2025/1449

29.10.2025

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2025/1449 DA COMISSÃO

de 18 de julho de 2025

que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito a regras específicas de higiene aplicáveis ao abate de emergência de ungulados domésticos, ao atum congelado em salmoura e aos produtos altamente refinados

(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 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 (¹), nomeadamente o artigo 10.º, n.º 1, segundo parágrafo, alíneas a), b), c), d) e e),

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 853/2004 estabelece regras específicas para os operadores das empresas do setor alimentar no que se refere à higiene dos géneros alimentícios de origem animal. Os operadores das empresas do setor alimentar são obrigados a cumprir, nomeadamente, os requisitos específicos estabelecidos no anexo III do referido regulamento.
- (2) O anexo III, secção I, capítulo VI, do Regulamento (CE) n.º 853/2004 dispõe que os operadores das empresas do setor alimentar devem garantir que a carne de ungulados domésticos que tenham sido submetidos a abate de emergência fora do matadouro só pode ser utilizada para consumo humano se a carne satisfizer os requisitos estabelecidos nesse capítulo. O ponto 5 do referido capítulo VI exige que uma declaração do operador da empresa do setor alimentar acompanhe o animal abatido durante o transporte até ao matadouro. O conteúdo dessa declaração está incluído nas informações relativas à cadeia alimentar exigidas em conformidade com o anexo II, secção III, ponto 3, do Regulamento (CE) n.º 853/2004. Por razões de clareza e para evitar eventuais duplicações, o anexo III, capítulo VI, ponto 5, do Regulamento (CE) n.º 853/2004 deve ser substituído por uma referência às informações relativas à cadeia alimentar exigidas em conformidade com o anexo II, secção III, do mesmo regulamento.
- (3) O anexo III, secção VIII, capítulo I, parte I.C, ponto 1, do Regulamento (CE) n.º 853/2004 exige que os navios congeladores disponham de equipamento de congelação com capacidade suficiente para congelar o mais rapidamente possível num processo contínuo e com um período de paragem térmica tão curto quanto possível, de modo a atingir uma temperatura interna não superior a –18 °C. O ponto 2 da referida parte exige que os navios congeladores disponham de equipamento de refrigeração com capacidade suficiente para manter nos porões de armazenagem os produtos da pesca a uma temperatura não superior a –18 °C. Em conformidade com o anexo III, secção VIII, capítulo I, parte II, ponto 7, do Regulamento (CE) n.º 853/2004, sempre que o peixe inteiro para conserva seja congelado em salmoura, a sua temperatura não pode ser superior a –9 °C. O referido ponto estabelece igualmente que, mesmo que o peixe inteiro inicialmente congelado em salmoura a uma temperatura não superior a –9 °C seja posteriormente congelado a uma temperatura de –18 °C, tem de ser destinado a conserva.
- (4) Os controlos oficiais realizados pelos Estados-Membros e as auditorias e os controlos oficiais realizados pela Comissão, tanto nos Estados-Membros como em países terceiros, demonstraram que, na prática, os navios congeladores não conseguiam atingir a temperatura de –18 °C para congelar o atum em salmoura. Os relatórios das auditorias revelaram igualmente que determinados operadores de empresas do setor alimentar colocaram ilegalmente no mercado atum congelado em salmoura a –9 °C, como se fosse atum não transformado destinado a consumo humano direto. Em conformidade com o anexo III, secção VIII, capítulo I, parte II, ponto 7, do Regulamento (CE) n.º 853/2004, esse atum só pode ser destinado a conserva. Esta prática pode expor os consumidores a riscos para a saúde, uma vez que uma produção excessiva de histamina resulta na síndrome escombroide.

⁽¹⁾ JO L 139 de 30.4.2004, p. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj.

PT JO L de 29.10.2025

(5) Tem sido emitido um número crescente de notificações no Sistema de Alerta Rápido para os Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais (RASFF) relativas à presença de histamina acima do limite fixado no anexo I, capítulo I, linha 1.26, do Regulamento (CE) n.º 2073/2005 da Comissão (²) em lombos de atum descongelados, embalados em vácuo e tratados com aditivos, e de intoxicação escombroide associada ao consumo desses produtos. Os Estados-Membros tomaram medidas na sequência dos controlos oficiais, mas as recentes notificações RASFF demonstraram que estas medidas não resolveram o problema.

- (6) As consultas da Comissão junto das autoridades competentes dos Estados-Membros e das organizações de partes interessadas revelaram que as tecnologias de congelação a bordo de determinados navios melhoraram substancialmente e que é agora possível congelar o atum em salmoura a –18 °C, mantendo as suas características organoléticas e garantindo a segurança do atum, desde que sejam respeitadas determinadas condições. É, por conseguinte, adequado estabelecer requisitos relativos à congelação em salmoura a –18 °C do atum destinado à produção de produtos da pesca preparados. Estes requisitos devem igualmente assegurar que os operadores efetuam autocontrolos adequados e facilitar os controlos oficiais a realizar pelas autoridades competentes, necessários para diferenciar esses navios congeladores dos que congelam em salmoura a –9 °C atum destinado exclusivamente a conserva.
- (7) Esses requisitos devem assegurar que os navios congeladores estão equipados de modo a poderem congelar o atum em salmoura a -18 °C durante um período predeterminado. Além disso, os operadores das empresas do setor alimentar em causa devem poder monitorizar a temperatura da salmoura em tempo real, utilizando meios de comunicação à distância. Esses dados devem ser mantidos à disposição das autoridades competentes dos Estados-Membros. A capacidade de congelação adequada dos navios congeladores que congelem atum em salmoura deve ser identificada durante o procedimento de aprovação desses navios congeladores, a fim de permitir às autoridades competentes identificar, durante os controlos oficiais, o atum proveniente desses navios congeladores e tomar medidas contra os operadores que coloquem ilegalmente no mercado atum não congelado a -18 °C. Essas medidas devem assegurar o bom funcionamento do mercado interno e proteger os consumidores, em conformidade com os objetivos do Regulamento (CE) n.º 853/2004.
- (8) Além disso, é necessário fixar parâmetros rigorosos de tempo/temperatura para congelar o atum em salmoura, a uma temperatura interna de −18 °C, nos navios congeladores aprovados para essa atividade. A diminuição da temperatura deve ser efetuada num processo contínuo e sob reserva do cumprimento dos requisitos estabelecidos. Em especial, deve ser estabelecida a duração total do processo de congelação.
- (9) Por conseguinte, o anexo III, secção VIII, capítulo I, partes I e II, do Regulamento (CE) n.º 853/2004, deve ser alterado em conformidade.
- (10) O anexo III, secção XVI, do Regulamento (CE) n.º 853/2004 estabelece requisitos específicos aplicáveis a determinados produtos altamente refinados em que os operadores das empresas do setor alimentar têm de assegurar que o tratamento das matérias-primas elimina qualquer risco para a saúde pública ou animal. Os produtos de origem animal autorizados como aditivos alimentares em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (³) são igualmente produtos altamente refinados, uma vez que a produção desses aditivos elimina esses riscos e devem, por conseguinte, ser incluídos na secção XVI do referido anexo. Alguns destes aditivos derivam de insetos, pelo que estes devem ser autorizados como matérias-primas para produtos altamente refinados. O anexo III, secção XVI, do Regulamento (CE) n.º 853/2004 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (11) A fim de dar às partes interessadas o tempo necessário à criação de procedimentos para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes das alterações do anexo III, secção VIII, do Regulamento (CE) n.º 853/2004 pelo presente regulamento, este deve ser aplicável a partir de 27 de janeiro de 2026

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

⁽²) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/2073/oj).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj).

JO L de 29.10.2025

Artigo 2.º

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

No entanto, o ponto 2) do anexo do presente regulamento é aplicável a partir de 27 de janeiro de 2026

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

Feito em Bruxelas, em 18 de julho de 2025.

Pela Comissão A Presidente Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

O anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 é alterado do seguinte modo:

- 1) Na secção I, capítulo VI, o ponto 5 passa a ter a seguinte redação:
 - «5. As informações relativas à cadeia alimentar exigidas em conformidade com o anexo II, secção III, têm de acompanhar o animal abatido durante o transporte até ao matadouro.».
- 2) Na secção VIII:
 - a) O capítulo I é alterado do seguinte modo:
 - i) a parte I.C passa a ter a seguinte redação:

«C. Requisitos para os navios congeladores

- Os navios congeladores têm de:
 - a) Dispor de equipamento de congelação com capacidade suficiente para congelar o mais rapidamente possível num processo contínuo e com um período de paragem térmica tão curto quanto possível, de modo a atingir uma temperatura interna não superior a –18 °C;
 - b) Dispor de equipamento de refrigeração com capacidade suficiente para manter nos porões de armazenagem os produtos da pesca a uma temperatura não superior a –18 °C. Os porões de armazenagem não podem ser utilizados para congelação, a menos que satisfaçam as condições estabelecidas na alínea a) do presente ponto, e têm de estar equipados com um dispositivo registador da temperatura colocado de forma a permitir uma leitura fácil. O sensor de temperatura do leitor tem de estar situado na zona do porão onde a temperatura é mais elevada;
 - Cumprir os requisitos estabelecidos no ponto 2 da parte I.B para os navios concebidos e equipados para conservar os produtos da pesca durante mais de 24 horas.
- 2. Para além dos requisitos estabelecidos no ponto 1 da presente parte, os navios congeladores que congelem o atum em salmoura, tal como referido na parte II, ponto 8, têm de estar equipados com um sistema que:
 - a) Monitorize continuamente, em tempo real, e registe a temperatura da salmoura a bordo utilizando meios eletrónicos de medição da temperatura;
 - b) Permita a monitorização em terra, em tempo real, da temperatura da salmoura pelo operador da empresa do setor alimentar.
- 3. Os operadores das empresas do setor alimentar dos navios congeladores que congelem o atum em salmoura, tal como referido na parte II, ponto 8, têm de facultar às autoridades competentes, mediante pedido, o acesso aos dados sobre a temperatura da salmoura recolhidos através do sistema referido no ponto 2, alíneas a) e b), da presente parte.
- 4. Os operadores das empresas do setor alimentar dos navios congeladores que congelem o atum em salmoura, tal como referido na parte II, ponto 8, têm de estabelecer um plano de validação relativo à capacidade de congelação dos navios congeladores que congelam atum em salmoura, que tem de incluir o seguinte:
 - a) Estudos cinéticos coerentes e uma curva de correlação entre a salmoura e a temperatura interna, por um lado, e o tempo e os períodos de arrefecimento referidos na parte II, ponto 8, alíneas a) e b), por outro; estes estudos e a curva de correlação têm de basear-se na temperatura do atum registada pelos instrumentos colocados nos atuns amostrados, bem como noutros critérios que as autoridades competentes possam estabelecer;
 - Provas de que as sondas ou sensores de temperatura estão certificados em conformidade com as normas internacionais pertinentes em matéria de medição da temperatura.

- 5. A autoridade competente tem de verificar o plano de validação e identificar a capacidade de congelação dos navios congeladores que congelem o atum em salmoura, tal como referido na parte II, ponto 8, durante o processo de aprovação desses navios congeladores em conformidade com o artigo 4.º, n.º 3, do presente regulamento ou, no caso dos navios congeladores que arvoram pavilhão de um país terceiro, ao colocar os navios congeladores na lista elaborada em conformidade com o artigo 127.º, n.º 3, alínea e), subalíneas ii) e iii), do Regulamento (UE) 2017/625.»,
- ii) na parte I.D, o ponto 3 passa a ter a seguinte redação: «Os navios-fábrica que congelem produtos da pesca têm de dispor de equipamento que satisfaça os requisitos para os navios congeladores, estabelecidos na parte I.C, ponto 1, alíneas a) e b).»,
- iii) a parte I.E passa a ter a seguinte redação: «Os navios-frigoríficos que transportem e/ou armazenem produtos da pesca congelados a granel têm de dispor de equipamento que satisfaça as exigências relativas aos navios congeladores previstas na parte C, ponto 1, alínea b), no que respeita à sua capacidade de manter a temperatura.»,
- iv) na parte II, é aditado o seguinte ponto 8:
 - «8. O atum inteiro (dos géneros Thunnus e Katsuwonus) pode ser congelado em salmoura, a uma temperatura interna de –18 °C, nos navios congeladores referidos na secção VIII, capítulo I, parte I.C, ponto 2, desde que a diminuição da temperatura seja efetuada num processo contínuo e sob reserva do cumprimento dos seguintes requisitos:
 - a) No caso de um processo de congelação direta em salmoura, a sua duração total até atingir uma temperatura interna de –18 °C não pode exceder 96 horas após a primeira captura de atum ter sido colocada em salmoura e o atum tem de atingir uma temperatura interna inferior a 0 °C em menos de 24 horas;
 - b) No caso de um processo de arrefecimento em água do mar limpa arrefecida antes de colocar o atum em salmoura, a temperatura da mistura de atum e água do mar limpa arrefecida tem de atingir 3 °C em menos de 6 horas e 0 °C em menos de 16 horas; o processo de arrefecimento total em água do mar limpa arrefecida não pode exceder 72 horas após a primeira captura de atum ter sido colocada no tanque de água do mar limpa arrefecida; uma vez o atum colocado em salmoura, a duração total do processo de congelação, de uma temperatura interna de 0 °C até uma temperatura interna de -18 °C, não pode exceder 72 horas;
 - Os operadores das empresas do setor alimentar têm de monitorizar a concentração de sal na salmoura e tomar as medidas adequadas para manter a concentração de sal estabelecida no seu plano de validação;
 - d) Para efeitos de verificação, os operadores das empresas do setor alimentar têm de registar continuamente a temperatura de uma amostra de atum através de um instrumento de medição da temperatura inserido na parte sensível à temperatura do peixe que será congelada em último lugar.»;
- b) No capítulo III, a parte B passa a ter a seguinte redação: «Os estabelecimentos em terra que procedam à congelação ou armazenagem de produtos da pesca congelados têm de dispor de equipamento, adaptado à atividade exercida, que satisfaça os requisitos aplicáveis aos navios congeladores estabelecidos na secção VIII, capítulo I, parte I.C, ponto 1, alíneas a) e b).».
- A secção XVI é alterada do seguinte modo:
 - a) No ponto 1), a alínea h) passa a ter a seguinte redação:
 - «h) Aditivos alimentares de origem animal autorizados em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (*);
 - (*) Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj).»;

- b) O ponto 2) é alterado do seguinte modo:
 - i) à alínea c) é aditado o seguinte subponto 4):
 - «4) Quando derivado de gordura da lã, um tratamento térmico a uma temperatura de, pelo menos, $135\,^{\circ}\text{C}$ durante, pelo menos, $90\,\text{minutos.}$ »,
 - ii) é aditada a seguinte alínea d):
 - «d) Insetos.».