

**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****(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) 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) <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 126.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2017/625 estabelece regras para a realização de controlos oficiais e de outras atividades oficiais pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, nomeadamente para o estabelecimento de requisitos a cumprir para a entrada na União de remessas de animais e mercadorias provenientes de países terceiros ou regiões de países terceiros, bem como os controlos oficiais efetuados a remessas que são destinadas ao consumo humano, a fim de garantir a sua conformidade com a legislação da União em matéria de alimentos e de segurança dos alimentos.
- (2) O Regulamento (UE) 2017/625 constitui a base jurídica para a adoção de atos delegados a fim de completar as condições estabelecidas no referido regulamento para a entrada na União de determinados animais e mercadorias. Estes requisitos adicionais incluem garantias relativas à verificação do cumprimento de:
  - medidas de vigilância de substâncias e grupos de resíduos nos animais e mercadorias destinados ao consumo humano, em conformidade com a Diretiva 96/23/CE do Conselho <sup>(2)</sup>;
  - regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET) em animais vivos e produtos de origem animal, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>;
  - princípios e requisitos gerais que regem os géneros alimentícios em geral e a sua segurança em particular, a nível da União e a nível nacional, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup>;
  - regras gerais aplicáveis aos operadores das empresas do setor alimentar no que se refere à higiene dos géneros alimentícios, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(5)</sup>;

<sup>(1)</sup> JO L 95 de 7.4.2017, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios (JO L 139 de 30.4.2004, p. 1).

- regras específicas em matéria de higiene do géneros alimentícios de origem animal aplicáveis aos operadores das empresas do setor alimentar, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(6)</sup>;
  - regras específicas relativas aos controlos oficiais e às medidas tomadas pelas autoridades competentes em relação à produção de produtos de origem animal destinados ao consumo humano, em conformidade com o Regulamento Delegado (UE) 2019/624 da Comissão <sup>(7)</sup> e com o Regulamento de Execução (UE) 2019/627 da Comissão <sup>(8)</sup>.
- (3) O Regulamento (CE) n.º 854/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(9)</sup> estabeleceu condições específicas para a entrada na União de produtos de origem animal destinados ao consumo humano, enquanto o Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(10)</sup> estabeleceu as condições gerais para a entrada na União de géneros alimentícios. O Regulamento (UE) 2017/625 estabelece regras em domínios atualmente abrangidos por esses dois regulamentos, revogando-os e substituindo-os com efeitos a partir de 14 de dezembro de 2019.
  - (4) Os requisitos estabelecidos no presente regulamento devem dar continuidade aos requisitos estabelecidos nos Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004, a fim de assegurar um elevado nível de proteção da saúde e evitar a perturbação da entrada na União de remessas de determinados animais e mercadorias destinados ao consumo humano. Ao mesmo tempo, a experiência adquirida com a aplicação das regras estabelecidas nesses dois regulamentos deve ser tida em conta através de uma abordagem baseada no risco.
  - (5) O Regulamento (CE) n.º 853/2004 estabelece requisitos aplicáveis aos operadores das empresas do setor alimentar que importem produtos de origem animal para a União. Por conseguinte, os requisitos adicionais estabelecidos no presente regulamento para os controlos oficiais devem ser coerentes com os requisitos já estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 853/2004.
  - (6) O Regulamento (UE) 2017/185 da Comissão <sup>(11)</sup> prevê derrogações ao Regulamento (CE) n.º 854/2004 em relação aos requisitos de saúde pública aplicáveis às importações de determinados produtos de origem animal (tais como insetos e carne de répteis) e de alimentos que contenham produtos de origem vegetal e produtos transformados de origem animal (produtos compostos) até 31 de dezembro de 2020. Com vista a assegurar um elevado nível de proteção da saúde, devem igualmente ser estabelecidos requisitos para a entrada desses produtos na União antes do termo das medidas transitórias a fim de verificar o cumprimento das regras da União relativas a esses produtos.
  - (7) Os insetos são cada vez mais produzidos para consumo humano. Deve garantir-se que os insetos importados cumprem os requisitos da União relativos aos produtos alimentares e à segurança dos alimentos. Os requisitos adicionais estabelecidos no presente regulamento para a entrada na União de remessas de produtos de origem animal devem, por conseguinte, aplicar-se igualmente aos insetos. Os insetos podem também ser sujeitos a autorização enquanto novo alimento, em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(12)</sup>.
  - (8) Em 18 de outubro de 2007, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos adotou um parecer sobre os riscos para a saúde pública decorrentes do consumo humano de carne de répteis <sup>(13)</sup>. Foram identificados vários perigos, tais como a ocorrência de salmonelas e de triquinias. Os requisitos para a entrada na União devem incluir a verificação da conformidade com os requisitos da União, a fim de reduzir o risco destes perigos em remessas de carne de répteis.

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> Regulamento Delegado (UE) 2019/624 da Comissão, de 8 de fevereiro de 2018, 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).

<sup>(8)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2019/627 da Comissão, de 15 de março de 2019, que estabelece disposições práticas uniformes para a realização dos controlos oficiais de produtos de origem animal destinados ao consumo humano em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho e que altera o Regulamento (CE) n.º 2074/2005 da Comissão no que se refere aos controlos oficiais (ver página 51 do presente Jornal Oficial).

<sup>(9)</sup> 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).

<sup>(10)</sup> Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais (JO L 165 de 30.4.2004, p. 1).

<sup>(11)</sup> Regulamento (UE) 2017/185 da Comissão, de 2 de fevereiro de 2017, que estabelece medidas transitórias de aplicação de certas disposições dos Regulamentos (CE) n.º 853/2004 e (CE) n.º 854/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 29 de 3.2.2017, p. 21).

<sup>(12)</sup> Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão (JO L 327 de 11.12.2015, p. 1).

<sup>(13)</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/578>

- (9) A composição dos produtos compostos afeta as características físico-químicas destes alimentos, o que comporta vários riscos. Por este motivo, só devem ser autorizadas para entrada na União as remessas de produtos compostos que cumpram os requisitos aplicáveis, nomeadamente sobre a origem dos produtos transformados de origem animal que compõem esses alimentos, a origem do próprio alimento ou as garantias que acompanham as remessas de produtos compostos. No caso dos produtos compostos que apresentam baixo risco para a saúde humana, o presente regulamento deve prever derrogações aos controlos nos postos de controlo fronteiriços.
- (10) Ao estabelecer os requisitos para a entrada na União de remessas de certos animais e de mercadorias destinados ao consumo humano, deve ser feita referência aos códigos da Nomenclatura Combinada em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho <sup>(14)</sup>, a fim de identificar claramente essas mercadorias e animais.
- (11) As remessas de determinados animais e mercadorias destinados ao consumo humano só devem ser autorizadas a entrar na União, com base numa análise de risco, se os países terceiros ou regiões de países terceiros de onde são originários esses animais e mercadorias puderem garantir o cumprimento dos requisitos em matéria de segurança desses animais e mercadorias destinados ao consumo humano e estiverem devidamente enumerados nas listas do Regulamento de Execução (UE) 2019/626 da Comissão <sup>(15)</sup>.
- (12) Além dos requisitos previstos no artigo 127.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2017/625, devem ser estabelecidos requisitos específicos para determinados animais e mercadorias destinados ao consumo humano, a fim de fornecer garantias no que diz respeito à eficiência dos controlos oficiais em matéria de segurança dos alimentos nos países terceiros ou regiões de países terceiros. Os países terceiros ou regiões de países terceiros só devem figurar nas listas depois de terem sido fornecidos elementos de prova e garantias de que os animais e as mercadorias em causa provenientes de países terceiros ou regiões desses países terceiros cumprem os requisitos da União em matéria de segurança dos alimentos, ou requisitos reconhecidos como equivalentes, estabelecidos na Diretiva 96/23/CE, nos Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 852/2004, (CE) n.º 853/2004, (UE) 2017/625, no Regulamento Delegado (UE) 2019/624 e no Regulamento de Execução (UE) 2019/627.
- (13) As remessas de determinadas mercadorias destinadas ao consumo humano só devem ser autorizadas a entrar na União se essas mercadorias forem expedidas de estabelecimentos, ou neles obtidas ou preparadas, constantes de listas elaboradas e atualizadas em conformidade com o artigo 127.º, n.º 3, alínea e), do Regulamento (UE) 2017/625. Além disso, a fim de assegurar a conformidade com as regras da União em matéria de higiene dos géneros alimentícios, ou com regras reconhecidas como sendo pelo menos equivalentes, é conveniente estabelecer que, ao elaborar e atualizar as listas desses estabelecimentos referidas no artigo 127.º, n.º 3, alínea e), do Regulamento (UE) 2017/625, o país terceiro deve dar garantias além das referidas no artigo 127.º, n.º 3, alínea e), subalíneas i) e iv), do Regulamento (UE) 2017/625.
- (14) A Comissão deve disponibilizar ao público as listas de estabelecimentos previstas no artigo 127.º do Regulamento (UE) 2017/625, a fim de garantir, com toda a transparência, que os operadores das empresas do setor alimentar e os consumidores saibam quais são os estabelecimentos a partir dos quais essas mercadorias podem entrar na União para colocação no mercado. A fim de assegurar a eficácia destes requisitos, os Estados-Membros devem autorizar a entrada de remessas dessas mercadorias desde que os certificados oficiais que acompanham essas remessas por força das regras aplicáveis da União sejam emitidos pelas autoridades competentes do país terceiro a partir da data de publicação das listas pela Comissão.
- (15) Estes requisitos relativos aos estabelecimentos não devem ser estabelecidos em relação a mercadorias destinadas a trânsito, uma vez que estas representam um baixo risco do ponto de vista da segurança dos alimentos, e não são colocados no mercado da União quaisquer animais ou mercadorias. Além disso, esses requisitos não devem ser aplicáveis aos estabelecimentos que se dediquem exclusivamente a atividades de produção primária, a operações de transporte, à armazenagem de produtos de origem animal que não exijam condições de armazenagem a temperatura controlada ou à produção de sulfato de condroitina, ácido hialurónico, outros produtos cartilagosos hidrolisados, quitosano, glucosamina, coelho, ictiocola e aminoácidos, altamente refinados, referidos no anexo III, secção XVI, do Regulamento (CE) n.º 853/2004.

<sup>(14)</sup> Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho, de 23 de julho de 1987, relativo à nomenclatura pautal e estatística e à pauta aduaneira comum (JO L 256 de 7.9.1987, p. 1).

<sup>(15)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2019/626 da Comissão, de 5 de março de 2019, relativo às listas de países terceiros ou regiões de países terceiros autorizados para a entrada na União Europeia de determinados animais e mercadorias destinados ao consumo humano, que altera o Regulamento de Execução (UE) 2016/759 no que se refere a essas listas (ver página 31 do presente Jornal Oficial).

- (16) O Regulamento (UE) n.º 210/2013 da Comissão <sup>(16)</sup> exige que os estabelecimentos que produzem rebentos sejam aprovados pelas autoridades competentes em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004. A fim de assegurar a conformidade com as regras da União em matéria de higiene dos géneros alimentícios, ou com regras reconhecidas como sendo pelo menos equivalentes, os rebentos só devem ser autorizados a entrar na União se forem produzidos em estabelecimentos constantes de listas elaboradas e atualizadas em conformidade com o presente regulamento.
- (17) A fim de assegurar a conformidade com as regras da União em matéria de higiene dos géneros alimentícios, ou com regras reconhecidas como sendo pelo menos equivalentes, os produtos provenientes de estabelecimentos que fabricam carne fresca, carne picada, preparados de carne, produtos à base de carne, carne separada mecanicamente e matérias-primas destinadas à produção de gelatina e colagénio só devem ser autorizados a entrar na União se esses estabelecimentos figurarem em listas elaboradas e atualizadas em conformidade com o artigo 127.º, n.º 3, alínea e), do Regulamento (UE) 2017/625 e que tenham sido publicadas pela Comissão. Além disso, as matérias-primas a partir das quais esses produtos são fabricados devem provir de estabelecimentos (matadouros, instalações de manuseamento de caça, salas de desmancha e estabelecimentos que manuseiam produtos da pesca) constantes de listas elaboradas e atualizadas em conformidade com o artigo 127.º, n.º 3, alínea e), do Regulamento (UE) 2017/625 e que tenham sido publicadas pela Comissão.
- (18) As remessas de moluscos bivalves, equinodermes, tunicados e gastrópodes marinhos vivos só devem ser autorizadas a entrar na União a partir de zonas de produção em países terceiros ou regiões desses países terceiros que constem de listas elaboradas e atualizadas em conformidade com o artigo 127.º, n.º 3, alínea e), do Regulamento (UE) 2017/625 e que tenham sido publicadas pela Comissão, a fim de assegurar a conformidade com os requisitos específicos aplicáveis a esses produtos estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 853/2004 e no Regulamento de Execução (UE) 2019/627 ou com regras reconhecidas como sendo pelo menos equivalentes. A publicação dessas listas deve garantir, com toda a transparência, que os operadores das empresas do setor alimentar e os consumidores saibam quais são as zonas de produção a partir das quais os moluscos bivalves, equinodermes, tunicados e gastrópodes marinhos vivos podem entrar na União.
- (19) As remessas de produtos da pesca só devem ser autorizadas a entrar na União se tiverem sido expedidas de um estabelecimento em terra, um navio-frigorífico, um navio-fábrica ou um navio-congelador, ou nele obtidas ou preparadas, que arvore pavilhão de um país terceiro que conste de listas elaboradas e atualizadas em conformidade com o artigo 127.º, n.º 3, alínea e), do Regulamento (UE) 2017/625 e que tenham sido publicadas pela Comissão, a fim de assegurar a conformidade com os requisitos da União, em especial com os requisitos específicos aplicáveis aos produtos da pesca estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 853/2004 e no Regulamento de Execução (UE) 2019/627, ou com regras reconhecidas como sendo pelo menos equivalentes. A publicação dessas listas deve garantir, com toda a transparência, que os operadores das empresas do setor alimentar e os consumidores saibam quais são os navios em proveniência dos quais os produtos da pesca podem entrar a União.
- (20) As condições de entrada na União de produtos de origem animal estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 853/2004 não se aplicam aos produtos compostos. No entanto, esse regulamento exige que os operadores das empresas do setor alimentar que importem produtos compostos assegurem que os produtos transformados de origem animal contidos nos géneros alimentícios em causa satisfaçam os requisitos estabelecidos no referido regulamento.
- (21) O risco relacionado com os produtos compostos depende do tipo de ingredientes e das suas condições de armazenagem. Por conseguinte, convém estabelecer requisitos relativos às remessas de produtos compostos, a fim de assegurar que os produtos compostos que apresentam um risco sejam exportados a partir de países autorizados a exportar para a União nos termos da Decisão 2007/777/CE da Comissão <sup>(17)</sup>, da Decisão 2006/766/CE da Comissão <sup>(18)</sup>, do Regulamento (CE) n.º 798/2008 da Comissão <sup>(19)</sup>, do Regulamento (UE) n.º 605/2010 da Comissão <sup>(20)</sup> e da Decisão 2011/163/UE da Comissão <sup>(21)</sup>.

<sup>(16)</sup> Regulamento (UE) n.º 210/2013 da Comissão, de 11 de março de 2013, relativo à aprovação de estabelecimentos que produzem rebentos, nos termos do Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 68 de 12.3.2013, p. 24).

<sup>(17)</sup> Decisão 2007/777/CE da Comissão, de 29 de novembro de 2007, que estabelece as condições de sanidade animal e de saúde pública e os modelos de certificados para as importações de determinados produtos à base de carne e estômagos, bexigas e intestinos tratados para consumo humano provenientes de países terceiros e que revoga a Decisão 2005/432/CE (JO L 312 de 30.11.2007, p. 49).

<sup>(18)</sup> Decisão 2006/766/CE da Comissão, de 6 de novembro de 2006, que estabelece as listas de países terceiros e territórios a partir dos quais são autorizadas as importações de moluscos bivalves, equinodermes, tunicados, gastrópodes marinhos e produtos da pesca (JO L 320 de 18.11.2006, p. 53).

<sup>(19)</sup> Regulamento (CE) n.º 798/2008 da Comissão, de 8 de agosto de 2008, que estabelece a lista de países terceiros, territórios, zonas ou compartimentos a partir dos quais são autorizados a importação e o trânsito na Comunidade de aves de capoeira e de produtos à base de aves de capoeira, bem como as exigências de certificação veterinária aplicáveis (JO L 226 de 23.8.2008, p. 1).

<sup>(20)</sup> Regulamento (UE) n.º 605/2010 da Comissão, de 2 de julho de 2010, que estabelece as condições de saúde animal e pública e de certificação veterinária para a introdução na União Europeia de leite cru, produtos lácteos, colostro e produtos à base de colostro destinados ao consumo humano (JO L 175 de 10.7.2010, p. 1).

<sup>(21)</sup> Decisão 2011/163/UE da Comissão, de 16 de março de 2011, relativa à aprovação dos planos apresentados por países terceiros, em conformidade com o artigo 29.º da Diretiva 96/23/CE do Conselho (JO L 70 de 17.3.2011, p. 40).

- (22) Com base no número de notificações recebidas no âmbito do Sistema de Alerta Rápido para os Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais, instituído pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002, as remessas de determinados animais e mercadorias colocadas no mercado para consumo humano apresentam um risco acrescido de incumprimento dos requisitos da União em matéria de segurança dos alimentos. As remessas desses animais e mercadorias colocadas no mercado para consumo humano devem, por conseguinte, ser sujeitas à certificação individual de cada remessa para entrada na União para colocação no mercado. A certificação da conformidade com os requisitos da União pode também contribuir para chamar a atenção dos operadores das empresas do setor alimentar e das autoridades competentes de países terceiros ou das suas regiões para os requisitos aplicáveis da União. Em caso de trânsito, deve manter-se a utilização dos atuais certificados de trânsito específicos com atestação de saúde animal.
- (23) Uma vez que o Regulamento (UE) 2017/625 é aplicável com efeitos a partir de 14 de dezembro de 2019, o presente regulamento deve também aplicar-se a partir dessa data. O Regulamento (UE) 2017/185 prevê medidas transitórias que estabelecem derrogações aos Regulamentos (CE) n.º 853/2004 e (CE) n.º 854/2004 no que respeita aos requisitos de saúde pública aplicáveis às importações de produtos compostos, e essas medidas serão prorrogadas até 20 de abril de 2021 em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/759 da Comissão <sup>(23)</sup>. Assim, a fim de assegurar uma transição harmoniosa, os requisitos de importação estabelecidos no presente regulamento devem ser aplicáveis a partir de 20 de abril de 2021 no que se refere aos produtos compostos,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

#### Objeto e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento complementa o Regulamento (UE) 2017/625 no que diz respeito aos requisitos de entrada na União de remessas de determinados animais e mercadorias destinados ao consumo humano provenientes de países terceiros ou regiões de países terceiros, a fim de assegurar que cumprem os requisitos aplicáveis estabelecidos pelas regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) 2017/625 ou requisitos reconhecidos como sendo pelo menos equivalentes.
2. Os requisitos a que se refere o n.º 1 abrangem:
  - a) A identificação de animais e mercadorias sujeitos aos seguintes requisitos para a entrada na União:
    - i) o requisito de que esses animais e mercadorias sejam provenientes de um país terceiro ou de uma região de um país terceiro constante de uma lista elaborada em conformidade com o artigo 126.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) 2017/625,
    - ii) o requisito de que esses animais e mercadorias sejam expedidos de estabelecimentos, e neles obtidos ou preparados, que cumprem os requisitos aplicáveis referidos no artigo 126.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/625, ou requisitos reconhecidos como sendo pelo menos equivalentes, e que constem de listas elaboradas e atualizadas em conformidade com o artigo 127.º, n.º 3, alínea e), subalíneas ii) e iii), do Regulamento (UE) 2017/625,
    - iii) o requisito de que cada remessa de animais e mercadorias seja acompanhada de um certificado oficial, um atestado oficial ou qualquer outro comprovativo do cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) 2017/625, tal como um atestado privado, em conformidade com o artigo 126.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (UE) 2017/625;
  - b) Os requisitos para a entrada na União de determinados animais e mercadorias provenientes de um país terceiro ou de uma região de um país terceiro constante de uma lista elaborada em conformidade com o artigo 127.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/625;
  - c) Os requisitos de que esses animais e mercadorias sejam expedidos de estabelecimentos, e neles obtidos ou preparados, que cumprem os requisitos aplicáveis referidos no artigo 126.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/625, ou requisitos reconhecidos como sendo pelo menos equivalentes, e que constem de listas elaboradas e atualizadas em conformidade com o artigo 127.º, n.º 3, alínea e), subalíneas ii) e iii), do Regulamento (UE) 2017/625;
  - d) Os requisitos para a entrada na União para colocação no mercado das mercadorias específicas a seguir indicadas, para além dos requisitos estabelecidos em conformidade com o artigo 126.º do Regulamento (UE) 2017/625:
    - i) carne fresca, carne picada, preparados de carne, produtos à base de carne, carne separada mecanicamente e matérias-primas destinadas à produção de gelatina e colagénio,

<sup>(23)</sup> Regulamento (UE) 2019/759 da Comissão, de 13 de maio de 2019, que estabelece medidas transitórias para a aplicação de requisitos de saúde pública às importações de géneros alimentícios que contenham tanto produtos de origem vegetal como produtos transformados de origem animal (produtos compostos) (JO L 125 de 14.5.2019, p. 11).

- ii) moluscos bivalves, equinodermes, tunicados e gastrópodes marinhos vivos,
  - iii) produtos da pesca,
  - iv) produtos compostos;
- e) Os requisitos adicionais para os certificados oficiais, os atestados oficiais e os atestados privados que devem acompanhar determinados animais e mercadorias para entrada na União.
3. O presente regulamento não se aplica:
- a) Aos animais e mercadorias não destinados ao consumo humano, embora se aplique quando o destino dos animais e das mercadorias não tenha sido decidido à entrada na União;
  - b) Aos animais e mercadorias destinados ao consumo humano que apenas transitam na União sem serem colocados no mercado.

## Artigo 2.º

### Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Equivalente», equivalente na aceção do artigo 2.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 852/2004;
- 2) «Colocação no mercado», a colocação no mercado tal como definida no artigo 3.º, ponto 8, do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
- 3) «Estabelecimento», um estabelecimento tal como definido no artigo 2.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 852/2004;
- 4) «Atestado privado», um atestado assinado pelo operador da empresa do setor alimentar importador;
- 5) «Carne fresca», a carne fresca tal como definida no anexo I, ponto 1.10, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 6) «Carne picada», a carne picada tal como definida no anexo I, ponto 1.13, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 7) «Preparados de carne», os preparados de carne tal como definidos no anexo I, ponto 1.15, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 8) «Produtos à base de carne», os produtos à base de carne tal como definidos no anexo I, ponto 7.1, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 9) «Carne separada mecanicamente», a carne separada mecanicamente tal como definida no anexo I, ponto 1.14, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 10) «Gelatina», a gelatina tal como definida no anexo I, ponto 7.7, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 11) «Colagénio», o colagénio tal como definido no anexo I, ponto 7.8, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 12) «Moluscos bivalves», os moluscos bivalves tal como definidos no anexo I, ponto 2.1, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 13) «Produtos da pesca», os produtos da pesca tal como definidos no anexo I, ponto 3.1, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 14) «Produto composto», os géneros alimentícios que contêm produtos de origem vegetal e produtos transformados de origem animal;
- 15) «Répteis», os animais pertencentes às espécies *Alligator mississippiensis*, *Crocodylus johnstoni*, *Crocodylus niloticus*, *Crocodylus porosus*, *Timon lepidus*, *Python reticulatus*, *Python molurus bivittatus* ou *Pelodiscus sinensis*;
- 16) «Carne de répteis», as partes comestíveis, não transformadas ou transformadas, derivadas de répteis de criação, que, quando aplicável, são autorizadas em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 e enumeradas no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão <sup>(23)</sup>;

<sup>(23)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

- 17) «Insetos», os alimentos que consistam em insetos ou partes destes ou que tenham sido isolados ou produzidos a partir dos mesmos, incluindo qualquer fase de vida dos insetos, destinados ao consumo humano, que, quando aplicável, são autorizados em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 e enumerados no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão;
- 18) «Rebentos», os rebentos tal como definidos no artigo 2.º, alínea a), do Regulamento de Execução (UE) n.º 208/2013 da Comissão <sup>(24)</sup>.
- 19) «Produção primária», a produção primária tal como definida no artigo 3.º, ponto 17, do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
- 20) «Matadouro», um matadouro tal como definido no anexo I, ponto 1.16, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 21) «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;
- 22) «Sala de desmancha», uma sala de desmancha tal como definida no anexo I, ponto 1.17, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 23) «Zona de produção», uma zona de produção tal como definida no anexo I, ponto 2.5, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 24) «Navio-fábrica», um navio-fábrica tal como definido no anexo I, ponto 3.2, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 25) «Navio-congelador», um navio-congelador tal como definido no anexo I, ponto 3.3, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 26) «Navio-frigorífico», um navio equipado para armazenar e transportar mercadorias em paletes ou soltas (a granel) em porões ou câmaras com temperatura controlada;
- 27) «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.

#### Artigo 3.º

#### **Animais e mercadorias que devem provir de países terceiros ou de regiões de países terceiros constantes da lista referida no artigo 126.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) 2017/625**

As remessas dos seguintes animais e mercadorias destinados ao consumo humano só podem entrar na União a partir de um país terceiro ou uma região de um país terceiro incluído na lista relativa a esses animais e mercadorias estabelecida nos termos dos artigos 3.º a 22.º do Regulamento de Execução (UE) 2019/626:

- a) Produtos de origem animal, incluindo carne de répteis e insetos inteiros mortos, partes de insetos ou insetos transformados, para os quais foram estabelecidos códigos da Nomenclatura Combinada (códigos NC) nos capítulos 2 a 5, 15 e 16 e códigos do Sistema Harmonizado (códigos SH) com as posições 1702, 1806, 2102, 2103, 2105, 2106, 2202, 2301, 2822, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 4101, 4102, 4103, 4110 e 9602 do anexo I, segunda parte, do Regulamento (CEE) n.º 2658/87, se estes produtos se destinarem ao consumo humano;
- b) Insetos vivos abrangidos pelo código NC 0106 49 00 do anexo I, segunda parte, do Regulamento (CEE) n.º 2658/87.

#### Artigo 4.º

#### **Requisitos adicionais aplicáveis à entrada na União de determinados animais e mercadorias provenientes de um país terceiro ou de uma região de um país terceiro**

Para além dos requisitos estabelecidos no artigo 127.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2017/625, a Comissão só pode decidir sobre a inclusão de países terceiros ou regiões de países terceiros na lista referida no artigo 126.º, n.º 2, alínea a), desse regulamento se os seguintes requisitos forem reconhecidos pela Comissão como pelo menos equivalentes aos requisitos pertinentes da União respeitantes aos animais e mercadorias referidos no artigo 3.º:

- a) A legislação do país terceiro relativa:
  - i) à produção de géneros alimentícios de origem animal,

<sup>(24)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 208/2013 da Comissão, de 11 de março de 2013, relativo aos requisitos de rastreabilidade dos rebentos e das sementes destinadas à produção de rebentos (JO L 68 de 12.3.2013, p. 16).

- ii) à utilização de medicamentos veterinários, incluindo as regras sobre a sua proibição ou autorização, a sua distribuição e a sua colocação no mercado, assim como as regras relativas à administração e à inspeção,
  - iii) à preparação e utilização de alimentos para animais, incluindo os procedimentos para a utilização de aditivos e a preparação e utilização de alimentos medicamentosos para animais, bem como a qualidade higiénica das matérias-primas utilizadas para a preparação dos alimentos para animais e do produto final;
- b) As condições sanitárias de produção, fabrico, manuseamento, armazenagem e expedição aplicadas atualmente aos produtos de origem animal destinados à União;
  - c) Qualquer experiência de comercialização dos produtos de origem animal provenientes do país terceiro e os resultados de quaisquer controlos oficiais à entrada na União;
  - d) Quando disponíveis, os resultados dos controlos efetuados pela Comissão no país terceiro em relação a outros animais e mercadorias relativamente aos quais o país terceiro já se encontra incluído na lista, em conformidade com o artigo 127.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/625, em especial os resultados da avaliação das autoridades competentes no país terceiro objeto de auditoria, bem como as medidas tomadas pelas autoridades competentes à luz das recomendações que lhes foram dirigidas na sequência dessas auditorias efetuadas pela Comissão;
  - e) A existência, implementação e comunicação de um programa de controlo de zoonoses aprovado pela Comissão, quando aplicável;
  - f) A existência, implementação e comunicação de um programa de controlo de resíduos aprovado pela Comissão, quando aplicável, em conformidade com a Diretiva 96/23/CE.

#### Artigo 5.º

#### **Requisitos aplicáveis à entrada na União de determinadas mercadorias provenientes de um país terceiro no que diz respeito aos estabelecimentos**

1. As remessas das seguintes mercadorias só podem entrar na União se essas remessas forem expedidas de estabelecimentos, e neles obtidas ou preparadas, constantes de listas elaboradas e atualizadas em conformidade com o artigo 127.º, n.º 3, alínea e), subalíneas ii) e iii), do Regulamento (UE) 2017/625:
  - a) Os produtos de origem animal para os quais foram estabelecidos requisitos no anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 e para os quais foram estabelecidos códigos NC nos capítulos 2 a 5, 15 e 16 e códigos SH com as posições 2102, 2103, 2105, 2106, 2202, 2301, 2822, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 4101, 4102, 4103 e 4110 do anexo I, segunda parte, do Regulamento (CEE) n.º 2658/87;
  - b) Os rebentos abrangidos pelos seguintes códigos SH: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90 ou 1214 90 do anexo I, segunda parte, do Regulamento (CEE) n.º 2658/87.
2. Os estabelecimentos referidos no ponto 1 do presente artigo só podem ser inscritos nas listas referidas no artigo 127.º, n.º 3, alínea e), do Regulamento (UE) 2017/625 se, para além das garantias previstas no artigo 127.º, n.º 3, alínea e), subalíneas ii) e iv), do Regulamento (UE) 2017/625, o país terceiro apresentar as seguintes garantias:
  - a) Os estabelecimentos em causa, bem como os estabelecimentos que manuseiam matérias-primas de origem animal utilizadas no fabrico dos produtos de origem animal em causa, cumprem os requisitos aplicáveis referidos no artigo 126.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/625, nomeadamente os do Regulamento (CE) n.º 853/2004, ou requisitos reconhecidos como sendo pelo menos equivalentes;
  - b) O estabelecimento, se for caso disso, apenas trata matérias-primas de origem animal provenientes de países terceiros que disponham de um plano de controlo de resíduos aprovado para essa categoria de produtos em conformidade com a Diretiva 96/23/CE ou provenientes de Estados-Membros;
  - c) Dispõe de poderes efetivos para impedir que os estabelecimentos exportem para a União, se os estabelecimentos não cumprirem os requisitos pertinentes da União ou requisitos reconhecidos como sendo pelo menos equivalentes.
3. A Comissão deve fornecer aos Estados-Membros as listas novas e atualizadas que receber das autoridades competentes do país terceiro, em conformidade com o artigo 127.º, n.º 3, alínea e), subalínea iii), do Regulamento (UE) 2017/625, e publicar essas listas no seu sítio Web.
4. Os Estados-Membros devem autorizar a entrada na União das remessas referidas no ponto 1 desde que os certificados oficiais que devem acompanhar essas remessas por força das regras aplicáveis da União sejam emitidos pelas autoridades competentes do país terceiro a partir da data de publicação pela Comissão das listas referidas no ponto 1.

## Artigo 6.º

**Estabelecimentos não sujeitos aos requisitos do artigo 5.º, n.º 1**

Os requisitos estabelecidos no artigo 5.º não se aplicam aos estabelecimentos que realizem apenas as seguintes atividades:

- a) Produção primária;
- b) Operações de transporte;
- c) Armazenagem de produtos de origem animal que não exijam condições de armazenagem a temperatura controlada;
- d) Produção de sulfato de condroitina, ácido hialurónico, outros produtos cartilagosos hidrolisados, quitosano, glucosamina, coalho, ictiocola e aminoácidos, altamente refinados, referidos no anexo III, secção XVI, do Regulamento (CE) n.º 853/2004 e abrangidos pelos códigos NC das posições 2833, ex 3913, 2930, ex 2932, 3507 ou 3503 do anexo I, segunda parte, do Regulamento (CEE) n.º 2658/87.

## Artigo 7.º

**Requisitos aplicáveis a remessas de carne fresca, carne picada, preparados de carne, produtos à base de carne, carne separada mecanicamente e matérias-primas destinadas à produção de gelatina e colagénio**

As remessas dos seguintes produtos de origem animal só podem entrar na União se estes tiverem sido fabricados a partir de matérias-primas obtidas em matadouros, instalações de manuseamento de caça, salas de desmancha e estabelecimentos que manuseiam produtos da pesca, constantes das listas de estabelecimentos estabelecidas e atualizadas em conformidade com o artigo 127.º, n.º 3, alínea e), do Regulamento (UE) 2017/625:

- a) Carne fresca;
- b) Carne picada;
- c) Preparados de carne;
- d) Produtos à base de carne e carne separada mecanicamente;
- e) Matérias-primas destinadas à produção de gelatina e colagénio referidas, respetivamente, na secção XIV, capítulo I, ponto 4, alínea a), e na secção XV, capítulo I, ponto 4, alínea a), do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004.

## Artigo 8.º

**Requisitos aplicáveis às remessas de moluscos bivalves, equinodermes, tunicados e gastrópodes marinhos vivos**

1. Não obstante o artigo 6.º, as remessas de moluscos bivalves, equinodermes, tunicados e gastrópodes marinhos vivos, para os quais foram estabelecidos códigos NC nas posições 0307 do anexo I, segunda parte, do Regulamento (CEE) n.º 2658/87, só podem entrar na União em proveniência de zonas de produção situadas em países terceiros que constem de listas elaboradas pelas autoridades competentes do país terceiro em conformidade com o artigo 127.º, n.º 3, alínea e), do Regulamento (UE) 2017/625 e publicadas pela Comissão.

2. Os seguintes produtos podem entrar na União a partir de zonas de produção que não tenham sido classificadas pelas autoridades competentes do país terceiro em conformidade com o artigo 18.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2017/625:

- a) *Pectinidae*, exceto quando os dados dos programas oficiais de monitorização estabelecidos no artigo 57.º do Regulamento de Execução (UE) 2019/627 permitem às autoridades competentes classificar os pesqueiros em conformidade como o anexo III, secção VII, capítulo IX, ponto 2, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- b) Gastrópodes marinhos que não se alimentam por filtração e *Holothuroidea* que não se alimentam por filtração.

*Artigo 9.º***Listagem das zonas de produção**

1. Antes da elaboração das listas referidas no artigo 8.º, n.º 1, pelas autoridades competentes do país terceiro, deve ter-se em especial atenção as garantias que as autoridades competentes do país terceiro podem dar quanto ao cumprimento dos requisitos do artigo 52.º do Regulamento de Execução 2019/627 no que se refere à classificação e controlo das zonas de produção.

A Comissão deve realizar uma visita de controlo no local antes da elaboração dessas listas.

2. Após a elaboração das listas referidas no artigo 8.º, n.º 1, e se as autoridades competentes do país terceiro oferecerem garantias suficientes em matéria de gestão e controlo das zonas de produção sob a sua responsabilidade, não é necessário que a Comissão efetue a visita ao local antes de se adicionar uma nova zona de produção a uma lista existente estabelecida em conformidade com o artigo 5.º.

*Artigo 10.º***Requisitos especiais aplicáveis aos produtos da pesca**

As remessas de produtos da pesca relativamente aos quais foram estabelecidos códigos NC nas posições 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0308, 1504, 1516, 1603, 1604, 1605 ou 2106 do anexo I, segunda parte, do Regulamento (CEE) n.º 2658/87 só podem entrar na União para colocação no mercado se esses produtos tiverem sido obtidos ou preparados, em qualquer fase da sua produção, num estabelecimento em terra, num navio-fábrica ou num navio-congelador ou armazenados num entreposto frigorífico ou num navio-frigorífico que conste de uma lista elaborada e atualizada em conformidade com o artigo 127.º, n.º 3, alínea e), do Regulamento (UE) 2017/625 e publicada pela Comissão.

*Artigo 11.º*

1. Um navio pode ser incluído nas listas de estabelecimentos referidas no artigo 127.º, n.º 3, alínea e), subalínea ii), do Regulamento (UE) 2017/625, desde que as autoridades competentes do país terceiro cujo pavilhão o navio arvora e as autoridades competentes de outro país terceiro às quais as autoridades competentes do país terceiro cujo pavilhão o navio arvora delegaram a responsabilidade pela inspeção do navio em causa apresentem à Comissão uma comunicação conjunta declarando que são cumpridas as quatro condições seguintes:

- a) Os dois países terceiros figuram na lista de países terceiros ou regiões de países terceiros, elaborada em conformidade com o artigo 127.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2017/625, a partir dos quais é permitida a entrada na União de produtos da pesca;
- b) Todos os produtos da pesca do navio em causa que se destinam a ser colocados no mercado da União são desembarcados diretamente no país terceiro ao qual o país terceiro cujo pavilhão o navio arvora delegou a responsabilidade pela inspeção dos navios em causa;
- c) As autoridades competentes delegadas inspecionaram o navio e declararam que este cumpre os requisitos da União aplicáveis;
- d) As autoridades competentes delegadas declararam que irão inspecionar regularmente o navio para garantir que este continua a cumprir os requisitos da União aplicáveis.

2. Um navio pode ser incluído nas listas de estabelecimentos referidas no artigo 127.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2017/625 com base numa comunicação conjunta das autoridades competentes do país terceiro cujo pavilhão o navio arvora e das autoridades competentes de um Estado-Membro às quais as autoridades competentes do país terceiro cujo pavilhão o navio arvora delegaram a responsabilidade pela inspeção do navio em causa, se forem preenchidos os três requisitos seguintes:

- a) Todos os produtos da pesca do navio em questão que se destinam a ser colocados no mercado da União são desembarcados diretamente nesse Estado-Membro;
- b) As autoridades competentes desse Estado-Membro inspecionaram o navio e declararam que este cumpre os requisitos da União aplicáveis;
- c) As autoridades competentes desse Estado-Membro declararam que irão inspecionar regularmente o navio para garantir que este continua a cumprir os requisitos da União aplicáveis.

3. Quando as remessas de produtos da pesca entram na União diretamente a partir de um navio-frigorífico, de um navio-fábrica ou de um navio-congelador que arvore o pavilhão de um país terceiro, o certificado oficial referido no artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento de Execução (UE) 2019/628 da Comissão <sup>(25)</sup> pode ser assinado pelo comandante do navio.

#### Artigo 12.º

### Requisitos aplicáveis às remessas de produtos compostos

1. As remessas de produtos compostos abrangidos pelos códigos SH das posições 1601, 1602, 1603, 1604, 1605, 1901, 1902, 1905, 2004, 2005, 2103, 2104, 2105 e 2106 do anexo I, segunda parte, do Regulamento (CEE) n.º 2658/87 só podem entrar na União para a colocação no mercado se cada produto de origem animal transformado contido nos produtos compostos tiver sido produzido em estabelecimentos situados em países terceiros ou regiões de países terceiros e autorizados a exportar para a União esses produtos transformados de origem animal, em conformidade com o artigo 5.º, ou em estabelecimentos situados nos Estados-Membros.

2. Enquanto se aguarda a criação pela Comissão de uma lista específica de países terceiros ou regiões de países terceiros autorizados a exportar produtos compostos para a União, as remessas de produtos compostos provenientes de países terceiros ou regiões de países terceiros podem entrar na União, desde que sejam cumpridas as seguintes regras:

- a) Os produtos compostos referidos no n.º 1 que tenham de ser transportados ou armazenados a temperaturas controladas devem ser originários de países terceiros ou regiões de países terceiros autorizados a exportar para a União cada produto transformado de origem animal contido no produto final em conformidade com a Decisão 2007/777/CE, o Regulamento (UE) n.º 605/2010, a Decisão 2006/766/CE, o Regulamento (CE) n.º 798/2008 e a Decisão 2011/163/UE;
- b) Os produtos compostos referidos no n.º 1 que não tenham de ser transportados ou armazenados a temperaturas controladas, que contenham qualquer quantidade de carne transformada, devem ser originários de países terceiros ou regiões de países terceiros autorizados a exportar para a União os produtos à base de carne contidos no produto composto nos termos da Decisão 2007/777/CE e da Decisão 2011/163/UE;
- c) Os produtos compostos referidos no n.º 1 que não tenham de ser transportados ou armazenados a temperaturas controladas e que contenham produtos transformados de origem animal que não carne transformada, cujos requisitos se encontram estabelecidos no anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004, devem ser originários de países terceiros ou regiões de países terceiros autorizados a exportar para a União produtos à base de carne, produtos lácteos, produtos à base de colostro, produtos da pesca ou ovoprodutos com base nos requisitos da União em matéria de saúde animal e pública e que estejam enumerados pelo menos relativamente a um desses produtos de origem animal em conformidade com a Decisão 2007/777/CE, o Regulamento (UE) n.º 605/2010, a Decisão 2006/766/CE e o Regulamento (CE) n.º 798/2008, bem como no anexo da Decisão 2011/163/UE com base num plano de controlo de resíduos aprovado em conformidade com a Diretiva 96/23/CE.

#### Artigo 13.º

### Certificados oficiais

1. Cada remessa dos seguintes produtos só pode entrar na União se estiver acompanhada de um certificado oficial:

- a) Produtos de origem animal para os quais foram estabelecidos códigos NC nos capítulos 2 a 5, 15 e 16 e códigos SH com as posições 1506, 1521, 1601, 1602, 1603, 1604, 1605, 2102, 2103, 2105, 2106, 2202, 2301, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 4101, 4102, 4103, 4110 e 9602 do anexo I, segunda parte, do Regulamento (CEE) n.º 2658/87, se estes produtos se destinarem ao consumo humano;
- b) Insetos vivos abrangidos pelo código NC 0106 49 00 do anexo I, segunda parte, do Regulamento (CEE) n.º 2658/87;
- c) Rebentos e sementes destinadas à produção de rebentos abrangidos pelos seguintes códigos SH: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90, 0713 10, 0713 33, 0712 34, 0712 35, 0713 39, 0713 40, 0712 50, 0712 60, 0713 90, 0910 99, 1201 10, 1201 90, 1207 50, 1207 99, 1209 10, 1209 21, 1209 91 ou 1214 90 do anexo I, segunda parte, do Regulamento (CEE) n.º 2658/87.

<sup>(25)</sup> 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).

2. Os certificados oficiais referidos no n.º 1 devem certificar que os produtos cumprem:
  - a) Os requisitos estabelecidos nos Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 852/2004 e (CE) n.º 853/2004 ou disposições reconhecidas como sendo equivalentes a esses requisitos;
  - b) Quaisquer requisitos específicos para a entrada na União estabelecidos no presente regulamento.
3. Os certificados oficiais referidos no n.º 1 podem incluir informações exigidas em conformidade com outra legislação da União em matéria de saúde pública e animal.
4. O certificado oficial para os rebentos e sementes destinadas à produção de rebentos referidos no n.º 1, alínea c), deve acompanhar a remessa até ao seu destino indicado no certificado oficial. Em caso de fracionamento da remessa, cada parte da mesma deve ser acompanhada de uma cópia do certificado oficial.

#### Artigo 14.º

##### **Atestado privado**

1. Um atestado privado, elaborado e assinado pelo operador da empresa do setor alimentar importador, deve acompanhar as remessas de produtos compostos referidos no artigo 12.º, n.º 2, alínea c), confirmando que as remessas cumprem os requisitos aplicáveis referidos no artigo 126.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/625.
2. Em derrogação do n.º 1, no caso dos produtos isentos de controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços em conformidade com o artigo 48.º, alínea h), do Regulamento (UE) 2017/625, o atestado privado deve acompanhar os produtos no momento da colocação no mercado.
3. O atestado privado referido no n.º 1 deve assegurar a rastreabilidade da remessa e deve incluir:
  - a) Informações relativas ao expedidor e ao destinatário das mercadorias importadas;
  - b) A lista de produtos de origem vegetal e produtos transformados de origem animal contidos nos produtos compostos, enumerados por ordem decrescente de peso, tal como registado no momento da sua utilização no fabrico do produto composto;
  - c) O número de aprovação dos estabelecimentos que fabricam os produtos transformados de origem animal contidos no produto composto, tal como previsto no artigo 4.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 853/2004, e indicado pelo operador da empresa do setor alimentar importador.
4. O atestado privado referido no n.º 1 deve atestar que:
  - a) O país terceiro ou a sua região que produz o produto composto está incluído na lista pelo menos em relação a uma das seguintes categorias de produtos de origem animal:
    - i) produtos à base de carne,
    - ii) produtos lácteos e produtos à base de colostro,
    - iii) produtos da pesca,
    - iv) ovoprodutos;
  - b) O estabelecimento que produz os produtos compostos satisfaz normas de higiene reconhecidas como equivalentes às exigidas pelo Regulamento (CE) n.º 852/2004;
  - c) O produto composto não necessita de ser armazenado ou transportado a temperatura controlada;
  - d) Os produtos transformados de origem animal contidos no produto composto são originários de países terceiros ou de regiões de países terceiros autorizados a exportar para a União, ou a partir da União, cada produto transformado de origem animal, e provêm de estabelecimentos constantes da lista;
  - e) Os produtos transformados de origem animal utilizados no produto composto foram submetidos, pelo menos, ao tratamento previsto para esses produtos por força da Decisão 2007/777/CE da Comissão e do Regulamento (UE) n.º 605/2010 da Comissão, com uma breve descrição dos processos e temperaturas aplicados ao produto.

---

Artigo 15.º

**Entrada em vigor**

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. No entanto, os requisitos estabelecidos no artigo 12.º e no artigo 14.º, n.ºs 1 e 2, são aplicáveis a partir de 21 de abril de 2021.

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

Feito em Bruxelas, em 4 de março de 2019.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---