

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) 2015/2285 DA COMISSÃO

de 8 de dezembro de 2015

que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 854/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, que estabelece regras específicas de organização dos controlos oficiais de produtos de origem animal destinados ao consumo humano, no que se refere a alguns requisitos aplicáveis aos moluscos bivalves, equinodermes, tunicados e gastrópodes marinhos vivos, e o anexo I do Regulamento (CE) n.º 2073/2005 relativo a critérios microbiológicos aplicáveis aos géneros alimentícios

(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 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 4.º, n.º 4,

Tendo em conta o 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 ⁽²⁾, nomeadamente o artigo 18.º, próêmio e ponto 13,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 854/2004 estabelece regras específicas de organização dos controlos oficiais de produtos de origem animal destinados ao consumo humano. Os Estados-Membros devem assegurar que a produção e a colocação no mercado de moluscos bivalves vivos, equinodermes vivos, tunicados vivos e gastrópodes marinhos vivos sejam submetidas a controlos oficiais de acordo com o disposto no anexo II.
- (2) O ponto 2 da parte A do capítulo II do anexo II do Regulamento (CE) n.º 854/2004 estabelece que a autoridade competente deve classificar as zonas de produção em que autoriza a colheita de moluscos bivalves vivos em três categorias diferentes em função do nível de contaminação fecal.
- (3) A fim de classificar as zonas de produção, a autoridade competente deve definir um período de revisão de dados de amostragem de cada zona de produção e de afinação a fim de determinar a conformidade com as normas especificadas no referido regulamento.
- (4) O ponto 3 da parte A do capítulo II do anexo II do Regulamento (CE) n.º 854/2004 estabelece que a autoridade competente pode classificar como pertencendo à Classe A as zonas onde os moluscos bivalves vivos podem ser colhidos para consumo humano direto. Os moluscos bivalves vivos provenientes dessas zonas devem cumprir as regras sanitárias estabelecidas no anexo III, secção VII, capítulo V, do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾.
- (5) O Regulamento (CE) n.º 2073/2005 da Comissão ⁽⁴⁾ estabelece os critérios microbiológicos para certos microrganismos e as regras de execução a cumprir pelos operadores das empresas do setor alimentar na aplicação das medidas de higiene gerais e específicas referidas no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004. Mais especificamente, estabelece um critério de segurança dos géneros alimentícios para a *Escherichia coli* em moluscos bivalves vivos e equinodermes, tunicados e gastrópodes vivos.

⁽¹⁾ JO L 139 de 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ JO L 139 de 30.4.2004, p. 206.

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

- (6) O critério do *Codex Alimentarius* para a *E. coli* relativamente aos produtos colocados no mercado difere do critério estabelecido na legislação da União Europeia. O critério do *Codex Alimentarius* consiste num plano de três classes ($n = 5$, $c = 1$, $m = 230$ e $M = 700$ *E. coli* NMP/100 g de carne e de líquido intravalvar), enquanto o critério da União Europeia é um plano de duas classes ($n = 1$, $c = 0$, $M = 230$ *E. coli* NMP/100 g de carne e de líquido intravalvar). Esta divergência tem implicações para o comércio internacional. O critério do *Codex Alimentarius*, baseado em normas internacionais, deve ser igualmente refletido nas regras relativas à classificação das zonas de produção pertencentes à Classe A estabelecidas no anexo II do Regulamento (CE) n.º 854/2004.
- (7) A abordagem do plano de três classes do *Codex Alimentarius* é mais suscetível de detetar lotes não conformes, nomeadamente à medida que os níveis de contaminação se aproximam do limite regulamentar. A abordagem do *Codex Alimentarius* para ensaios dos produtos finais é considerada cientificamente mais precisa e proporciona, em média, uma proteção da saúde praticamente equivalente.
- (8) O Regulamento (CE) n.º 2073/2005 e o Regulamento (CE) n.º 854/2004 deverão seguir o *Codex Alimentarius* no que se refere a este critério e devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade.
- (9) 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 Regulamento (CE) n.º 854/2004 é alterado do seguinte modo:

1. No capítulo II do anexo II, antes da parte A:

- a) São aditadas as frases «O método de referência para a análise de *E. coli* é constituído pela deteção e pela técnica do número mais provável (NMP) especificado na norma EN/ISO 16649-3. Podem ser utilizados métodos alternativos se tiverem sido validados com base neste método de referência em conformidade com os critérios da norma EN/ISO 16140.»
- b) São suprimidas as frases dos pontos 4 e 5 da parte A «O método de referência para esta análise é o teste do número mais provável (NMP) de 5 tubos e 3 diluições especificado na norma ISO 16649-3. Podem ser utilizados métodos alternativos se tiverem sido validados com base neste método de referência em conformidade com os critérios da norma EN/ISO 16140.»

2. No anexo II, o ponto 2 da parte A do capítulo II passa a ter a seguinte redação:

- «2. A autoridade competente deve classificar as zonas de produção em que autoriza a colheita de moluscos bivalves vivos em três categorias diferentes em função do nível de contaminação fecal. Pode, se adequado, fazê-lo em cooperação com o operador da empresa do setor alimentar. A fim de classificar as zonas de produção, a autoridade competente deve definir um período de revisão dos dados de amostragem de cada zona de produção e de afinação para determinar a conformidade com as normas referidas neste ponto e nos pontos 3, 4 e 5.»

3. No anexo II, o ponto 3 da parte A do capítulo II passa a ter a seguinte redação:

- «3. A autoridade competente pode classificar como pertencendo à Classe A as zonas onde os moluscos bivalves vivos podem ser colhidos para consumo humano direto. Os moluscos bivalves vivos colocados no mercado provenientes dessas zonas devem cumprir as regras sanitárias estabelecidas no anexo III, secção VII, capítulo V, do Regulamento (CE) n.º 853/2004.

As amostras de moluscos bivalves vivos provenientes dessas zonas não devem exceder, em 80 % das amostras recolhidas durante o período de revisão, 230 *E. coli* por 100 gramas de tecido muscular e líquido intravalvar. Nos restantes 20 % de amostras não devem exceder 700 *E. coli* por 100 gramas de tecido muscular e líquido intravalvar.

Ao avaliar os resultados para o período de revisão definido para a manutenção de uma zona pertencente à classe A, a autoridade competente pode, baseada numa avaliação dos riscos com base num inquérito, decidir não tomar em consideração um resultado anómalo que exceda o nível de 700 *E. coli* por 100 gramas de tecido muscular e líquido intravalvar.»

Artigo 2.º

No anexo I do Regulamento (CE) n.º 2073/2005, o capítulo 1 é alterado do seguinte modo:

1. No quadro relativo aos critérios de segurança dos géneros alimentícios, a entrada 1.25 passa a ter a seguinte redação:

«1.25. Moluscos bivalves vivos e equinodermes, tunicados e gastrópodes marinhos vivos	<i>E. coli</i> ⁽¹⁵⁾	5 ⁽¹⁶⁾	1	230 NMP/ /100 g de carne e de líquido intravalvar	700 NMP/ /100 g de carne e de líquido intravalvar	EN/ISSO 16649-3	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil»
---	--------------------------------	-------------------	---	--	--	-----------------	---

2. A nota de rodapé 16 passa a ter a seguinte redação:

«⁽¹⁶⁾ Cada unidade de amostra compreende um número mínimo de animais individuais de acordo com a norma EN/ISO 6887-3.»

3. a) Nas notas relativas à interpretação dos resultados dos testes, a entrada «Os limites indicados referem-se a cada unidade de amostra testada, salvo no caso dos testes de *E. coli* em moluscos bivalves vivos e equinodermes, tunicados e gastrópodes vivos, em que o limite se refere a uma amostra coletiva.»

passa a ter a seguinte redação:

«Os limites indicados referem-se a cada unidade de amostra testada.»

b) Nas notas relativas à interpretação dos resultados dos testes, a entrada relativa à «*L. monocytogenes* noutros alimentos prontos para consumo e *E. coli* em moluscos bivalves vivos» passa a ter a seguinte redação:

«*L. monocytogenes* noutros alimentos prontos para consumo:

- satisfatória, se todos os valores observados forem \leq ao limite,
- insatisfatória, se qualquer dos valores for $>$ ao limite.

E. coli em moluscos bivalves vivos e equinodermes, tunicados e gastrópodes marinhos vivos:

- satisfatória, se todos os cinco valores observados forem \leq 230 NMP/100 g de carne e de líquido intravalvar ou se um dos cinco valores observados for $>$ 230 NMP/100 g de carne e de líquido intravalvar, mas \leq 700 NMP/100 g de carne e de líquido intravalvar,
- insatisfatória, se qualquer dos cinco valores observados for $>$ 700 NMP/100 g de carne e de líquido intravalvar ou se pelo menos dois dos cinco valores observados forem $>$ 230 NMP/100 g de carne e de líquido intravalvar.»

Artigo 3.º

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

É aplicável a partir de 1 de janeiro de 2017.

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

Feito em Bruxelas, em 8 de dezembro de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER