devem utilizar os critérios estabelecidos no presente regulamento.

Se o exame organolético levantar suspeitas quanto à existência de outros fatores que possam afetar a saúde humana, devem ser colhidas amostras adequadas para efeitos de verificação.

C. Histamina

Devem ser efetuados testes aleatórios da histamina para verificar o cumprimento dos níveis permitidos estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 2073/2005.

D. Resíduos e contaminantes

Devem ser estabelecidas disposições de monitorização em conformidade com a Diretiva 96/23/CE e a Decisão 97/747/CE, a fim de controlar o cumprimento da legislação da UE em matéria de:

- limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas, em conformidade com os Regulamentos (UE) n.º 37/2010 e (UE) 2018/470;
- substâncias proibidas e substâncias não autorizadas, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 37/2010, a Diretiva 96/22/CE e a Decisão 2005/34/CE;
- contaminantes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1881/2006 que fixa os teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios; e
- resíduos de pesticidas, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 396/2005.

E. Controlos microbiológicos

Sempre que necessário, devem ser efetuados controlos de acordo com as regras e os critérios pertinentes estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 2073/2005.

F. Parasitas

Devem ser realizados testes baseados nos riscos para verificar o cumprimento do disposto no anexo III, secção VIII, capítulo III, parte D, do Regulamento (CE) n.º 853/2004 e no anexo II, secção I, do Regulamento (CE) n.º 2074/2005.

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 2406/96 do Conselho, de 26 de novembro de 1996, relativo à fixação de normas comuns de comercialização para certos produtos da pesca. JO L 334 de 23.12.1996, p. 1.

G. Produtos da pesca venenosos

Devem ser efetuados controlos para assegurar que:

1. Não são colocados no mercado produtos da pesca derivados de peixes venenosos das seguintes famílias: *Tetraodontidae*, *Molidae*, *Diodontidae* e *Canthigasteridae*;
2. Os produtos da pesca frescos, preparados, congelados e transformados pertencentes à família *Gempylidae*, em especial *Ruvettus pretiosus* e *Lepidocybium flavobrunneum*, só podem ser colocados no mercado acondicionados ou embalados e são adequadamente rotulados de modo informar o consumidor sobre a preparação ou a forma de cozinhar e sobre o risco relacionado com a presença de substâncias com efeitos gastrointestinais adversos. O rótulo deve indicar os nomes científicos e os nomes comuns dos produtos da pesca;
3. Não são colocados no mercado produtos da pesca que contenham biotoxinas tais como a ciguatera ou outras toxinas perigosas para a saúde humana. Todavia, os produtos da pesca derivados de moluscos bivalves vivos, equinodermes, tunicados e gastrópodes marinhos podem ser colocados no mercado desde que tenham sido produzidos em conformidade com o anexo III, secção VII, do Regulamento (CE) n.º 853/2004 e cumpram as normas previstas no capítulo V, ponto 2, dessa secção.

CAPÍTULO II

CONTROLOS DO AZOTO BÁSICO VOLÁTIL TOTAL (ABVT)

A. Valores-limite do ABVT para determinadas categorias de produtos da pesca e métodos de análise a utilizar

1. Os produtos da pesca não transformados devem ser considerados impróprios para consumo humano nos casos em que o exame organolético tenha suscitado dúvidas quanto à sua frescura e os controlos químicos mostrem que são ultrapassados os seguintes limites de ABVT:
 - a) 25 mg de azoto/100 g de tecido muscular para as espécies referidas na parte B, ponto 1, do presente capítulo;
 - b) 30 mg de azoto/100 g de tecido muscular para as espécies referidas na parte B, ponto 2, do presente capítulo;
 - c) 35 mg de azoto/100 g de tecido muscular para as espécies referidas na parte B, ponto 3, do presente capítulo;
 - d) 60 mg de azoto/100 g do produto da pesca inteiro utilizado diretamente na preparação de óleo de peixe para consumo humano, tal como referido no anexo III, secção VIII, capítulo IV, parte B, ponto 1, segundo parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 853/2004; contudo, sempre que a matéria-prima cumprir o disposto nas alíneas a), b) e c) do primeiro parágrafo do referido ponto 1, os Estados-Membros podem fixar limites superiores aplicáveis a determinadas espécies, na pendência da adoção de legislação da União específica.

O método de referência a utilizar para o controlo dos limites de ABVT consiste na destilação de um extrato desproteínizado com ácido perclórico, como descrito na parte C *infra*.

2. A destilação referida no ponto 1 deve ser efetuada num aparelho conforme ao esquema que se apresenta na parte D *infra*.
3. Os métodos de rotina utilizáveis para o controlo do valor-limite de ABVT são os seguintes:
 - a) Método de microdifusão descrito por Conway e Byrne (1933);
 - b) Método de destilação direta descrito por Antonacopoulos (1968);
 - c) Método de destilação de um extrato desproteínizado com ácido tricloroacético (Comité do *Codex Alimentarius* para o peixe e os produtos da pesca, 1968).
4. A amostra deve consistir em cerca de 100 g de tecido muscular, retirados de, pelo menos, três pontos diferentes e misturados por trituração.

Os Estados-Membros devem recomendar que os laboratórios oficiais utilizem, por rotina, os métodos de referência acima referidos. Quando existirem dúvidas quanto aos resultados ou em caso de litígio em relação aos resultados da análise realizada por um dos métodos de rotina, só o método de referência pode ser utilizado para verificar os resultados.

B. Categorias de espécies para as quais se encontram estabelecidos valores-limite de ABVT

Estão fixados valores-limite de ABVT para as seguintes categorias de espécies:

1. *Sebastes spp.*, *Helicolenus dactylopterus*, *Sebastichthys capensis*;
2. Espécies que pertencem à família *Pleuronectidae* (à exceção do alabote: *Hippoglossus spp.*);
3. *Salmo salar*, espécies que pertencem à família *Merlucciidae*, espécies que pertencem à família *Gadidae*.

C. Procedimento de referência para determinar a concentração de ABVT no peixe e nos produtos da pesca

1. Objetivo e âmbito de aplicação

O presente método descreve um procedimento de referência para a determinação da concentração de ABVT em peixe e produtos da pesca. O procedimento é aplicável a concentrações de ABVT compreendidas entre 5 mg/100 g e, pelo menos, 100 mg/100 g.

2. Definições

Por «concentração de ABVT» entende-se o teor de azoto, sob a forma de bases azotadas voláteis, determinado pelo procedimento de referência descrito.

Por «solução» entende-se uma solução aquosa como se segue:

- a) Solução de ácido perclórico = 6 g/100 ml;
- b) Solução de hidróxido de sódio = 20 g/100 ml;
- c) Solução-padrão de ácido clorídrico a 0,05 mol/l (0,05 N). Caso se utilize um dispositivo de destilação automática, a titulação deve efetuar-se com uma solução-padrão de ácido clorídrico a 0,01 mol/l (0,01 N);
- d) Solução de ácido bórico = 3 g/100 ml;
- e) Agente antiespuma à base de silicone;
- f) Solução de fenolftaleína = 1 g/100 ml em etanol a 95 %;
- g) Solução indicadora (indicador misto de Tashiro) = dissolver 2 g de vermelho de metilo e 1 g de azul de metileno em 1 000 ml de etanol a 95 %.

3. Descrição sumária

As bases azotadas voláteis são extraídas da amostra com uma solução de ácido perclórico a 0,6 mol/l. Após alcalinização, o extrato é submetido a destilação por arrastamento de vapor, sendo os componentes de base volátil absorvidos por um recetor ácido. A concentração de ABVT é determinada por titulação das bases absorvidas. A concentração é expressa em mg/100 g.

4. Reagentes

Salvo indicação em contrário, devem utilizar-se reagentes de qualidade analítica. A água utilizada deve ser ou destilada ou desmineralizada e ter, pelo menos, o mesmo grau de pureza.

5. Devem utilizar-se os seguintes instrumentos e acessórios:

- a) Triturador de carne adequado para obter um triturado suficientemente homogéneo;
- b) Misturador de alta velocidade funcionando entre 8 000 e 45 000 rotações por minuto;
- c) Filtro de pregas de 150 mm de diâmetro, para filtração rápida;
- d) Bureta de 5 ml, graduada em 0,01 ml;
- e) Dispositivo de destilação por arrastamento de vapor. O dispositivo deve permitir a regulação de fluxos de vapor variáveis e deve produzir um fluxo de vapor constante num determinado intervalo de tempo. Deve também impedir a fuga das bases livres durante a adição de substâncias alcalinizantes.

6. Execução do procedimento de referência

O manuseamento de ácido perclórico, fortemente corrosivo, necessita de precauções e medidas de prevenção adequadas. As amostras devem ser preparadas o mais depressa possível depois da sua receção, em conformidade com as seguintes instruções:

a) Preparação da amostra

A amostra a analisar deve ser cuidadosamente triturada usando um triturador de carne do tipo descrito na alínea a) do ponto 5. Pesar, num recipiente adequado, $10 \text{ g} \pm 0,1 \text{ g}$ de amostra triturada. Misturar com 90,0 ml da solução de ácido perclórico, homogeneizar durante 2 minutos num misturador do tipo descrito na alínea b) do ponto 5 e filtrar.

O extrato assim obtido pode ser conservado, durante pelo menos sete dias, a uma temperatura compreendida entre $2 \text{ }^\circ\text{C}$ e $6 \text{ }^\circ\text{C}$, aproximadamente;

b) Destilação por arrastamento de vapor

Colocar 50,0 ml do extrato obtido em conformidade com a alínea a) num dispositivo de destilação por arrastamento de vapor, como descrito na alínea e) do ponto 5. Para uma nova verificação da alcalinização do extrato, adicionar várias gotas de solução de fenolftaleína. Depois de adicionar algumas gotas de agente antiespuma à base de silicone, iniciar a destilação imediatamente adicionando 6,5 ml de solução de hidróxido de sódio ao extrato.

Regular o dispositivo de destilação de modo a obter cerca de 100 ml de destilado em 10 minutos. O tubo de saída é imerso num recipiente recetor com 100 ml de solução de ácido bórico, à qual se adicionaram três a cinco gotas da solução indicadora. A destilação é concluída após exatamente 10 minutos, procedendo-se à remoção do tubo da solução recetora e à lavagem do mesmo com água. O teor de bases voláteis contidas na solução recetora é determinado por titulação com solução-padrão de ácido clorídrico.

O pH no ponto final deve ser $5,0 \pm 0,1$;

c) Titulação

As análises devem ser efetuadas em duplicado. O método é considerado correto se a diferença entre ambos os resultados não exceder $2 \text{ mg}/100 \text{ g}$;

d) Ensaio em branco

Efetuar um ensaio em branco de acordo com o procedimento descrito na alínea b). Utilizar, em vez do extrato, 50,0 ml de solução de ácido perclórico.

7. Cálculo da concentração de ABVT

A concentração de ABVT é calculada com base no resultado da titulação da solução recetora com solução-padrão de ácido clorídrico, utilizando a seguinte equação:

$$\text{ABVT (em mg/ 100 g amostra)} = \frac{(V_1 - V_0) \times 0,14 \times 2 \times 100}{M}$$

em que:

V_1 = volume de solução-padrão de ácido clorídrico a 0,01 mol utilizado na titulação da amostra, expresso em ml;

V_0 = volume de solução-padrão de ácido clorídrico a 0,01 mol utilizado no ensaio em branco, expresso em ml;

M = massa da amostra, expressa em g.

Além disso, devem cumprir-se os seguintes requisitos:

a) Análises em duplicado: o método aplicado é considerado correto se a diferença entre ambos os resultados não exceder $2 \text{ mg}/100 \text{ g}$.

b) Controlo do equipamento: testar o equipamento mediante a destilação de soluções de NH_4Cl com teor de azoto equivalente a 50 mg de ABVT/100 g;

c) Desvios-padrão. Cálculo do desvio-padrão para a repetibilidade: $S_r = 1,20 \text{ mg}/100 \text{ g}$ e para a reprodutibilidade: $S_R = 2,50 \text{ mg}/100 \text{ g}$.

D. Dispositivo de destilação por arrastamento de vapor do ABVT