

**REGULAMENTO (CE) N.º 437/2008 DA COMISSÃO****de 21 de Maio de 2008****que altera os anexos VII, X e XI do Regulamento (CE) n.º 1774/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos aplicáveis à transformação de leite e de produtos à base de leite definidos como matérias da categoria 3****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1774/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de Outubro de 2002, que estabelece regras sanitárias relativas aos subprodutos animais não destinados ao consumo humano <sup>(1)</sup>, nomeadamente o n.º 1 do artigo 32.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1774/2002 estabelece regras sanitárias relativas aos subprodutos animais não destinados ao consumo humano. Determina que os subprodutos animais que podem ser utilizados como matérias para alimentação animal devem ser transformados em conformidade com os requisitos estabelecidos nesse regulamento.
- (2) O anexo VII do Regulamento (CE) n.º 1774/2002 estabelece os requisitos de higiene específicos aplicáveis à transformação e à colocação no mercado de proteínas animais transformadas e de outros produtos transformados que possam ser utilizados na alimentação animal. Em especial, o capítulo V do referido anexo determina requisitos específicos aplicáveis ao leite, aos produtos à base de leite e ao colostro.
- (3) Em conformidade com o disposto no primeiro parágrafo do artigo 28.º do Regulamento (CE) n.º 1774/2002, as disposições aplicáveis à importação, a partir de países terceiros, dos produtos referidos nos anexos VII e VIII do mesmo regulamento não devem ser nem mais nem menos favoráveis do que as aplicáveis à produção e comercialização desses produtos na Comunidade. O capí-

tulo V do anexo VII do referido regulamento deve por conseguinte ser alterado, a fim de introduzir determinadas alterações técnicas destinadas a harmonizar as normas de transformação do leite e dos produtos à base de leite e a clarificar os requisitos aplicáveis à respectiva importação.

- (4) No seguimento do parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, adoptado em 29 de Março de 2006, sobre os riscos para a saúde animal decorrentes da alimentação dos animais com produtos lácteos prontos a usar sem tratamento subsequente <sup>(2)</sup>, afigura-se adequado alterar os requisitos específicos de higiene para o leite, os produtos à base de leite e o colostro. Deve também ter-se em conta os métodos de inactivação do vírus da febre aftosa eventualmente presente no leite descritos no relatório de 1999 do Comité Científico da Saúde e do Bem-Estar dos Animais sobre a estratégia de vacinação de emergência contra a febre aftosa <sup>(3)</sup>, bem como no apêndice 3.6.2 do Código Sanitário dos Animais Terrestres <sup>(4)</sup>, edição de 2005, da Organização Mundial da Saúde Animal (OIE).
- (5) Tendo em consideração a alteração dos requisitos específicos de higiene previstos no capítulo V do anexo VII do Regulamento (CE) n.º 1774/2002, convém substituir os modelos de certificados sanitários dos capítulos 2(A), 2(B) e 2(C) do anexo X do mesmo regulamento por um único modelo de certificado para a importação a partir de países terceiros de leite e produtos à base de leite não destinados ao consumo humano.
- (6) É necessário actualizar a referência ao certificado sanitário pertinente no anexo XI, parte I, do Regulamento (CE) n.º 1774/2002 que estabelece listas de países terceiros a partir dos quais os Estados-Membros podem autorizar a importação de subprodutos animais não destinados ao consumo humano.
- (7) Os anexos VII, X e XI do Regulamento (CE) n.º 1774/2002 devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade.

<sup>(1)</sup> JO L 273 de 10.10.2002, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 399/2008 da Comissão (JO L 118 de 6.5.2008, p. 12).

<sup>(2)</sup> [http://www.efsa.europa.eu/en/science/ahaw/ahaw\\_opinions/1447.html](http://www.efsa.europa.eu/en/science/ahaw/ahaw_opinions/1447.html)

<sup>(3)</sup> [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scsh/out22\\_en.html](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scsh/out22_en.html)

<sup>(4)</sup> [http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en\\_chapitre\\_3.6.2.htm](http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.6.2.htm)

- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no dia 1 de Maio de 2008.

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

Os anexos VII, X e XI do Regulamento (CE) n.º 1774/2002 são alterados em conformidade com o disposto no anexo do presente regulamento.

São aceites para importação na Comunidade até 1 de Fevereiro de 2009 as remessas para as quais tenham sido emitidos, antes de 1 de Novembro de 2008, certificados veterinários conformes aos modelos estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1774/2002 antes da sua alteração pelo presente regulamento.

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

Feito em Bruxelas, em 21 de Maio de 2008.

*Pela Comissão*  
Androulla VASSILIOU  
*Membro da Comissão*

## ANEXO

O Regulamento (CE) n.º 1774/2002 é alterado do seguinte modo:

1. No anexo VII, o capítulo V passa a ter a seguinte redacção:

## «CAPÍTULO V

**Requisitos específicos aplicáveis ao leite, aos produtos à base de leite e ao colostro**

Além das condições gerais do capítulo I, são aplicáveis as seguintes condições:

*A. Requisitos aplicáveis à transformação*

1. O leite deve ser submetido a um dos seguintes tratamentos:

1.1. Esterilização a um valor  $F_0$  (\*) igual ou superior a três;

1.2. UHT (\*\*) em combinação com:

a) Um tratamento físico subsequente, mediante:

i) um processo de secagem, combinado, no caso do leite destinado à alimentação animal, com um aquecimento adicional a uma temperatura igual ou superior a 72 °C, ou

ii) a redução do pH para menos de 6 durante pelo menos uma hora;

b) A condição de que o leite ou o produto à base de leite tenha sido produzido pelo menos 21 dias antes da expedição e que, durante esse período, não se tenha detectado qualquer caso de febre aftosa no país de origem;

1.3. Tratamento HTST (\*\*\*) aplicado duas vezes;

1.4. Tratamento HTST (\*\*\*) em combinação com:

a) Um tratamento físico subsequente, mediante:

i) um processo de secagem, combinado, no caso do leite destinado à alimentação animal, com um aquecimento adicional a uma temperatura igual ou superior a 72 °C, ou

ii) a redução do pH para menos de 6 durante pelo menos uma hora;

b) A condição de que o leite ou o produto à base de leite tenha sido produzido pelo menos 21 dias antes da expedição e que, durante esse período, não se tenha detectado qualquer caso de febre aftosa no país de origem.

2. Os produtos à base de leite devem ser submetidos a pelo menos um dos tratamentos referidos no ponto 1 ou ser produzidos a partir de leite tratado em conformidade com o ponto 1.

3. O soro de leite destinado a animais de espécies sensíveis à febre aftosa produzido a partir de leite tratado em conformidade com o ponto 1 deve ser recolhido pelo menos 16 horas após a coagulação do leite e a determinação do seu pH deve conduzir a um resultado inferior a 6,0 antes do transporte para as explorações pecuárias.

4. Além do disposto nos pontos 1, 2 e 3, o leite e os produtos à base de leite devem obedecer aos seguintes requisitos:

4.1. Após conclusão da transformação, devem ser tomadas todas as precauções necessárias para evitar a contaminação dos produtos;

4.2. O produto final deve ser rotulado de modo a indicar que contém matérias da categoria 3 não destinadas ao consumo humano e deve ser

a) embalado em contentores novos, ou

b) transportado a granel, em contentores ou outros meios de transporte cuidadosamente limpos e desinfetados, antes da utilização, com um desinfetante aprovado para o efeito pela autoridade competente.

5. O leite cru e o colostro devem ser produzidos em condições que dêem garantias adequadas em matéria de sanidade animal. Essas condições podem ser estabelecidas de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 33.º

B. *Importação*

1. Os Estados-Membros devem autorizar as importações de leite e de produtos à base de leite se estes cumprirem as condições seguintes:
  - 1.1. Forem provenientes de países terceiros constantes da lista da parte I do anexo XI;
  - 1.2. Forem provenientes de uma unidade de transformação constante da lista referida no n.º 4 do artigo 29.º;
  - 1.3. Vierem acompanhados por um certificado sanitário em conformidade com o modelo estabelecido no capítulo 2 do anexo X;
  - 1.4. Tiverem sido submetidos a pelo menos um dos tratamentos previstos nos pontos 1.1, 1.2, 1.3 ou na alínea a) do ponto 1.4 da parte A;
  - 1.5. Respeitarem o disposto nos pontos 2 e 4 e, no caso do soro de leite, no ponto 3 da parte A.
2. Em derrogação do disposto no ponto 1.4, os Estados-Membros autorizam as importações de leite e de produtos à base de leite provenientes de países terceiros autorizados para tal na coluna A da lista constante do anexo I da Decisão 2004/438/CE da Comissão (\*\*\*\*), desde que o leite ou os produtos à base de leite tenham sido submetidos a um único tratamento HTST e tenham sido produzidos:
  - i) quer pelo menos 21 dias antes da expedição e, durante esse período, não se tenha detectado qualquer caso de febre aftosa no país de exportação,
  - ii) quer tenham sido apresentados num posto de inspecção fronteiriço da UE pelo menos 21 dias após a sua produção e, durante esse período, não se tenha detectado qualquer caso de febre aftosa no país de exportação.
3. No caso de ser identificado um risco de introdução de uma doença exótica ou qualquer outro risco em matéria de sanidade animal, podem ser estabelecidas, nos termos do procedimento referido no n.º 2 do artigo 33.º, condições suplementares destinadas a proteger a sanidade animal.

---

(\*)  $F_0$  é o efeito calculado de eliminação de esporos bacterianos. Um valor  $F_0$  igual a 3,00 significa que o ponto mais frio no produto foi suficientemente aquecido por forma a atingir o mesmo efeito de eliminação que se conseguiria a 121 °C (250 °F) em três minutos com aquecimento e arrefecimento instantâneos.

(\*\*) UHT = Tratamento a temperatura ultra-alta de 132 °C durante pelo menos um segundo.

(\*\*\*) HTST = Pasteurização de curta duração a alta temperatura de 72 °C durante pelo menos 15 segundos ou efeito de pasteurização equivalente que conduza a uma reacção negativa no teste da fosfatase.

(\*\*\*\*) JO L 154 de 30.4.2004, p. 71. Versão rectificada no JO L 189 de 27.5.2004, p. 57.»

2. No anexo X, os capítulos 2(A), 2(B) e 2(C) passam a ter a seguinte redacção:

«CAPÍTULO 2

**Certificado sanitário**

para leite e produtos à base de leite não destinados ao consumo humano para expedição ou trânsito na Comunidade Europeia

PAÍS:

**Certificado veterinário para a UE**

Parte I: Detalhes relativos à remessa expedida	I.1. Expedidor Nome Endereço N.º tel.:		I.2. N.º de referência do certificado		I.2.a			
			I.3. Autoridade central competente					
			I.4. Autoridade local competente					
	I.5. Destinatário Nome Endereço Código postal N.º tel.:		I.6. Pessoa responsável pela remessa na UE Nome Endereço Código postal N.º tel.:					
	I.7. País de origem	Código ISO	I.8. Região de origem	Código	I.9. País de destino	Código ISO	I.10. Região de destino	Código
	I.11. Local de origem Nome Endereço		Número de aprovação		I.12. Local de destino Entrepasto aduaneiro <input type="checkbox"/> Nome Endereço Código postal			Número de aprovação
	I.13. Local de carregamento		I.14. Data da partida					
	I.15. Meios de transporte Avião <input type="checkbox"/> Navio <input type="checkbox"/> Vagão ferroviário <input type="checkbox"/> Veículo rodoviário <input type="checkbox"/> Outro <input type="checkbox"/>		I.16. PIF de entrada na UE					
	Identificação: Referência documental:		I.17. N.º(s) CITES					
	I.18. Descrição da mercadoria				I.19. Código do produto (Código SH)		I.20. Quantidade	
I.21. Temperatura dos produtos Ambiente <input type="checkbox"/> De refrigeração <input type="checkbox"/> De congelação <input type="checkbox"/>					I.22. Número de embalagens			
I.23. N.º dos selos e n.º dos contentores					I.24. Tipo de embalagem			
I.25. Mercadorias certificadas para Alimentação animal <input type="checkbox"/> Transformação <input type="checkbox"/> Uso técnico <input type="checkbox"/> Outro <input type="checkbox"/>								
I.26. Para trânsito através da UE para um país terceiro <input type="checkbox"/> País terceiro Código ISO				I.27. Para importação ou admissão na UE <input type="checkbox"/>				
I.28. Identificação das mercadorias Espécie Número de aprovação dos estabelecimentos Instalação de fabrico Peso líquido Número do lote								

## PAÍS

## Leite e produtos à base de leite não destinados ao consumo humano

II. Informações sanitárias	II.a. Número de referência do certificado	II.b.
<p>O veterinário oficial abaixo-assinado declara que leu e compreendeu o Regulamento (CE) n.º 1774/2002 <sup>(1)</sup>, e certifica que o leite <sup>(2)</sup> ou os produtos à base de leite <sup>(2)</sup> referidos na casa 1.28 cumprem as seguintes condições:</p>		
<p>1. Foram produzidos e obtidos em ..... (país de exportação), ..... (região) <sup>(3)</sup>, constante do anexo à Decisão 2004/438/CE, que esteve indemne de febre aftosa e de peste bovina nos 12 meses imediatamente anteriores à exportação e não praticou a vacinação contra a peste bovina durante esse período;</p>		
<p>2. Foram produzidos a partir de leite cru proveniente de animais que, quando da ordenha, não revelavam sinais clínicos de qualquer doença transmissível aos seres humanos ou aos animais por via do leite e que foram mantidos, pelo menos nos 30 dias anteriores à produção, em explorações que não estavam submetidas a restrições oficiais devido à febre aftosa ou à peste bovina;</p>		
<p>3. Trata-se de:</p>		
<p><sup>(2)</sup> quer [leite ou produtos à base de leite, à excepção de soro de leite, submetidos a um dos tratamentos ou combinações de tratamentos descritos no ponto 4]</p>		
<p><sup>(2)</sup> quer [exclusivamente soro de leite com um pH inferior a 6, recolhido não antes de decorridas 16 horas após a coagulação de leite submetido a um dos tratamentos descritos no ponto 4]</p>		
<p>4. Foram submetidos a um dos seguintes tratamentos:</p>		
<p><sup>(2)</sup> quer [pasteurização de curta duração a alta temperatura de 72 °C durante pelo menos 15 segundos ou efeito de pasteurização equivalente que conduza a uma reacção negativa no teste da fosfatase, combinado com:</p>		
<p><sup>(2)</sup> quer uma segunda pasteurização de curta duração a alta temperatura de 72 °C durante pelo menos 15 segundos ou efeito de pasteurização equivalente que conduza, por si, a uma reacção negativa no teste da fosfatase]</p>		
<p><sup>(2)</sup> quer um processo de secagem subsequente que, no caso do leite destinado à alimentação animal, seja combinado com um aquecimento adicional a uma temperatura igual ou superior a 72 °C]</p>		
<p><sup>(2)</sup> quer um processo subsequente segundo o qual o pH seja reduzido e mantido durante, pelo menos, uma hora a um nível inferior a 6]</p>		
<p><sup>(2)</sup> <sup>(4)</sup> quer a condição de que o leite ou o produto à base de leite tenha sido produzido pelo menos 21 dias antes da expedição e que, durante esse período, não se tenha detectado qualquer caso de febre aftosa no país de exportação]</p>		
<p><sup>(2)</sup> <sup>(4)</sup> quer o leite/produto à base de leite foi produzido em .././..., sendo esta data, tendo em vista a duração da viagem prevista, pelo menos 21 dias antes de a remessa ser apresentada num posto de inspecção fronteiriço na União Europeia]</p>		
<p><sup>(2)</sup> quer esterilização a um nível F<sub>0</sub> pelo menos igual a 3]</p>		
<p><sup>(2)</sup> quer [Tratamento a temperatura ultra-alta de 132 °C durante pelo menos um segundo, combinado com:</p>		
<p><sup>(2)</sup> quer um processo de secagem subsequente que, no caso do leite destinado à alimentação animal, seja combinado com um aquecimento adicional a uma temperatura igual ou superior a 72 °C]</p>		
<p><sup>(2)</sup> quer um processo subsequente segundo o qual o pH seja reduzido e mantido durante, pelo menos, uma hora a um nível inferior a 6]</p>		
<p><sup>(2)</sup> <sup>(4)</sup> quer a condição de que o leite/produto à base de leite tenha sido produzido pelo menos 21 dias antes da expedição e que, durante esse período, não se tenha detectado qualquer caso de febre aftosa no país de exportação]</p>		
<p><sup>(2)</sup> <sup>(4)</sup> quer o leite/produto à base de leite foi produzido em .././..., sendo esta data, tendo em vista a duração da viagem prevista, pelo menos 21 dias antes de a remessa ser apresentada num posto de inspecção fronteiriço na União Europeia]</p>		
<p>5. Foram tomadas todas as precauções para evitar a contaminação do leite/produto à base de leite após a transformação;</p>		
<p>6. O leite/produto à base de leite foi embalado:</p>		
<p><sup>(2)</sup> quer [em contentores novos,]</p>		
<p><sup>(2)</sup> quer [em veículos ou contentores para transporte a granel desinfectados antes do carregamento com um produto aprovado pela autoridade competente,]</p>		
<p>e os contentores estão marcados com a indicação da natureza do leite/produto à base de leite, ostentando rótulos que indicam que se trata de matérias da categoria 3 e não se destinam ao consumo humano.</p>		

## PAÍS

## Leite e produtos à base de leite não destinados ao consumo humano

**Notas****Parte I:**

- Casa I.6: Pessoa responsável pela remessa na UE: esta casa só deve ser preenchida se se tratar de um certificado para mercadoria em trânsito.
- Casa I.12: Local de destino: esta casa só deve ser preenchida se se tratar de um certificado para mercadoria em trânsito.
- Casa I.15: Número de registo/matricula (carruagens ferroviárias ou contentores e camiões), número do voo (avião) ou nome (navio). Em caso de descarregamento e recarregamento, o expedidor deve informar o PIF de entrada na UE.
- Casa I.19: usar o código adequado do Sistema Harmonizado da Organização Mundial das Alfândegas: 23.09.10, 23.09.90, 35.01, 35.02 ou 35.04.
- Casa I.23: No caso de contentores para transporte a granel, incluir o número do contentor e o número do selo (se aplicável).
- Casas I.26 e I.27: Preencher consoante se tratar de um certificado de trânsito ou de importação.
- Casa I.28: "Unidade de fabrico": indicar o número de registo do estabelecimento de tratamento ou de transformação.

**Parte II:**

- (1) JO L 273 de 10.10.2002, p. 1.
- (2) Riscar o que não interessa.
- (3) A preencher se a autorização de importação para a Comunidade estiver restringida a certas regiões do país terceiro em questão.
- (4) Esta condição só é aplicável aos países terceiros enumerados na coluna "A" do anexo I da Decisão 2004/438/CE.
  - A assinatura e o carimbo devem ser de cor diferente da dos caracteres impressos.
  - Nota para o importador: o presente certificado só é válido para fins veterinários e deve acompanhar a remessa até ao posto de inspeção fronteiriço.

## Veterinário oficial

Nome (em maiúsculas):

Qualificações e cargo:

Data:

Assinatura:

Carimbo:»

3. A parte I do anexo XI passa a ter a seguinte redacção:

## «PARTE I

**Lista de países terceiros a partir dos quais os Estados-Membros podem autorizar a importação de leite e de produtos à base de leite (certificado sanitário do capítulo 2)**

Países terceiros autorizados enumerados no anexo I da Decisão 2004/438/CE.»