

REGULAMENTO (UE) 2015/1905 DA COMISSÃO
de 22 de outubro de 2015
que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no
que diz respeito ao teste às dioxinas de óleos, gorduras e produtos derivados

(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 (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de janeiro de 2005, que estabelece requisitos de higiene dos alimentos para animais ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 27.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 183/2005 estabelece as regras gerais de higiene dos alimentos para animais, bem como as condições e as disposições para garantir o respeito das condições de transformação destinadas a minimizar e controlar perigos potenciais. Estabelece igualmente que os estabelecimentos de empresas do setor dos alimentos para animais devem ser registados junto da autoridade competente ou por ela aprovados. Além disso, os operadores de empresas do setor dos alimentos para animais que se encontram mais abaixo na cadeia alimentar devem abastecer-se em alimentos para animais junto de estabelecimentos registados ou aprovados.
- (2) O anexo II do Regulamento (CE) n.º 183/2005 estabelece as obrigações aplicáveis às empresas do setor dos alimentos para animais a outros níveis que não o da produção primária. Estabelece, designadamente, que os requisitos de teste às dioxinas constantes daquele anexo devem ser revistos até 16 de março de 2014.
- (3) Há que alterar a definição de produtos derivados de óleos vegetais, constante do anexo II do Regulamento (CE) n.º 183/2005, a fim de clarificar que os produtos derivados de óleo refinado e os aditivos para a alimentação animal autorizados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ não se incluem nessa definição.
- (4) Há também que alterar a definição de mistura de gorduras, constante do anexo II do Regulamento (CE) n.º 183/2005, a fim de clarificar a diferença entre mistura de gorduras e apenas o armazenamento de lotes consecutivos de gorduras e óleos sem recorrer à mistura. Deve ainda clarificar-se quando é que as misturas de gorduras são consideradas alimentos compostos para animais e quando são matérias-primas para alimentação animal.
- (5) Uma vez que é prudente detetar produtos claramente contaminados com dioxinas no ponto de entrada na cadeia alimentar animal, deve clarificar-se que os requisitos relativos à vigilância das dioxinas estabelecidos no anexo II do Regulamento (CE) n.º 183/2005 são aplicáveis a todos os operadores de empresas do setor dos alimentos para animais que colocam alimentos para animais no mercado, incluindo os importadores.
- (6) Para garantir a rastreabilidade e a informação adequada sobre os alimentos para animais, deverá salientar-se a necessidade de conformidade com os requisitos de rotulagem estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 767/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ e, em especial, as designações, especificações e números constantes do Regulamento (UE) n.º 68/2013 da Comissão ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ JO L 35 de 8.2.2005, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal (JO L 268 de 18.10.2003, p. 29).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 767/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativo à colocação no mercado e à utilização de alimentos para animais (JO L 229 de 1.9.2009, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamento (UE) n.º 68/2013 da Comissão, de 16 de janeiro de 2013, relativo ao Catálogo de matérias-primas para alimentação animal (JO L 29 de 30.1.2013, p. 1).

- (7) É necessário que o requisito de uma análise representativa de uma grande quantidade seja realizado com base numa amostra representativa. Por conseguinte, é adequado que as amostras elementares que constituem a amostra global sejam colhidas a intervalos regulares, por exemplo, pelo menos uma amostra elementar por cada 50 toneladas, o que é consentâneo com as disposições em matéria de amostragem estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão ⁽¹⁾.
- (8) Os resultados do teste às dioxinas estabelecido pelo Regulamento (CE) n.º 183/2005, os relatórios ⁽²⁾ das auditorias do Serviço Alimentar e Veterinário da Comissão e o facto de não ter sido notificada ao Sistema de Alerta Rápido para os Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais ⁽³⁾ qualquer amostra não conforme de produtos derivados de óleos vegetais, exceto destilados de ácidos gordos da refinação física e deodestilados, mostram que estes produtos não têm um risco elevado de contaminação por dioxinas. Em consequência, é conveniente reduzir os requisitos no que diz respeito ao teste às dioxinas a 100 % para esses produtos, estabelecido no anexo II do Regulamento (CE) n.º 183/2005.
- (9) Para clarificar a responsabilidade pelo teste às dioxinas de produtos importados, deverá incluir-se no anexo II do Regulamento (CE) n.º 183/2005 uma disposição específica neste sentido. Tal deverá igualmente assegurar que os produtos importados tenham o mesmo nível de segurança dos produtos produzidos na União.
- (10) O sistema estabelecido no anexo II do Regulamento (CE) n.º 183/2005 para provar, através de um certificado, que foram realizadas as análises obrigatórias de um lote específico deve ser alterado mediante várias especificações relativas às tarefas dos diferentes operadores de empresas do setor dos alimentos para animais, a fim de clarificar as responsabilidades dos vários intervenientes na cadeia alimentar animal.
- (11) 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:

Artigo 1.º

O anexo II do Regulamento (CE) n.º 183/2005 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

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

No ponto 3, alínea b), do anexo do presente regulamento, a alínea h) do ponto 2 é aplicável a partir de 23 de abril de 2016.

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

Feito em Bruxelas, em 22 de outubro de 2015.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, de 27 de janeiro de 2009, que estabelece os métodos de amostragem e análise para o controlo oficial dos alimentos para animais (JO L 54 de 26.2.2009, p. 1).

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/food/fvo/audit_reports/index.cfm. Número das auditorias: 2013-6748, 2013-6749, 2013-6750, 2013-6751, 2013-6752, 2013-6753, 2014-7036, 2014-7037 e 2014-7038

⁽³⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/rasff/portal/index_en.htm

ANEXO

O anexo II do Regulamento (CE) n.º 183/2005 é alterado do seguinte modo:

- 1) Na secção intitulada «DEFINIÇÕES», as alíneas b) e c) são substituídas pelas seguintes alíneas b) e c), e insere-se a seguinte alínea d):
 - «b) “Produto derivado de óleos e gorduras”, qualquer produto derivado direta ou indiretamente de óleos e gorduras brutos ou recuperados por transformação ou destilação oleoquímica ou de biodiesel, por refinação química ou física, à exceção
 - do óleo refinado,
 - dos produtos derivados de óleo refinado, e
 - dos aditivos para a alimentação animal;
 - c) “Mistura de gorduras”, o fabrico de alimentos compostos para animais ou, caso todos os componentes se incluam na mesma entrada da PARTE C do anexo do Regulamento (UE) n.º 68/2013 da Comissão (*) e sejam derivados das mesmas espécies vegetais ou animais, de matérias-primas para alimentação animal através da mistura de óleos brutos, óleos refinados, gorduras animais, óleos recuperados junto dos operadores de empresas do setor alimentar abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 852/2004 ou seus produtos derivados destinado a produzir um óleo ou gordura misturada, à exceção de
 - apenas o armazenamento de lotes consecutivos, e
 - mistura exclusiva de óleos refinados;
 - d) “Óleos ou gorduras refinados”, óleos ou gorduras submetidos a um processo de refinação tal como referido no n.º 53 do glossário de processos constante da parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 68/2013.

(*) Regulamento (UE) n.º 68/2013 da Comissão, de 16 de janeiro de 2013, relativo ao Catálogo de matérias-primas para alimentação animal (JO L 29 de 30.1.2013, p. 1).».

- 2) Na secção intitulada «PRODUÇÃO», o ponto 8 passa a ter a seguinte redação e é aditado o ponto 9 seguinte:

«8. A rotulagem dos produtos deve indicar claramente se se destinam a alimentos para animais ou a outros fins. Caso se declare que um determinado lote de um produto não se destina à utilização em alimentos para animais, esta declaração não deve ser alterada posteriormente por um operador numa fase subsequente da cadeia alimentar.

9. A rotulagem das matérias-primas para alimentação animal, em conformidade com o artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 767/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho (**) deve utilizar, quando disponíveis, as designações constantes do Regulamento (UE) n.º 68/2013.

(**) Regulamento (CE) n.º 767/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativo à colocação no mercado e à utilização de alimentos para animais (JO L 229 de 1.9.2009, p. 1).».

- 3) A secção intitulada «VIGILÂNCIA DAS DIOXINAS» é alterada do seguinte modo:

- a) O título dessa secção passa a ter a seguinte redação:

«Vigilância das dioxinas de óleos, gorduras e produtos derivados»;

- b) O ponto 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Para complementar o sistema HACCP dos operadores de empresas do setor dos alimentos para animais, as análises referidas no ponto 1 devem ser efetuadas, pelo menos, com as seguintes frequências (caso não exista especificação em contrário, o lote de produtos a analisar não deve ultrapassar 1 000 toneladas):

- a) Operadores de empresas do setor dos alimentos para animais que transformam gorduras e óleos vegetais brutos:

- i) 100 % dos lotes de produtos derivados de óleos e gorduras de origem vegetal, à exceção de:
- glicerina,
 - lecitina,
 - gomas,
 - produtos referidos na subalínea ii);
- ii) devem ser analisados e documentados como parte do sistema HACCP os óleos ácidos de refinação química, as pastas de neutralização, os adjuvantes de filtração usados, a terra descolorante usada e os lotes de óleo de coco bruto que entram no estabelecimento.
- b) Operadores de empresas do setor dos alimentos para animais que produzem gordura animal, incluindo transformadores de gordura animal:
- i) uma análise representativa por 5 000 toneladas, com um mínimo de uma análise representativa por ano de gordura animal e produtos derivados pertencentes a matérias de categoria 3, tal como se refere no artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho (*), ou provenientes de um estabelecimento aprovado em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (**).
- c) Operadores de empresas do setor dos alimentos para animais que produzem óleo de peixe:
- i) 100 % dos lotes de óleo de peixe se o mesmo for produzido a partir de:
- produtos derivados de óleo de peixe, à exceção do óleo de peixe refinado,
 - pesca sem histórico de monitorização, de origem não especificada ou do Mar Báltico,
 - subprodutos de peixe provenientes de estabelecimentos que fabricam peixe para consumo humano que não estejam aprovados pela UE,
 - verdinho ou *menhadem*,
- ii) 100 % dos lotes de produtos derivados de óleo de peixe que saem do estabelecimento, à exceção do óleo de peixe refinado,
- iii) uma análise representativa por 2 000 toneladas, no que se refere ao óleo de peixe não referido na subalínea i),
- iv) deve ser analisado e documentado como parte do sistema HACCP o óleo de peixe descontaminado por um tratamento aprovado oficialmente, conforme referido no anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 767/2009 e no Regulamento (UE) 2015/786 da Comissão (***)
- d) Indústria oleoquímica que coloca alimentos para animais no mercado:
- i) 100 % dos lotes que entram no estabelecimento de gorduras animais não abrangidas pelas alíneas b) ou h), óleo de peixe não abrangido pelas alíneas c) ou h), óleos e gorduras recuperados junto de operadores de empresas do setor alimentar abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 852/2004 e misturas de gorduras e óleos;
- ii) 100 % dos lotes de produtos derivados de óleos e gorduras colocados no mercado como alimentos para animais, à exceção de:
- glicerina,
 - ácidos gordos puros destilados do fracionamento,
 - produtos referidos na subalínea iii);
- iii) devem ser analisados e documentados como parte do sistema HACCP os ácidos gordos brutos do fracionamento, os ácidos gordos esterificados com glicerol, os mono e diglicéridos de ácidos gordos, os sais de ácidos gordos e os lotes de óleo de coco bruto que entram no estabelecimento.

- e) Indústria de biodiesel que coloca alimentos para animais no mercado:
- i) 100 % dos lotes que entram no estabelecimento de gorduras animais não abrangidas pelas alíneas b) ou h), óleo de peixe não abrangido pelas alíneas c) ou h), óleos e gorduras recuperados junto de operadores de empresas do setor alimentar abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 852/2004 e misturas de gorduras e óleos;
 - ii) 100 % dos lotes de produtos derivados de óleos e gorduras colocados no mercado como alimentos para animais, à exceção de:
 - glicerina,
 - lecitina,
 - gomas,
 - produtos referidos na subalínea iii);
 - iii) devem ser analisados e documentados como parte do sistema HACCP os óleos ácidos de refinação química, as pastas de neutralização e óleo de coco bruto.
- f) Estabelecimentos de mistura de gorduras:
- i) 100 % dos lotes que entram no estabelecimento de óleo de coco bruto, gorduras animais não abrangidas pelas alíneas b) ou h), óleo de peixe não abrangido pelas alíneas c) ou h), óleos e gorduras recuperados junto de operadores de empresas do setor alimentar abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 852/2004, misturas de gorduras e óleos e produtos derivados de óleos e gorduras, à exceção de:
 - glicerina,
 - lecitina,
 - gomas,
 - produtos referidos na subalínea ii);
 - ii) devem ser analisados e documentados como parte do sistema HACCP os óleos ácidos de refinação química, os ácidos gordos brutos do fracionamento, os ácidos gordos puros destilados do fracionamento e as pastas de neutralização,
- ou
- iii) 100 % dos lotes de misturas de gorduras e óleos destinadas à alimentação animal.
- O operador da empresa do setor dos alimentos para animais deve declarar à autoridade competente a alternativa por que opta.
- g) Produtores de alimentos compostos para animais destinados a animais produtores de alimentos, à exceção dos abrangidos pela alínea f):
- i) 100 % dos lotes que entram no estabelecimento de óleo de coco bruto, gorduras animais não abrangidas pelas alíneas b) ou h), óleo de peixe não abrangido pelas alíneas c) ou h), óleos e gorduras recuperados junto de operadores de empresas do setor alimentar abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 852/2004, misturas de gorduras e óleos e produtos derivados de óleos e gorduras, à exceção de:
 - glicerina,
 - lecitina,
 - gomas,
 - produtos referidos na subalínea ii);
 - ii) devem ser analisados e documentados como parte do sistema HACCP os óleos ácidos de refinação química, os ácidos gordos brutos do fracionamento, os ácidos gordos puros destilados do fracionamento; os adjuvantes de filtração, a terra descolorante e as pastas de neutralização;
 - iii) 1 % dos lotes relativamente aos alimentos compostos para animais que contenham produtos referidos nas subalíneas i) e ii).

- h) Importadores que colocam os seguintes alimentos para animais no mercado:
- i) 100 % dos lotes importados de óleo de coco bruto, gorduras animais, óleos de peixe, óleos e gorduras recuperados junto de operadores de empresas do setor alimentar, misturas de gorduras e óleos, tocoferóis extraídos de óleo vegetal e acetato de tocoferilo feito a partir desses tocoferóis e produtos derivados de óleos e gorduras, à exceção de:
 - glicerina,
 - lecitina,
 - gomas,
 - produtos referidos na subalínea ii);
 - ii) devem ser analisados e documentados como parte do sistema HACCP os óleos ácidos de refinação química, ácidos gordos brutos do fracionamento, ácidos gordos puros destilados do fracionamento e pastas de neutralização.

(*) 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).

(**) 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).

(***) Regulamento (UE) 2015/786 da Comissão, de 19 de maio de 2015, que define critérios de aceitabilidade dos processos de descontaminação aplicáveis aos produtos destinados à alimentação animal, previstos na Diretiva 2002/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 125 de 21.5.2015, p. 10).

- c) Os pontos 4, 5 e 6 passam a ter a seguinte redação:

- «4. Sempre que um operador de uma empresa do setor dos alimentos para animais tiver provas documentais de que um lote de um produto ou todos os constituintes de um lote de um produto, tal como referido no ponto 2, que entram no seu estabelecimento já foram analisados numa fase anterior de produção, transformação ou distribuição, o operador da empresa do setor dos alimentos para animais deve ser isento da obrigação de analisar este lote.
5. Qualquer lote de produtos analisados em conformidade com o ponto 2 deve ser acompanhado de provas documentais de que esses produtos ou todos os seus constituintes foram analisados ou apresentados para análise a um laboratório acreditado referido no ponto 1, à exceção dos lotes de produtos referidos no ponto 2, alínea a), subalínea ii), alínea b), subalínea i), alínea c), subalíneas iii) e iv), alínea d), subalínea iii), alínea e), subalínea iii), alínea f), subalínea ii), alínea g), subalínea ii) e alínea h), subalínea ii).

A prova de análise deve ligar, de forma inequívoca, a entrega e o lote ou lotes testados. Esta ligação deve ser descrita no sistema de rastreabilidade documentado em vigor nas instalações do fornecedor. Em especial, quando a entrega for obtida a partir de mais de um lote ou constituinte, a prova documental a fornecer deve ser uma prova para cada um dos constituintes da entrega. Se o teste for efetuado no produto que sai do estabelecimento, a prova de que o produto foi analisado é o relatório analítico.

Qualquer entrega de produtos referidos no ponto 2, alínea b), subalínea i), ou alínea c), subalínea iii), deve ser acompanhada de uma prova de que estes produtos cumprem os requisitos do ponto 2, alínea b), subalínea i), ou alínea c), subalínea iii). Se necessário, a prova de análise que inclui o lote ou lotes entregues deve ser expedida para o destinatário, quando o operador receber a análise dos laboratórios autorizados.

6. Se todos os lotes de produtos que entram no estabelecimento mencionados no ponto 2, alínea g), subalínea i), que são usados num processo operativo já tiverem sido analisados em conformidade com os requisitos do presente regulamento e se se puder assegurar que o processo de produção, manuseamento e armazenamento não aumenta a contaminação por dioxinas, o operador da empresa do setor dos alimentos para animais deve ser isento da obrigação de analisar o produto que sai do estabelecimento e, em vez disso, deve analisá-lo em conformidade com o sistema HACCP.»