



DIÁRIO DA REPÚBLICA

SUMÁRIO

Assembleia da República

Resolução da Assembleia da República n.º 28/2003:
Renova o mandato da Comissão Eventual para a Reforma do Sistema Político 2510

Ministério dos Negócios Estrangeiros

Aviso n.º 137/2003:
Torna público ter a República da Polónia depositado junto do Conselho Federal Suíço, em 12 de Fevereiro de 2003, o instrumento de adesão à Convenção Relativa à Troca de Informações Internacionais em Matéria de Estado Civil, assinada em Istambul em 4 de Setembro de 1958 2510

Ministério da Agricultura, Desenvolvimento Rural e Pescas

Decreto-Lei n.º 76/2003:
Estabelece medidas de protecção relativas às encefalopatias espongiformes transmissíveis e à utilização de proteínas animais na alimentação animal 2510

Decreto-Lei n.º 77/2003:
Transpõe para o ordenamento jurídico nacional a Directiva n.º 2001/79/CE, da Comissão, de 17 de Setembro, que altera a Directiva n.º 87/153/CEE, do Conselho, de 16 de Fevereiro, que fixa linhas directrizes para a avaliação dos aditivos na alimentação para animais 2521

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Resolução da Assembleia da República n.º 28/2003

Renovação do mandato da Comissão Eventual para a Reforma do Sistema Político

A Assembleia da República resolve, nos termos do n.º 5 do artigo 166.º da Constituição, o seguinte:

O mandato da Comissão Eventual para a Reforma do Sistema Político, constituída pela Resolução da Assembleia da República n.º 31/2002, de 23 de Maio, é renovado até ao dia 30 de Junho de 2003.

Aprovada em 27 de Março de 2003.

O Presidente da Assembleia da República, *João Bosco Mota Amaral*.

MINISTÉRIO DOS NEGÓCIOS ESTRANGEIROS

Aviso n.º 137/2003

Por ordem superior se torna público que a República da Polónia depositou junto do Conselho Federal Suíço, em 12 de Fevereiro de 2003, o instrumento de adesão à Convenção Relativa à Troca de Informações Internacionais em Matéria de Estado Civil, assinada em Istambul em 4 de Setembro de 1958.

Em conformidade com o n.º 1 do artigo 8.º a Convenção entrou em vigor para a República da Polónia em 14 de Março de 2003.

Portugal é Parte na Convenção, a qual foi aprovada pelo Decreto n.º 39/80, publicado no *Diário da República*, de 26 de Junho de 1980, tendo entrado em vigor, em relação a Portugal, em 14 de Novembro de 1980.

Departamento de Assuntos Jurídicos, 31 de Março de 2003. — A Directora, *Maria Margarida Rei*.

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, DESENVOLVIMENTO RURAL E PISCAS

Decreto-Lei n.º 76/2003

de 19 de Abril

O Governo tem vindo a adoptar medidas que visam reforçar o combate contra as encefalopatias espongi-formes transmissíveis (EET) e proteger a saúde pública e a animal ao proibir a utilização de proteínas animais transformadas na alimentação animal.

Com o mesmo intuito, também a União Europeia tomou medidas legislativas, designadamente as que constam nas Decisões n.º 2000/766/CE, de 4 de Dezembro, 2001/9/CE, de 29 de Dezembro de 2000, e 2001/165/CE, de 27 de Fevereiro, que estabelecem determinadas medidas de protecção relativas às encefalopatias espongiiformes transmissíveis e à utilização de proteínas animais na alimentação animal.

Aquelas decisões obrigam a que os Estados membros criem regras que garantam uma maior transparência

na produção, comercialização e utilização de matérias-primas constituídas por aqueles produtos, no domínio do registo, embalagem e rotulagem.

Atendendo, por um lado, a que as citadas decisões têm como destinatários os Estados membros e, por outro, a que as decisões comunitárias não modificam por si próprias a ordem jurídica dos Estados em causa e, portanto, as situações individuais, torna-se necessário plasmar tais regras na legislação nacional, bem como criar um sistema adequado de controlo e fiscalização do cumprimento das mesmas e as respectivas sanções para o seu incumprimento.

Para tanto, há ainda a considerar o disposto na Directiva n.º 97/47/CE, do Conselho, de 28 de Julho, relativa à rotulagem das matérias-primas constituídas por proteínas animais transformadas e dos alimentos compostos que as contenham.

Foram ouvidos o Conselho Consultivo de Alimentação Animal, nos termos do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 372/87, de 5 de Dezembro, e os órgãos do governo próprio das Regiões Autónomas.

Assim:

Nos termos da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Âmbito

O presente diploma adopta medidas complementares de luta contra a encefalopatia espongiiforme no domínio da alimentação animal.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente diploma, entende-se por:

- a) «Animais de exploração» animais criados, mantidos ou engordados para a produção de alimentos;
- b) «Produtos da aquicultura» todos os produtos da pesca cujo nascimento e crescimento é controlado pelo homem até à sua colocação no mercado como género alimentício, sendo também considerados produtos da aquicultura os peixes ou crustáceos de água do mar ou de água doce capturados quando juvenis ou no seu meio natural e mantidos em cativeiro até atingirem o tamanho comercial pretendido para consumo humano, não sendo, no entanto, considerados como tal os peixes e crustáceos de tamanho comercial capturados no seu meio natural e mantidos vivos para serem vendidos posteriormente quando a sua permanência nos viveiros tenha como único objectivo mantê-los vivos, e não fazê-los aumentar de tamanho ou de peso;
- c) «Alimentos para animais» os produtos de origem vegetal ou animal no estado natural, frescos ou conservados e os derivados da sua transformação industrial, bem como as substâncias orgânicas ou inorgânicas, simples ou em misturas, contendo ou não aditivos, destinados à alimentação animal por via oral;
- d) «Alimentos compostos para animais» misturas de matérias-primas para alimentação animal, com ou sem aditivos, destinados à alimentação

- animal por via oral, quer como alimentos completos quer como alimentos complementares;
- e) «Matérias-primas para alimentação animal» os diversos produtos de origem vegetal ou animal, no seu estado natural, frescos ou conservados, bem como os produtos derivados da sua transformação industrial, e as substâncias orgânicas ou inorgânicas, com ou sem aditivos, destinados a ser utilizados na alimentação animal por via oral, quer directamente, sem transformação, quer, após transformação, na preparação de alimentos compostos para animais ou como suporte de pré-misturas;
- f) «Proteínas animais transformadas» a farinha de carne e ossos, a farinha de carne, a farinha de ossos, a farinha de sangue, o plasma seco e outros produtos do sangue, as proteínas hidrolisadas, a farinha de cascos, a farinha de chifres, os subprodutos de matadouro de aves, a farinha de penas, os torresmos secos, a farinha de peixe, o fosfato dicálcico, a gelatina e quaisquer outros produtos semelhantes, incluindo misturas, os alimentos para animais, os aditivos destinados à alimentação animal e as pré-misturas para alimentos para animais contendo estes produtos;
- g) «Colocação em circulação ou circulação» a detenção de matérias-primas para alimentação animal para efeitos de venda, incluindo a oferta, ou qualquer outra forma de transferência para terceiros, gratuita ou não, bem como a própria venda e as outras formas de transferência;
- h) «Controlo documental» a verificação dos documentos que acompanham o produto ou de quaisquer outros dados relativos ao produto;
- i) «Controlo de identidade» a verificação, por simples inspecção visual, da concordância entre os documentos, a rotulagem e os produtos;
- j) «Produto» o alimento para animais ou qualquer substância utilizada na sua alimentação;
- l) «Agentes intermediários» qualquer pessoa que não o fabricante de matérias-primas constituídas por proteínas animais transformadas que detenha as referidas matérias-primas, numa fase intermediária, entre a produção e a utilização.

Artigo 3.º

Proibição da utilização de proteínas animais transformadas na alimentação de animais de exploração

1 — É proibida a utilização de proteínas animais transformadas na alimentação dos animais de exploração.

2 — A proibição a que se refere o número anterior não é aplicável aos seguintes produtos:

- a) Farinha de peixe na alimentação de animais que não sejam ruminantes;
- b) Gelatina proveniente de animais não ruminantes usada como invólucro de aditivos para a alimentação animal;
- c) Fosfato dicálcico e proteínas hidrolisadas na alimentação de animais que não sejam ruminantes;
- d) Aminoácidos produzidos a partir de peles, por um processo que inclua uma exposição do material a um *pH* de 1 a 2, seguido de um *pH* >11 e, em continuação, um tratamento térmico a 140° C durante trinta minutos a 3 bar;
- e) Leite ou produtos lácteos.

3 — São igualmente proibidas, com excepção dos produtos a que se refere o número anterior, a comercialização, a detenção, a importação e a exportação de proteínas animais transformadas destinadas a animais de exploração.

4 — Excluem-se das proibições previstas nos n.ºs 1 e 3, sem prejuízo do disposto no Decreto-Lei n.º 387/98, de 4 de Dezembro, sobre a eliminação e destruição de materiais de risco específico (MRE), a banha de porco e a gordura de porco fundida, cuja utilização em alimentação animal é autorizada em todos os animais terrestres, bem como outras gorduras de origem animal que apenas podem ser destinadas exclusivamente à alimentação de não ruminantes, devendo ser produzidas de acordo com as condições técnicas definidas no anexo I do presente diploma, que dele faz parte integrante.

5 — As condições técnicas de obtenção dos produtos referidos nas alíneas a) e c) do n.º 2, bem como as condições de produção das gorduras animais referidas no n.º 4, são as estabelecidas, respectivamente, nos anexos II, III, IV e I do presente diploma e que dele fazem parte integrante.

Artigo 4.º

Destruição

1 — As matérias-primas constituídas por proteínas animais transformadas referidas neste diploma e proibidas na alimentação animal são obrigatoriamente destruídas por incineração, sem prejuízo da destruição por qualquer outra forma que venha a ser considerada cientificamente apropriada de acordo com as melhores práticas internacionais e as normas em vigor de eliminação de resíduos.

2 — Sem prejuízo de a responsabilidade pelas operações de destruição referidas no número anterior ser do detentor das matérias-primas em causa, o Estado assume, com carácter excepcional e temporariamente, os encargos inerentes àquela obrigação, nos termos definidos no n.º 2 do artigo 5.º

3 — Podem ser fixadas taxas, a suportar pelos estabelecimentos de abate, cujo produto é destinado ao financiamento das operações inerentes aos serviços prestados com vista à destruição das matérias-primas referidas no n.º 1, mediante portaria dos Ministros das Finanças e da Agricultura, Desenvolvimento Rural e Pescas.

Artigo 5.º

Operações de recolha, transformação e destruição das matérias-primas

1 — Compete ao Instituto Nacional de Intervenção e Garantia Agrícola (INGA) contratar e custear as operações de recolha, transformação e destruição das matérias-primas referidas no n.º 1 do artigo 4.º, nos termos que vierem a ser definidos em despacho conjunto dos Ministros das Finanças e da Agricultura, Desenvolvimento Rural e Pescas.

2 — O financiamento das operações a que se refere o número anterior é suportado por verbas do Orçamento do Estado e por outras receitas do INGA.

Artigo 6.º

Acondicionamento

1 — Para efeitos de introdução em circulação, as matérias-primas constituídas por proteínas animais

transformadas devem ser acondicionadas do seguinte modo:

- a) Em embalagens ou recipientes fechados cuja abertura inviabilize a sua reutilização;
- b) A granel ou em embalagens não fechadas nos seguintes casos:
 - i) Entregas entre fabricantes de matérias-primas constituídas por proteínas animais transformadas;
 - ii) Entregas de fabricantes de matérias-primas constituídas por proteínas animais transformadas em empresas de acondicionamento;
 - iii) Matérias-primas constituídas por proteínas animais transformadas entregues directamente do fabricante ao utilizador final.

2 — É proibida a reutilização das embalagens para acondicionamento de matérias-primas constituídas por proteínas animais transformadas, utilizadas nos termos das alíneas a) e b) do número anterior.

Artigo 7.º

Condições gerais de colocação em circulação de matérias-primas constituídas por proteínas animais transformadas

1 — As matérias-primas constituídas por proteínas animais transformadas destinadas à alimentação animal só podem ser colocadas em circulação se tiverem sido produzidas em unidades de transformação de subprodutos de origem animal que cumpram cumulativamente as disposições técnicas estabelecidas no Decreto-Lei n.º 175/92, de 13 de Agosto, na Portaria n.º 965/92, de 10 de Outubro, e na Decisão n.º 96/449/CE, de 18 de Julho.

2 — As matérias-primas constituídas por proteínas animais transformadas destinadas à alimentação animal não podem apresentar perigo para a saúde animal ou para a saúde pública nem a sua colocação em circulação pode ser feita de forma a induzir em erro os agentes económicos e os utilizadores finais.

3 — As matérias-primas constituídas por proteínas animais transformadas não podem conter agentes microbianos comprovadamente responsáveis por patogenicidade para os animais ou para o homem, designadamente do género *Salmonella*.

Artigo 8.º

Registo obrigatório das unidades de transformação de subprodutos animais e dos agentes intermediários

1 — As entidades que fabricam e colocam em circulação matérias-primas constituídas por proteínas animais transformadas, bem como os agentes intermediários, devem comunicar à Direcção-Geral de Veterinária (DGV), no prazo máximo de 30 dias a contar da data de entrada em vigor do presente diploma, os seguintes elementos:

- a) Nome ou denominação social;
- b) Sede social;
- c) Número de identificação de pessoa colectiva;
- d) Local de fabrico, embalamento ou armazenagem;
- e) Natureza jurídica;
- f) Responsáveis pela actividade.

2 — As unidades de transformação de subprodutos animais, além dos elementos referidos no número anterior, devem ainda comunicar à DGV os seguintes elementos:

- a) Número de controlo veterinário; ou, se for caso disso
- b) Licença provisória de laboração, onde lhes é conferida a autorização de introdução em circulação das matérias-primas laboradas.

3 — As entidades que venham a fabricar ou a colocar em circulação matérias-primas constituídas por proteínas animais transformadas, bem como os agentes intermediários, devem comunicar à DGV, no prazo máximo de 30 dias após o início da sua actividade, os elementos referidos nos números anteriores.

Artigo 9.º

Comunicações obrigatórias

Para efeitos de informação, coordenação e controlo, os fabricantes de matérias-primas constituídas por proteínas animais transformadas, os agentes intermediários e os fabricantes de pré-misturas e ou de alimentos compostos para animais que as incorporem devem comunicar à DGV, até ao 15.º dia do mês seguinte, os seguintes elementos referentes à actividade do mês anterior:

- a) Fabricantes de matérias-primas:
 - i) Registo diário das quantidades fabricadas;
 - ii) Quantidades colocadas em circulação;
 - iii) Seus destinatários e respectivos números de guias de remessa e facturas, de acordo com o mapa constante do anexo V do presente diploma, que dele faz parte integrante;
- b) Agentes intermediários:
 - i) Registo diário das quantidades adquiridas;
 - ii) Número do documento comprovativo da aquisição;
 - iii) Quantidades colocadas em circulação;
 - iv) Seus destinatários e respectivos números de guias de remessa e facturas, de acordo com o mapa constante do anexo VI do presente diploma, do qual faz parte integrante;

- c) Fabricantes de pré-misturas e ou de alimentos compostos para animais:
 - i) Registo diário das quantidades adquiridas;
 - ii) Número do documento comprovativo da aquisição e sua utilização por tipo de pré-mistura ou de alimento composto fabricado, de acordo com o mapa constante do anexo VII do presente diploma, do qual faz parte integrante.

Artigo 10.º

Obrigatoriedade de registo prévio e de aviso prévio no âmbito do comércio intracomunitário

1 — No âmbito do comércio intracomunitário, os agentes intermediários a quem sejam fornecidas, a qual-

quer título, matérias-primas constituídas por proteínas animais transformadas provenientes de outro Estado membro ou que procedam ao fraccionamento completo de um lote ficam sujeitos a um registo prévio na DGV.

2 — No âmbito do comércio intracomunitário, os operadores/receptores a quem sejam fornecidos, a qualquer título, alimentos compostos para animais de exploração e para produtos de aquicultura que contenham na sua composição proteínas animais transformadas ficam sujeitos a um registo prévio na DGV.

3 — Para efeitos dos n.ºs 1 e 2 do presente artigo, os agentes intermediários e os operadores/receptores devem inscrever-se junto da DGV, no prazo máximo de 30 dias a contar da data de entrada em vigor do presente diploma ou do início da sua actividade, mediante requerimento onde constem os seguintes elementos:

- a) Nome ou denominação social;
- b) Sede social;
- c) Número de identificação de pessoa colectiva;
- d) Local de armazenagem, embalamento ou de fabrico, consoante o caso;
- e) Natureza jurídica;
- f) Responsáveis pela actividade.

4 — Os agentes intermediários devem comunicar à DGV, através de aviso prévio, com a antecedência mínima de quarenta e oito horas, em impresso próprio, devidamente preenchido, constante do anexo VIII do presente diploma, do qual faz parte integrante, a chegada das matérias-primas, de modo a permitir a realização dos controlos referidos no n.º 1 do artigo 11.º

5 — Os agentes económicos devem comunicar, através de aviso prévio, com a antecedência mínima de quarenta e oito horas, em impresso próprio, devidamente preenchido, conforme o anexo IX do presente diploma, do qual faz parte integrante, à DGV a chegada dos alimentos compostos, de modo a permitir a realização dos controlos referidos no n.º 2 do artigo 11.º

Artigo 11.º

Comércio intracomunitário de matérias-primas constituídas por proteínas animais transformadas destinadas à alimentação animal e de alimentos compostos para animais contendo proteínas animais transformadas.

1 — Para efeitos de comércio intracomunitário, só podem ser introduzidas em circulação as matérias-primas constituídas por farinha de peixe, fosfato dicálcico, proteínas hidrolisadas obtidas a partir de couros e peles destinadas à alimentação animal, que tenham sido transformadas em conformidade com os anexos II, III e IV do presente diploma, desde que acompanhadas pelos certificados sanitários conforme os modelos constantes dos anexos X e XI deste diploma, do qual faz parte integrante.

2 — Para efeitos de comércio intracomunitário, só podem ser introduzidos em circulação os alimentos compostos para animais de exploração e os produtos de aquicultura que contenham na sua composição proteínas animais transformadas desde que acompanhados de um documento comercial conforme o modelo constante do anexo XII do presente diploma, do qual faz parte integrante.

3 — As disposições constantes dos n.ºs 1 e 2 não se aplicam ao leite e produtos lácteos e aos alimentos com-

postos produzidos exclusivamente a partir dessas matérias-primas.

4 — Os documentos comerciais constantes dos anexos XII e XIII e a declaração oficial constante do anexo XIV do presente diploma, do qual fazem parte integrante, devem ser conservados em arquivo durante pelo menos dois anos a fim de serem postos à disposição das autoridades competentes para o controlo e fiscalização sempre que estas o exigirem.

Artigo 12.º

Listas de estabelecimentos de transformação de subprodutos de origem animal aprovados e em funcionamento e de agentes intermediários.

1 — É publicada até 30 de Novembro de cada ano, por portaria do Ministro da Agricultura, Desenvolvimento Rural e Pescas, sob proposta do director-geral de Veterinária, a lista dos estabelecimentos de transformação de subprodutos de origem animal aprovados e em funcionamento que produzam matérias-primas constituídas por proteínas animais transformadas e cumpram os requisitos técnicos constantes do n.º 1 do artigo 7.º do presente diploma, os quais deverão ser avaliados anualmente.

2 — É publicada até 30 de Novembro de cada ano, por portaria do Ministro da Agricultura, Desenvolvimento Rural e Pescas, sob proposta do director-geral de Veterinária, a lista dos agentes intermediários que detenham matérias-primas constituídas por proteínas animais transformadas.

Artigo 13.º

Rotulagem das matérias-primas constituídas por proteínas animais transformadas

1 — As matérias-primas constituídas por proteínas animais transformadas autorizadas na alimentação animal só podem ser colocadas em circulação quando estiverem inseridas em língua portuguesa, nas embalagens, nos recipientes ou nos rótulos, dísticos ou etiquetas apensos a estes, ou nas guias de remessa, no caso de colocação em circulação a granel, as seguintes indicações obrigatórias, que devem ser visíveis, claramente legíveis e indelévels e que traduzam a responsabilidade do fabricante, acondicionador, importador, vendedor ou distribuidor, estabelecidos na União Europeia:

- a) A expressão «Matérias-primas para alimentação animal»;
- b) A designação específica da matéria-prima «Farinha de peixe», «Fosfato dicálcico» ou «Proteínas hidrolisadas», consoante o caso;
- c) A seguinte menção: «Esta matéria-prima é constituída por proteínas animais transformadas, proibidas para alimentação de ruminantes»;
- d) A quantidade líquida, expressa em unidades de massa;
- e) Número de referência do lote ou da data de fabrico;
- f) O nome ou a denominação social e a morada ou a sede social do responsável pelas indicações de rotulagem previstas no presente número.

2 — A menção obrigatória constante da alínea c) do número anterior não é aplicável na rotulagem das seguintes matérias-primas:

- a) Leite e produtos lácteos;
- b) Aminoácidos produzidos a partir de peles por um processo que inclua uma exposição do mate-

rial a um *pH* de 1 a 2, seguido de um *pH* >11, e, seguidamente, um tratamento térmico a 140° C, durante trinta minutos a 3 bar.

3 — Podem constar da rotulagem das embalagens, recipientes, rótulos ou documentos de acompanhamento outras informações além das previstas no n.º 1 desde que digam respeito a elementos, objectivos ou mensuráveis, que possam ser justificados e não induzam o utilizador final ou consumidor em erro.

4 — As informações declaradas ao abrigo do número anterior devem estar claramente separadas, na rotulagem, das indicações obrigatórias.

Artigo 14.º

Rotulagem dos alimentos compostos que contenham proteínas animais transformadas

1 — Sem prejuízo das disposições de rotulagem dos alimentos compostos para animais do Regulamento da Comercialização de Alimentos Compostos para Animais, os alimentos compostos destinados a animais de exploração e de produtos da aquicultura que contenham na sua composição proteínas animais transformadas só podem ser colocados em circulação quando estiver inserida em língua portuguesa, nas embalagens, nos recipientes ou nos rótulos, dísticos ou etiquetas apensos a estes, ou nas guias de remessa, no caso da circulação a granel, a menção obrigatória, bem visível, claramente legível e indelével: «Este alimento composto contém proteínas animais transformadas, proibidas para alimentação de ruminantes».

2 — A disposição constante do número anterior não é aplicável aos alimentos compostos que só contenham na sua composição os seguintes produtos proteicos, produzidos por mamíferos ou derivados de tecidos de mamíferos:

- a) Leite e produtos lácteos;
- b) Aminoácidos produzidos a partir de peles por um processo que inclua uma exposição do material a um *pH* de 1 a 2, seguido de um *pH* >11, e, seguidamente, um tratamento térmico a 140° C, durante trinta minutos a 3 bar;

3 — Só podem ser colocados em circulação alimentos compostos destinados a animais de exploração e de produtos de aquicultura que contenham na sua composição proteínas animais transformadas, como medida transitória e de reforço das disposições de rotulagem, quando, além das menções obrigatórias previstas no n.º 1, tiverem apostas na embalagem ou no recipiente que as contém, de modo gráfico, de cor vermelha, através de impressão directa ou por aposição de carimbo, as espécies animais para as quais está interdita a utilização do alimento composto, conforme modelo e dimensões constantes do anexo XV do presente diploma, do qual faz parte integrante.

Artigo 15.º

Competências para o controlo e fiscalização

1 — A fiscalização do cumprimento do presente diploma compete:

- a) À DGV e às direcções regionais de agricultura (DRA), na fase de fabrico e utilização de matérias-primas constituídas por proteínas animais transformadas;

- b) À Inspeção-Geral das Actividades Económicas (IGAE), sem prejuízo das autoridades referidas na alínea anterior, na fase de comercialização daquelas matérias-primas.

2 — Assim que esteja disponível um método cientificamente válido e de fiabilidade comprovada que permita a detecção da incorporação de proteínas animais transformadas nos alimentos compostos para ruminantes, a DGV, as DRA e a IGAE, nos termos da legislação em vigor e dentro das respectivas competências, devem adoptar as disposições necessárias para que, no decurso do fabrico, da colocação em circulação e da utilização dos alimentos compostos, seja efectuado, pelo menos por amostragem, o controlo analítico que permita um maior rigor na fiscalização das disposições previstas no presente diploma.

3 — A colheita das amostras para verificar o cumprimento do previsto no n.º 1 do artigo 3.º através de análise laboratorial pode ser feita em qualquer fase do circuito comercial, nele se incluindo a utilização das matérias-primas não destinadas ao fabrico de alimentos compostos e a utilização das matérias-primas no fabrico dos alimentos compostos, bem como a própria utilização dos alimentos compostos.

4 — Para cumprimento do disposto no número anterior, são utilizados os métodos oficiais definidos em norma portuguesa relativos a:

- a) Colheita de amostra para análise;
- b) Preparação de amostras.

5 — O método oficial de análise que permite a detecção da incorporação de proteínas animais transformadas na alimentação de ruminantes é adoptado por portaria do Ministro da Agricultura, Desenvolvimento Rural e Pescas, sob proposta do director do Laboratório Nacional de Investigação Veterinária.

6 — A DGV e as DRA devem realizar regularmente controlos oficiais do funcionamento dos estabelecimentos de transformação de subprodutos animais aprovados para o fabrico de matérias-primas constituídas por proteínas animais transformadas, constantes das listas publicadas ao abrigo do n.º 1 do artigo 12.º, nomeadamente dos registos que comprovem o tempo de permanência do tratamento, temperatura, pressão e dimensão das partículas.

7 — A DGV e as DRA devem realizar regularmente controlos oficiais aos registos do fabrico e da colocação em circulação de proteínas animais transformadas e ao registo da aquisição e cedência por parte dos agentes intermediários, bem como o registo da aquisição e utilização das matérias-primas constituídas por proteínas animais transformadas, conforme modelos constantes dos anexos V, VI e VII do presente diploma.

8 — Os registos referidos no n.º 6, bem como as informações e registos intermédios que permitiram o preenchimento dos anexos V, VI e VII referidos no n.º 7, devem ser postos à disposição das autoridades competentes para controlo e fiscalização, a seu pedido.

9 — No caso de ficheiros informatizados, os registos referidos no n.º 6 e as informações e registos intermédios referidos no n.º 8 devem ser postos à disposição das autoridades competentes para controlo e fiscalização sob a forma impressa.

10 — Os registos, informações e registos intermédios a que se referem os n.ºs 6 e 8 devem ser mantidos em arquivo durante o prazo de dois anos.

Artigo 16.º

Contra-ordenações

1 — As infracções ao disposto nos artigos 3.º, 6.º, 7.º, 8.º, e 9.º, e nos n.ºs 1, 2 e 3 do artigo 10.º, 1, 3 e 4 do artigo 13.º, 1 e 3 do artigo 14.º e 8, 9 e 10 do artigo 15.º, sempre que não sejam puníveis nos termos do Decreto-Lei n.º 28/84, de 20 de Janeiro, ou nos termos dos artigos 281.º e 282.º do Código Penal, constituem contra-ordenações puníveis com as seguintes coimas:

- a) De € 500 a € 3740,98, se o infractor for pessoa singular;
- b) De € 2500 a € 44 891,81, se o infractor for pessoa colectiva.

2 — A negligência e a tentativa são sempre puníveis.

Artigo 17.º

Sanções acessórias

1 — Consoante a gravidade da contra-ordenação e a culpa do agente, poderão ser aplicadas, simultaneamente com a coima, as seguintes sanções acessórias:

- a) Perda de objectos pertencentes ao agente;
- b) Interdição do exercício de uma profissão ou actividade cujo exercício depende de título público ou de autorização ou homologação de autoridade pública;
- c) Privação do direito a subsídio ou benefício outorgado por entidades ou serviços públicos;
- d) Privação do direito de participar em feiras ou mercados;
- e) Privação do direito de participar em arrematações ou concursos públicos que tenham por objecto a empreitada ou a concessão de obras públicas, o fornecimento de bens e serviços, a concessão de serviços públicos e a atribuição de licenças e alvarás;
- f) Encerramento do estabelecimento cujo funcionamento esteja sujeito a autorização ou licença de autoridade administrativa;
- g) Suspensão de autorização, licenças e alvarás.

2 — As sanções acessórias referidas nas alíneas b) e seguintes do número anterior terão a duração máxima de dois anos contados a partir do trânsito em julgado da decisão condenatória.

3 — Sem prejuízo do disposto no n.º 1, pode ser ordenada a inutilização das matérias-primas apreendidas, bem como a inutilização dos alimentos compostos, sempre que, respectivamente, não reúnam os requisitos das práticas de bom fabrico ou, comprovadamente, tenham sido obtidas através de processos de fabrico não conformes com os requisitos técnicos constantes do n.º 1 do artigo 7.º

Artigo 18.º

Instrução, aplicação e destino da receita das coimas

1 — A entidade que levantar o auto de notícia remete o mesmo à DRA da área em que foi praticada a infracção para instrução do competente processo.

2 — A aplicação das coimas e sanções acessórias compete ao director-geral de Veterinária.

3 — A afectação do produto das coimas cobradas em aplicação do presente diploma legal far-se-á da seguinte forma:

- a) 10 % para a entidade que levantou o auto;
- b) 10 % para a entidade que instruiu o processo;
- c) 20 % para a entidade que aplicou a coima;
- d) 60 % para os cofres do Estado.

Artigo 19.º

Aplicação às Regiões Autónomas

1 — A aplicação às Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira faz-se sem prejuízo das competências cometidas aos respectivos órgãos de governo próprio e das adaptações que venham a ser-lhe introduzidas por diploma regional.

2 — O produto das coimas resultantes das contra-ordenações previstas no artigo 16.º e aplicadas nas Regiões Autónomas constitui receita própria destas.

Artigo 20.º

Disposições finais

A DGV deve elaborar, até 30 de Abril de cada ano, o relatório de controlo do fabrico e da utilização das matérias-primas constituídas por proteínas animais transformadas, que é submetido a apreciação do Ministro da Agricultura, Desenvolvimento Rural e Pescas.

Artigo 21.º

Revogação

São revogados os Decretos-Leis n.ºs 377/98, de 25 de Novembro, 61/2001, de 19 de Fevereiro, e n.º 393-B/98, de 4 de Dezembro.

Artigo 22.º

Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 13 de Fevereiro de 2003. — *José Manuel Durão Barroso* — *Maria Manuela Dias Ferreira Leite* — *António Manuel de Mendonça Martins da Cruz* — *Maria Celeste Ferreira Lopes Cardona* — *Carlos Manuel Tavares da Silva* — *Armando José Cordeiro Sevinate Pinto* — *Luís Filipe Pereira*.

Promulgado em 31 de Março de 2003.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 3 de Abril de 2003.

O Primeiro-Ministro, *José Manuel Durão Barroso*.

ANEXO I

1 — As gorduras a que se refere o disposto no n.º 4 do artigo 3.º só podem ser utilizadas na alimentação animal desde que produzidas nas seguintes condições

mínimas, previstas nos capítulos I, II, III, IV, V, VI e VII do anexo da Decisão n.º 92/562/CEE:

- a) Tratamento em descontínuo/pressão atmosférica/gordura natural:
 - Dimensão mínima das partículas: 150 mm;
 - Temperatura: > 100° C, > 110° C e > 120° C;
 - Tempo: 125 min, 120 min e 50 min;
- b) Tratamento em descontínuo/sob pressão/gordura natural:
 - Dimensão máxima das partículas: 50 mm;
 - Temperatura: > 100° C e > 133° C;
 - Tempo: 25 min e 20 min;
 - Pressão (absoluta): 3 bar;
- c) Tratamento em contínuo/pressão atmosférica/gordura natural:
 - Dimensão máxima das partículas: 30 mm;
 - Temperatura: > 100° C, > 110° C e 120° C;
 - Tempo: 95 min, 55 min e 13 min.;
- d) Tratamento em contínuo/pressão atmosférica/gordura adicionada e tratamento em contínuo/sob pressão/gordura adicionada:
 - Dimensão máxima das partículas: 30 mm;
 - Temperatura: > 100° C, > 110° C, 120° C e 130° C;
 - Tempo: 16 min, 13 min, 8 min e 3 min;
- e) Tratamento em contínuo/pressão atmosférica/desengorduramento:
 - Dimensão máxima das partículas: 20 mm;
 - Temperatura: > 80° C e > 100° C;
 - Tempo: 120 min, e 60 min;

2 — As gorduras referidas no número anterior devem ser filtradas após terem sido produzidas.

3 — A produção das gorduras a que se refere o n.º 1 tem de processar-se em linha de produção exclusivamente destinada a esse efeito.

ANEXO II

Farinha de peixe

(condições referidas no n.º 5 do artigo 3.º)

1 — A farinha de peixe deve ser produzida em unidades de transformação dedicadas unicamente à produção de farinha de peixe, aprovadas para esse efeito pela DGV.

2 — Antes da colocação em livre prática no território nacional, cada remessa de farinha de peixe importada deve ser analisada em conformidade com o disposto no Decreto-Lei n.º 46/99, de 12 de Fevereiro.

3 — A farinha de peixe deve ser transportada directamente das unidades de transformação para os estabelecimentos de fabrico de alimentos para animais, em veículos que não transportem simultaneamente outras matérias-primas para o fabrico de alimentos para animais; caso o veículo seja utilizado para o transporte de outros produtos, deve ser cuidadosamente limpo e inspeccionado antes e depois do transporte da farinha de peixe.

4 — A farinha de peixe deve ser transportada directamente dos postos de inspecção fronteiriços para os

estabelecimentos de fabrico de alimentos para animais, em conformidade com as condições fixadas no Decreto-Lei n.º 210/2000, de 2 de Setembro, em veículos que não transportem simultaneamente outras matérias-primas para o fabrico de alimentos para animais; caso o veículo seja subsequentemente utilizado para o transporte de outros produtos, este deve ser cuidadosamente limpo e inspeccionado antes e depois do transporte da farinha de peixe.

5 — Em derrogação dos n.ºs 3 e 4, a armazenagem intermédia da farinha de peixe pode ser autorizada unicamente se for efectuada em unidades de armazenagem específicas, autorizadas para esse efeito pela DGV.

6 — Os alimentos para animais que contenham farinha de peixe só podem ser produzidos em estabelecimentos para o fabrico de alimentos para animais que não preparem alimentos destinados a ruminantes e que sejam aprovados para esse efeito pela DGV, que pode permitir, em derrogação desta disposição, a produção de alimentos para animais destinados a ruminantes em estabelecimentos que também produzam alimentos que contenham farinha de peixe para outras espécies animais desde que sejam cumulativamente cumpridas as seguintes condições:

- a) O transporte e armazenagem das matérias-primas destinadas aos alimentos para ruminantes sejam completamente separados das matérias-primas proibidas na alimentação dos ruminantes;
- b) As instalações de armazenagem, transporte, fabrico e embalagem dos alimentos compostos destinados aos ruminantes se encontrem totalmente separadas;
- c) Sejam disponibilizados à DGV os registos detalhados das compras e das utilizações da farinha de peixe, assim como das vendas de alimentos para animais contendo farinha de peixe;
- d) Sejam efectuados ensaios de rotina aos alimentos destinados aos ruminantes de modo a garantir a ausência das proteínas animais transformadas, tal como definidas no presente diploma, que são objecto de proibição.

7 — Do rótulo dos alimentos para animais que contém farinha de peixe deve constar claramente a menção «Contém farinha de peixe — não pode ser consumido por animais ruminantes».

8 — Os alimentos para animais a granel que contenham farinha de peixe devem ser transportados em veículos que não transportem simultaneamente alimentos para ruminantes; caso o veículo seja subsequentemente utilizado para o transporte de outros produtos, deve ser cuidadosamente limpo e inspeccionado antes e depois do transporte a granel de alimentos para animais que contenham farinha de peixe.

9 — É proibido utilizar e armazenar alimentos para animais que contenham farinha de peixe, excepto os alimentos para animais de companhia, nas explorações agrícolas onde sejam mantidos, engordados ou criados ruminantes destinados à produção de alimentos, podendo a DGV, em derrogação desta disposição, permitir a utilização e a armazenagem de alimentos para animais contendo farinha de peixe em explorações onde sejam mantidos ruminantes se considerar satisfatórias

as medidas internas implementadas na exploração para evitar que os ruminantes sejam alimentados com esses alimentos para animais contendo farinha de peixe.

ANEXO III

Fosfato dicálcico

(condições referidas no n.º 5 do artigo 3.º)

1 — O fosfato dicálcico deve ser produzido em unidades de transformação aprovadas pela DGV.

2 — O fosfato dicálcico proveniente de ossos desengordurados:

- a) Deve ser obtido a partir de ossos considerados aptos para o consumo humano após inspecção *ante e post mortem*;
- b) Deve ser produzido por um processo que assegure que todas as matérias ósseas sejam finamente trituradas e desengorduradas com água quente e tratadas com ácido clorídrico diluído a uma concentração de 4 % o mínimo e *pH* 1,5, durante um período de, pelo menos, dois dias, seguido de um tratamento do licor fosfórico obtido com cal, do qual resulte um precipitado de fosfato dicálcico a um *pH* de 4 a 7, que é, em seguida, seco com ar durante quinze minutos, com uma temperatura de admissão de 65° C a 325° C e uma temperatura final entre 30° C e 65° C, ou por um processo equivalente aprovado de acordo com o estipulado pela Portaria n.º 576/93, de 4 de Junho.

3 — Os alimentos para animais que contenham fosfato dicálcico obtido a partir de ossos desengordurados só podem ser produzidos em estabelecimentos para o fabrico de alimentos para animais que não preparem alimentos destinados a ruminantes e que sejam aprovados para esse efeito pela DGV, que, em derrogação desta disposição, pode permitir a produção de alimentos para animais destinados a ruminantes em estabelecimentos que também produzam alimentos que contenham fosfato dicálcico obtido a partir de ossos desengordurados para outras espécies animais desde que sejam cumpridas, cumulativamente, as seguintes condições:

- a) O transporte e a armazenagem das matérias-primas destinadas aos alimentos para ruminantes sejam completamente separados das matérias-primas proibidas na alimentação dos ruminantes;
- b) As instalações de armazenagem, transporte, fabrico e embalagem dos alimentos compostos destinados aos ruminantes se encontrem totalmente separadas;
- c) Sejam disponibilizados à DGV os registos detalhados das compras e das utilizações do fosfato dicálcico obtido a partir de ossos desengordurados, assim como das vendas de alimentos para animais contendo fosfato dicálcico obtido a partir de ossos desengordurados;
- d) Sejam efectuados ensaios de rotina aos alimentos destinados aos ruminantes de modo a garantir a ausência das proteínas animais transformadas, tal como definidas pelo artigo 1.º da Decisão n.º 2000/766/CE, que são objecto de proibição.

4 — Do rótulo dos alimentos para animais que contêm fosfato dicálcico obtido a partir de ossos desengordurados deve constar claramente a menção: «Contém fosfato dicálcico obtido a partir de ossos desengordurados — não pode ser consumido por animais ruminantes».

5 — Os alimentos para animais a granel que contenham fosfato dicálcico devem ser transportados em veículos que não transportem simultaneamente alimentos para ruminantes; caso o veículo seja subsequentemente utilizado para o transporte de outros produtos, deve ser cuidadosamente limpo e inspecionado antes e depois do transporte a granel de alimentos para animais que contenham fosfato dicálcico obtido a partir de ossos desengordurados.

6 — É proibido utilizar e armazenar alimentos para animais que contenham fosfato dicálcico obtido a partir de ossos desengordurados, excepto os alimentos para animais de companhia, nas explorações agrícolas onde sejam mantidos, engordados ou criados ruminantes destinados à produção de alimentos, podendo a Direcção-Geral de Veterinária, em derrogação desta disposição, permitir a utilização e armazenagem de alimentos para animais contendo fosfato dicálcico obtido a partir de ossos desengordurados em explorações onde sejam mantidos ruminantes se considerar satisfatórias as medidas internas implementadas na exploração para evitar que os ruminantes sejam alimentados com esses alimentos para animais contendo fosfato dicálcico obtido a partir de ossos desengordurados.

ANEXO IV

Proteínas hidrolisadas

(condições referidas no n.º 5 do artigo 3.º)

1 — As proteínas hidrolisadas obtidas a partir de peixe, penas, couros e peles devem:

- a) Ser produzidas em unidades de transformação dedicadas unicamente à produção de proteínas hidrolisadas e aprovadas para esse efeito pela DGV em conformidade com o disposto na Portaria n.º 965/92, de 10 de Outubro;
- b) Ser submetidas a amostragem após transformação para comprovar que têm peso molecular inferior a 10 000 Dalton, devendo, além disso, as proteínas hidrolisadas obtidas a partir de couros e peles:
 - i) Ser derivadas de couros e peles provenientes de animais abatidos num matadouro cujas carcaças tenham sido consideradas adequadas para consumo humano após inspecção *ante e post mortem*;
 - ii) Ser produzidas através de um processo de produção que envolva medidas adequadas para minimizar a contaminação dos couros e peles, a preparação da matéria-prima por salga, calagem e lavagem intensiva, seguida da exposição dos materiais a um *pH* >11 durante mais de três horas a uma temperatura superior a 80° C, a que se deve seguir um trata-

ANEXO VIII

Agentes intermediários

AVISO PRÉVIO COM A ANTECEDÊNCIA MÍNIMA DE 48 HORAS DA CHEGADA DE MATÉRIAS-PRIMAS CONSTITUÍDAS POR PROTEÍNAS ANIMAIS TRANSFORMADOS COM ORIGEM INTRACOMUNITÁRIA ⁽¹⁾

(N.º1 do artigoDecreto-Lei n.º de.....)

NOME: _____ Tel: _____

ENDEREÇO: _____ Fax: _____ ANO: _____

N.º DE REGISTO PRÉVIO DO AGENTE INTERMEDIÁRIO: _____ MÉS: _____

Data Prevista Para a Recepção	Meios de Transporte e Identificação (Matrícula)	Identificação De matérias-primas ⁽²⁾	Quantidade De Matéria-prima (Kg)	Origem da Mercadoria (matéria-prima)		Destinatário (Nome e Endereço)
				PAÍS	Nome e N.º de Controlo Veterinário do Estabelecimento	
1						
2						
3						
4						
5						
6						

Notas explicativas para preenchimento do impresso:

⁽¹⁾ Por cada lote de produtos a receber, deverá ser preenchida uma das linhas 1,2,3,4,5 e 6) da quadrícula.

⁽²⁾ A identificação da matéria-prima deve ser efectuada, mencionando a designação específica da matéria-prima, conforme o caso.

Exemplo:

- Farinha de carne
- Farinha de carne e ossos

A REMETER A:
D.G.V. FAX: 3239565

⁽³⁾ Nos casos em que o destinatário é um "broker" ou seja, um agente intermediário que se limita a promover as transações, deve(m) ser indicado(s) o(s) destinatário(s) final(ais) com o(s) respectivo(s) endereço(s). Recordase que, mesmo os "broker", deverá(ão), igualmente, estar registado(s) coo agentes intermediários

Nota: Todos os espaços deverão ser correctamente preenchidos.

ESTE IMPRESSO DEVERÁ SER PREENCHIDO EM LETRA DE IMPRENSA

Tipo de embalagem:.....
Número de unidades de embalagem:.....
Peso líquido:.....
Número de referência de produção do lote:.....

b. Origem da remessa

Endereço e número de aprovação da unidade de transformação:.....
.....

c. Destino da remessa

As proteínas hidrolisadas/o fosfato dicálcico obtido a partir de ossos desengordurados⁽¹⁾ são expedidos de:.....
(local de carregamento)

para:.....
(país e local de destino)

Pelo seguinte meio de transporte:

- Tipo:.....
- Número de matrícula ou nome do navio:.....

Número do selo.....
Nome e endereço do expedidor:.....
Nome e endereço do destinatário:.....

d. Atestado sanitário

O abaixo-assinado, veterinário oficial, atesta que o produto acima descrito:

- foi produzido numa unidade de transformação aprovada em conformidade com a Portaria 965/92, de 10 de Outubro.
- foi produzido em conformidade com as condições estabelecidas no anexo 2/anexo 3⁽¹⁾ da Decisão 2001/9/CE, e não pode ser utilizado para a alimentação de animais ruminantes.
- foi objecto de amostragem relativamente a cada lote, tendo-se verificado que o peso molecular do produto é inferior a 10 000 Dalton⁽¹⁾

Feito em em
(local) (data)

ANEXO IX

Operadores/receptores

AVISO PRÉVIO COM A ANTECEDÊNCIA MÍNIMA DE 48 HORAS DA CHEGADA DE ALIMENTOS COMPOSTOS PARA ANIMAIS CONTENDO PROTEÍNA ANIMAIS TRANSFORMADAS COM ORIGEM INTRACOMUNITÁRIA ⁽¹⁾

(N.º2 do artigoDecreto-Lei n.º de.....)

NOME: _____ Tel: _____

ENDEREÇO: _____ Fax: _____ ANO: _____

N.º DE REGISTO PRÉVIO DO OPERADOR/RECEPTOR: _____ MÉS: _____

Data Prevista Para a Recepção	Meios de Transporte e Identificação (Matrícula)	Identificação do Tipo de Alimentos Compostos ⁽²⁾	Quantidade De Alimentos Compostos (Kg)	Origem da Mercadoria (Alimento Composto)		Destinatário (Nome e Endereço)
				PAÍS	Nome e N.º de Registo/Aprovação da Unidade de Fabrico de Alimentos Compostos	
1						
2						
3						
4						
5						
6						

Notas explicativas para preenchimento do impresso:

⁽¹⁾ Por cada lote de produtos a receber, deverá ser preenchida uma das linhas 1,2,3,4,5 e 6) da quadrícula.

⁽²⁾ A identificação dos alimentos compostos deve ser efectuada, mencionando o tipo de alimentos compostos e animais de destino.

Exemplo:

- Alimento composto para suínos – crescimento.
- Alimento composto para aves –poeadeiras
- Alimento composto para cavalos –reprodução

A REMETER A:
D.G.V. FAX: 3239565

⁽³⁾ Nos casos em que o destinatário é um "broker" ou seja, um agente intermediário que se limita a promover as transações, deve(m) ser indicado(s) o(s) destinatário(s) final(ais) com o(s) respectivo(s) endereço(s). Recordase que, mesmo os "broker", deverá(ão), igualmente, estar registado(s) coo agentes intermediários

Nota: Todos os espaços deverão ser correctamente preenchidos.

ESTE IMPRESSO DEVERÁ SER PREENCHIDO EM LETRA DE IMPRENSA

.....
Carimbo ⁽²⁾.....
.....

(assinatura do veterinário oficial)

(nome, qualificações e carga em maiúsculas)

⁽¹⁾ Riscar o que não interessa

⁽²⁾ A assinatura e o carimbo devem ser de cor diferente da dos caracteres impressos

ANEXO XI

Certificado sanitário

[relativo a proteínas animais transformadas, tal como definidas na Decisão n.º 2000/766/CE, excepto os alimentos para animais de companhia, e proteínas animais transformadas enumeradas no n.º 2 do artigo 2.º da referida decisão, destinadas a utilizações não proibidas no n.º 1, alínea a), do artigo 3.º da Decisão n.º 2000/766/CE, e que se destinem ao comércio intracomunitário ou à exportação para países terceiros]

Número de referência do presente certificado sanitário:.....

País de destino:.....

Estado-membro de origem:.....

Ministério responsável:.....

Serviço de certificação:.....

I. Identificação da remessa

Natureza das proteínas animais transformadas ou do produto:.....

Proteínas animais transformadas:.....
(espécie)

Tipo de embalagem:.....

Número de unidades de embalagem:.....

Peso líquido:.....

Número de referência de produção do lote:.....

ANEXO X

Certificado sanitário

[relativo a proteínas hidrolisadas/fosfato dicálcico obtidos a partir de ossos desengordurados ⁽¹⁾, destinados ao comércio intracomunitário]

Número de referência do presente certificado sanitário:.....

Estado-membro de destino:.....

Estado-membro de origem:.....

Ministério responsável:.....

Serviço de certificação:.....

a. Identificação da remessa

Proteínas hidrolisadas de/fosfato dicálcico obtido a partir de ossos desengordurados de ⁽¹⁾:
.....
(espécie)

II- Origem da remessa

Endereço e número de aprovação da unidade de transformação:

III Destino da remessa

As proteínas animais transformadas serão expedidas de:

(local de carregamento)

para:

(país e local de destino)

Pelo seguinte meio de transporte:

- Tipo:

- Número de matrícula ou nome do navio:

Número do selo

Nome e endereço do expedidor:

Nome e endereço do destinatário:

IV Atestado sanitário

O abaixo-assinado, veterinário oficial, atesta que o produto acima descrito:

- foi produzido numa unidade de transformação aprovada em conformidade com a Portaria n.º 965/92, de 10 de Outubro,
- contém proteínas animais transformadas, conforme definidas na Decisão 2000/766/CE, e não pode ser utilizado para a alimentação de animais de criação mantidos, engordados ou criados para a produção de alimentos.

Feito em em

(local)

(data)

.....
(assinatura do veterinário oficial).....
(nome, qualificações e carga em maiúsculas)⁽¹⁾ A assinatura e o carimbo devem ser de cor diferente da dos caracteres impressos

ANEXO XII

Documento comercial

(relativo aos alimentos compostos para animais que contenham na sua composição proteínas animais transformadas, que se destinem ao comércio intracomunitário)

Estado-membro de destino:

Número do documento comercial:

Estado-membro de origem:

- I- Identificação dos alimentos compostos contendo matérias-primas constituídas por proteínas animais transformados.

Tipo de Alimento Composto:

Alimentos Compostos para Animais produzidos a partir de matérias-primas obtidas de subprodutos das seguintes espécies animais:

Tipo de embalagem:

Número de embalagem⁽¹⁾:

Peso líquido:

- II- Origem dos alimentos compostos

Endereço da Unidade de Fabrico de Alimentos Compostos conforme consta da lista publicada anualmente pelo Estado-membro:

Nome e número de registo/aprovação da Unidade de Fabrico de Alimentos compostos:

.....

⁽¹⁾ - Apenas quando não a granel

III- Destino dos Alimentos Compostos contendo matérias-primas constituídas por proteínas animais transformados

Os alimentos compostos são expedidos:

de:

(local de carregamento)

para:

(local de destino)

pelo seguinte meio de transporte:

Tipo:

N.º de matrícula ou nome do navio:

Nome e endereço da Unidade de Fabrico onde os alimentos compostos foram produzidos:

Nome e endereço o destinatário:

IV-ATESTADO

O abaixo assinado atesta que os alimentos compostos fabricados incorporam na sua composição matérias-primas constituídas por proteínas animais transformados que foram produzidas num estabelecimento aprovado em conformidade com a Directiva 90/667/CEE do Conselho, tendo sido submetidas a um tratamento térmico a, no mínimo 133°C em toda a massa durante um mínimo de 20 minutos, a uma pressão de 3 bar, com uma dimensão de partícula não superior a 5 centímetros, antes da transformação, conforme documentação em nosso poder que se anexa (declaração oficial para as matérias-primas) e que os alimentos compostos foram produzidos em unidades de fabrico registadas e autorizadas e que constam da lista positiva de fabricantes de alimentos compostos do Estado-membro.

Feito em de de 20

(Assinatura do proprietário da Unidade de Fabrico de Alimentos Compostos ou do seu representante)

ANEXO XIII

Documento comercial

- I- Relativo às matérias-primas constituídas por proteína animais transformados, que se destinem ao comércio intracomunitário.

Estado-Membro de destino:

Número do documento comercial:

Estado-membro de origem:

- II- Identificação das matérias-primas constituídas proteína animais transformados

Designação específica da matéria-prima:

Matéria-prima obtida a partir de subprodutos das seguintes espécies animais:

Tipo de embalagem:

Número de embalagens(1):

Peso líquido:

- III- Origem das matérias-primas constituídas de proteína animais transformados

Endereço do estabelecimento

Nome e número do controlo veterinário do estabelecimento aprovado onde as matérias-primas foram transformadas:

.....

⁽¹⁾-Apenas quando não a granel

- IV- Destino das matérias-primas constituídas por proteínas animais transformados

As matérias-primas são expedidas:

de:

(local de carregamento)

para:

(local de destino)

pelo seguinte meio de transporte:

Tipo:

N.º de matrícula ou nome do navio:

Nome do estabelecimento onde as matérias-primas foram transformadas:

Nome e endereço do destinatário:

IV-ATESTADO

O abaixo assinado atesta que:

As matérias-primas acima descritas são constituídas por proteínas animais transformados destinados à alimentação animal, e foram produzidas num estabelecimento aprovado em conformidade com a Directiva 90/667/CEE do Conselho tendo sido submetidas a um tratamento térmico a, no mínimo 133°C em toda a massa durante um mínimo de 20 minutos, a uma pressão de 3bar, com uma dimensão de partícula não superior a 5 centímetros, antes da transformação, conforme documentação em nosso poder que se anexa atestando que as matérias-primas foram produzidas em unidades de transformação autorizadas, devidamente legalizadas que constam da lista positiva do Estado-membro.

Feito em de de 20

(Assinatura do proprietário da Unidade de Transformação de subprodutos animais ou do seu representante)

ANEXO XIV

Declaração oficial

(relativa às matérias-primas transformadas constituídas por proteínas animais transformadas, com exclusão dos produtos referidos no n.º 2 do artigo 1.º da Decisão 96/449/CE da Comissão)

Documento comercial n.º (1): _____

DECLARAÇÃO

Número da declaração: _____

O abaixo assinado, veterinário oficial, certifica que o estabelecimento (2) foi aprovado em conformidade com a Directiva 90/667/CEE, aplica as normas de transformação estabelecidas no anexo da Decisão 97/449/CE e foi validado de acordo com os procedimentos definidos pelo Comité Científico Veterinário.

Feito em _____ de _____ de 20 _____

carimbo (1)

(Assinatura do veterinário oficial) (3)

(Nome em maiúsculas, qualificações e funções)

(1) A preencher pelo proprietário do estabelecimento ou pelo seu representante

(2) Endereço e número de controlo veterinário do estabelecimento aprovado

ANEXO XV

**Decreto-Lei n.º 77/2003**

de 19 de Abril

O aumento da prevalência de bactérias resistentes aos antibióticos constitui um importante motivo de preocupação em matéria de saúde pública. A resistência causada pela utilização de antibióticos como aditivos nos alimentos para animais contribui para os níveis globais de resistência. As directrizes para os aditivos diferentes de microrganismos e enzimas devem, por conseguinte, ser complementadas com o estabelecimento de um requisito para que o processo inclua uma avaliação do risco da selecção e ou da transferência de resistência a antibióticos, bem como de qualquer aumento de persistência e disseminação de agentes enteropatogénicos, por forma a garantir a segurança da utilização daqueles aditivos.

Para o efeito, devem também estabelecer-se os dados necessários à avaliação dos riscos, assim como a metodologia a aplicar.

As referidas directrizes devem ainda ser completadas pelo estabelecimento de critérios para a avaliação dos riscos que o consumidor pode correr em resultado do consumo de alimentos contendo resíduos do aditivo ou dos seus metabolitos. Com base nos estudos de resíduos, devem estabelecer-se, sempre que apropriado, limites máximos de resíduos (LMR) e intervalos de segurança.

O impacte ambiental dos aditivos dos alimentos para animais é importante, uma vez que os aditivos são normalmente usados durante longos períodos de tempo, pelo que as referidas directrizes devem também ser completadas através do estabelecimento de critérios para a avaliação do risco de o aditivo ter um efeito nocivo para o ambiente, directamente ou em resultado dos produtos que dele derivam, quer directamente quer excretados pelos animais para o ambiente.

Neste domínio, devem ter-se em consideração os conhecimentos científicos e técnicos.

E, por razões de clareza, convém separar as directrizes que se aplicam aos aditivos diferentes dos microrganismos e enzimas das que se aplicam aos microrganismos e enzimas.

Estas directrizes foram estabelecidas com base no relatório do Comité Científico da Alimentação Animal relativo à revisão das directrizes para a avaliação dos aditivos na alimentação para animais, adoptado em 22 de Outubro de 1999, estando as medidas previstas no presente diploma em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Alimentos para Animais.

Por último, importa transpor para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 2001/79/CE, da Comissão, de 17 de Setembro, que fixa linhas directrizes para avaliação dos aditivos na alimentação para animais e altera a Directiva n.º 87/153/CEE, do Conselho, de 16 de Fevereiro.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º**Objecto**

O presente diploma transpõe para o ordenamento jurídico nacional a Directiva n.º 2001/79/CE, da Comissão, de 17 de Setembro, que fixa linhas directrizes para avaliação dos aditivos na alimentação para animais e altera a Directiva n.º 87/153/CEE, do Conselho, de 16 de Fevereiro.

Artigo 2.º**Âmbito de aplicação**

As directrizes constantes do presente diploma devem servir de orientação à organização de processos de avaliação das substâncias e preparações susceptíveis de serem admitidas como aditivos nos alimentos para animais ou em novas utilizações enquanto aditivos autorizados.

Artigo 3.º**Definição**

Para efeitos do presente diploma o termo aditivo refere-se às substâncias activas quimicamente especificadas

ou às preparações que contêm substâncias activas, no estado em que serão incorporadas nas pré-misturas e nos alimentos para animais.

Artigo 4.º

Processos

1 — Os processos devem permitir avaliar os aditivos de acordo com o estado actual dos conhecimentos e assegurar que obedeçam aos princípios fundamentais impostos para a sua autorização de acordo com o disposto no Decreto-Lei n.º 289/99, de 29 de Julho.

2 — Quando um processo se referir a um aditivo que seja constituído ou contenha organismos geneticamente modificados, o processo deve incluir as informações adicionais especificadas no artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 289/99, de 29 de Julho, para além das exigidas pelo presente diploma.

3 — Os processos devem:

- a) Incluir relatórios detalhados de todos os estudos realizados, apresentados com a ordem e a numeração propostas nas directrizes estabelecidas no presente diploma;
- b) Incluir referências e cópias de todos os dados científicos publicados com relevância para a avaliação do aditivo;
- c) Ser acompanhados de uma versão electrónica do mesmo.

Artigo 5.º

Estudos

1 — Os estudos destinam-se a demonstrar a segurança da utilização do aditivo:

- a) Para as espécies alvo, aos níveis propostos de incorporação nos alimentos para animais;
- b) Para as pessoas susceptíveis de serem expostas ao aditivo por inalação ou contacto com outras mucosas, com os olhos ou com a pele, enquanto manipulam o aditivo, tal qual ou incorporado nas pré-misturas ou nos alimentos para animais;
- c) Para os consumidores que ingerem produtos alimentares obtidos a partir de animais aos quais foi administrado o aditivo, que podem conter resíduos do aditivo ou os seus metabolitos; isto será normalmente assegurado através do estabelecimento de LMR e de intervalos de segurança;
- d) Para os animais e seres humanos, através da selecção e propagação de genes com resistência antimicrobiana;
- e) Para o ambiente, em virtude do próprio aditivo ou de produtos dele derivados, tanto directamente como excretados pelos animais.

2 — Regra geral, devem ser fornecidos os estudos destinados a estabelecer a identidade, as condições de utilização, as propriedades físico-químicas, os métodos de controlo e a eficácia do aditivo, bem como o seu destino metabólico e os seus resíduos, e ainda os seus efeitos fisiológicos e toxicológicos nas espécies alvo.

3 — Se o aditivo se destinar a uma categoria específica de animais de uma espécie definida, os estudos da eficácia e dos resíduos devem ser realizados com animais dessa categoria.

4 — Os estudos necessários para a avaliação dos riscos para a saúde humana e para o ambiente dependem

essencialmente da natureza do aditivo e das circunstâncias do seu emprego, podendo ser solicitadas informações complementares, sempre que tal se mostre necessário.

5 — São exigidos estudos do destino metabólico do aditivo em animais alvo destinados à alimentação humana bem como em espécies laboratoriais utilizadas nos ensaios de toxicidade por forma a:

- a) Garantir a existência de dados adequados relativos à toxicidade do aditivo progenitor bem como de quaisquer metabolitos produzidos nas espécies alvo às quais o consumidor pode ser exposto, sendo para o efeito necessário comparar os destinos metabólicos do aditivo nas espécies de animais alvo e nas espécies de animais de laboratório utilizadas nos ensaios de toxicidade;
- b) Identificar e quantificar o ou os resíduos marcadores adequados a utilizar na fixação do LMR para o resíduo marcador bem como dos intervalos de segurança para o produto final.

Artigo 6.º

Requisitos gerais

1 — A ausência, no processo, de qualquer dado previsto deve ser justificada.

2 — Os estudos relativos aos efeitos mutagénicos e cancerígenos bem como à toxicidade para a função reprodutora podem ser dispensados quando a composição química, a experiência prática ou quaisquer outras considerações possam razoavelmente excluir estes efeitos.

3 — Os estudos devem ser realizados e comunicados de acordo com as normas de qualidade adequadas, instruídos com relatórios de peritos, relativos à qualidade, eficácia e segurança.

4 — Os peritos a que se refere o número anterior deverão possuir qualificações relevantes e ser peritos reconhecidos no domínio em causa, não podendo ter tido um envolvimento pessoal na realização dos ensaios incluídos no processo.

5 — Os relatórios devem proporcionar uma avaliação crítica da documentação fornecida pelo requerente, não se considerando suficiente um resumo factual.

Artigo 7.º

Métodos aplicáveis

1 — A determinação das propriedades físico-químicas, toxicológicas e ecotoxicológicas é efectuada pelos métodos fixados legalmente para classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas, ou por métodos actualizados reconhecidos por organismos científicos internacionais.

2 — A utilização de métodos diferentes dos referidos no número anterior deve ser justificada.

Artigo 8.º

Organização dos processos

1 — Cada processo inclui um sumário adequado, uma proposta em anexo e, eventualmente, uma monografia, nos termos do anexo ao presente diploma do qual faz parte integrante.

2 — Os processos relativos a antibióticos, coccidios-táticos e outras substâncias medicamentosas bem como a factores de crescimento são acompanhados de uma monografia conforme ao modelo que consta do capítulo v do anexo e que permita identificar e caracterizar o aditivo em causa.

3 — Para todos os aditivos é fornecida uma nota identificativa em conformidade com o modelo constante do capítulo vi do anexo.

Artigo 9.º

Animais de companhia

1 — Não são exigidos estudos de resíduos em animais de companhia.

2 — Os aditivos exclusivamente destinados à alimentação de animais de companhia podem ficar isentos de submissão a um programa de ensaios de toxicidade crónica, efeitos mutagénicos e cancerígenos e de toxicidade para a função reprodutora tão exaustivo como o que se exige para os aditivos destinados a alimentos para animais de criação cujos produtos se destinam ao consumo humano.

Artigo 10.º

Revogação

É revogada a Portaria n.º 69/97, de 29 de Janeiro.

Artigo 11.º

Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 28 de Fevereiro de 2003. — *José Manuel Durão Barroso* — *António Manuel de Mendonça Martins da Cruz* — *Armando José Cordeiro Sevinate Pinto* — *Luís Filipe Pereira* — *Isaltino Afonso de Moraes*.

Promulgado em 4 de Abril de 2003.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 7 de Abril de 2003.

O Primeiro-Ministro, *José Manuel Durão Barroso*.

ANEXO

(a que se refere o artigo 8.º)

Organização dos processos

CAPÍTULO I

1 — *Resumo dos dados do processo*. — O resumo deve abordar todos os elementos, seguindo a ordem das directrizes e referindo as páginas relevantes do processo, incluindo ainda uma proposta que contenha todas as condições relativas à autorização solicitada.

CAPÍTULO II

2 — *Identidade, características, condições de utilização do aditivo e métodos de controlo*:

2.1 — *Identidade do aditivo*:

2.1.1 — Designações comerciais propostas;

2.1.2 — Tipo de aditivo segundo o efeito principal. — Sempre que possível, devem incluir-se provas do ou dos modos de actuação. Devem especificar-se quaisquer outras utilizações da substância activa;

2.1.3 — Composição qualitativa e quantitativa (substância activa, outros constituintes, impurezas, variação entre lotes). — Se a substância activa for constituída por uma mistura de constituintes activos, que devem ser todos claramente definíveis, os constituintes principais devem ser descritos individualmente, devendo mencionar-se as respectivas proporções na mistura;

2.1.4 — Estado físico, distribuição da dimensão das partículas, forma das partículas, densidade, densidade aparente; para líquidos: viscosidade, tensão superficial;

2.1.5 — Processo de fabrico, incluindo eventuais tratamentos específicos.

2.2 — Caracterização da ou das substâncias activas:

2.2.1 — Designação genérica, designação química segundo a nomenclatura IUPAC (União Internacional de Química Pura e Aplicada — International Union of Pure and Applied Chemistry), outras designações e abreviaturas genéricas internacionais. Número CAS (*chemical abstracts service*);

2.2.2 — Fórmula estrutural, fórmula molecular e peso molecular. — Para as substâncias activas que sejam produtos de fermentação: origem microbiana (designação e localização da colecção de culturas, reconhecida como autoridade de depósito internacional, se possível na Comunidade Europeia, em que a estirpe se encontra armazenada, bem como o número de registo e todas as propriedades morfológicas, fisiológicas, genéticas e moleculares relevantes para a sua identificação). Para as estirpes geneticamente modificadas, devem fornecer-se informações relativas à modificação genética;

2.2.3 — Pureza. — Identificação e quantificação das impurezas químicas e microbianas e das substâncias tóxicas presentes, confirmação da ausência de organismos produtores;

2.2.4 — Propriedades relevantes. — Propriedades físicas das substâncias quimicamente especificadas: constante de dissociação, pKa, propriedades electrostáticas, ponto de fusão, ponto de ebulição, densidade, pressão de vapor, solubilidade em água e em solventes orgânicos, Kow e Koc1, espectro de massa e de absorção, dados de RMN, possíveis isómeros e qualquer outra propriedade física pertinente;

2.2.5 — Produção, processos de purificação, meios utilizados e, no que respeita aos produtos de fermentação, variação entre lotes.

2.3 — Caracterização do aditivo — propriedades físico-químicas e tecnológicas:

2.3.1 — Estabilidade de cada formulação do aditivo à exposição a condições ambientais tais como luz, temperatura, pH, humidade, oxigénio e material de embalagem. Prazo de validade esperado para o aditivo na sua forma comercial;

2.3.2 — Estabilidade de cada formulação do aditivo durante a preparação e armazenagem das pré-misturas

e dos alimentos para animais, em especial a estabilidade às condições previstas de processamento/armazenagem (calor, humidade, pressão/tensão de corte, tempo e material de embalagem). Eventuais produtos de degradação ou decomposição. Prazo de validade esperado para o aditivo;

2.3.3 — Outras propriedades físico-químicas ou tecnológicas adequadas para obter e manter misturas homogéneas tanto nas pré-misturas como nos alimentos para animais, propriedades anti-poeiras e electrostáticas, dispersabilidade em líquidos;

2.3.4 — Incompatibilidades ou interacções que se possam esperar com os alimentos para animais, excipientes, outros aditivos aprovados ou medicamentos.

2.4 — Condições de utilização do aditivo:

2.4.1 — Quando um aditivo tiver efeitos significativos tanto a nível tecnológico como zootécnico, deve satisfazer os requisitos de ambas as reivindicações. As reivindicações para cada aditivo devem ser identificadas e justificadas;

2.4.2 — Utilização tecnológica prevista na produção de alimentos para animais ou, se for caso disso, nas matérias-primas;

2.4.3 — Modo de utilização proposto na alimentação animal (por exemplo, espécies ou categorias de animais e grupo etário/fase de produção do animal, tipo de alimento e contra-indicações);

2.4.4 — Método proposto e nível de inclusão nas pré-misturas e nos alimentos para animais, expresso, sempre que adequado, como a proporção do aditivo e das substâncias quimicamente especificadas em peso de pré-mistura, de alimento para animais ou de matéria-prima, conforme o caso, indicando a dose proposta no alimento final e a duração proposta para a administração bem como o intervalo de segurança, se for caso disso;

2.4.5 — Devem fornecer-se dados relativos a outras utilizações conhecidas da substância activa (por exemplo, nos géneros alimentícios, na medicina humana ou veterinária, na agricultura e na indústria);

2.4.6 — Ficha de segurança proposta para o material nos termos da legislação em vigor que define e estabelece as modalidades do sistema de informação específico relativo às preparações perigosas, e, caso necessário, medidas propostas para a prevenção de riscos profissionais e meios de protecção durante o fabrico, manipulação, utilização e eliminação.

2.5 — Métodos de controlo:

2.5.1 — Descrição dos métodos aplicados para determinar os critérios enunciados nos pontos 2.1.3, 2.1.4, 2.2.3, 2.2.4, 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3 e 2.3.4;

2.5.2 — Descrição dos métodos de análise qualitativa e quantitativa utilizados no controlo de rotina da substância activa nas pré-misturas e nos alimentos para animais. Este método tem de ser validado com uma «prova do anel» (*ring test*) envolvendo pelo menos quatro laboratórios ou então validado internamente seguindo directrizes internacionais harmonizadas para a validação interna de métodos de análise ⁽¹⁾ no tocante aos seguintes parâmetros: aplicabilidade, selectividade, calibração, rigor, precisão, intervalo de aplicação, limite de detecção, limite de quantificação, sensibilidade, robustez e exequibilidade. Devem fornecer-se provas de que estas características foram avaliadas (v. o ponto 2.5.4);

2.5.3 — Descrição dos métodos utilizados na análise qualitativa e quantitativa do ou dos resíduos marcadores — situando-se como um resíduo para o qual se conhece a relação entre a sua concentração e a velocidade de redução da concentração dos resíduos totais no tecido alvo — bem como nos produtos de origem animal;

2.5.4 — Os métodos referidos nos pontos 2.5.2 e 2.5.3 devem ser acompanhados de informações tais como o método de amostragem utilizado, a percentagem de recuperação, a especificidade, o rigor, a precisão, o limite de detecção, o limite de quantificação bem como o procedimento de validação utilizado. Devem estar disponíveis padrões de referência da substância activa e ou do ou dos resíduos marcadores bem como informações acerca das condições óptimas para a sua armazenagem. Ao conceber métodos, deve ter-se em conta que o seu limite de quantificação tem de ser inferior ao LMR. Além disso, deve ainda ter-se em conta a sua adequação a análises de rotina.

CAPÍTULO III

3 — *Estudos relativos à eficácia do aditivo:*

3.1 — Estudos sobre os efeitos nos alimentos para animais. — Estes estudos dizem respeito aos aditivos tecnológicos, tais como antioxidantes, conservantes, aglomerantes, emulsionantes, estabilizantes, gelificantes, modificadores de *pH*, etc., que se destinam a melhorar ou estabilizar as características das pré-misturas e dos alimentos para animais mas não têm um efeito biológico directo na produção animal. Todos os efeitos ou actividades atribuídos ao aditivo devem ser justificados cientificamente.

Devem fornecer-se provas da eficácia do aditivo mediante critérios adequados, indicados em métodos reconhecidos e aceites, nas condições de utilização e em comparação com alimentos para animais de controlo adequados. Estas investigações devem ser concebidas e realizadas de modo a permitir uma avaliação estatística.

Devem fornecer-se informações completas acerca das substâncias activas, preparações, pré-misturas e alimentos para animais examinados, o número de referência dos lotes, o tratamento detalhado e as condições de análise. Para cada experiência, devem descrever-se os efeitos positivos e negativos, tanto tecnológicos como biológicos.

3.2 — Estudos sobre os efeitos nos animais. — Os estudos relativos aos aditivos zootécnicos devem ser efectuados em espécies ou categorias animais às quais o aditivo se destina em comparação com grupos de controlo negativo (sem antibióticos, promotores de crescimento ou outros medicamentos) e, eventualmente, com grupos que ingiram alimentos contendo aditivos aprovados na UE com eficácia conhecida e utilizados nas doses recomendadas (controlo positivo).

Os animais utilizados devem ser saudáveis e, de preferência, provenientes de um grupo homogéneo.

Os estudos devem permitir a avaliação da eficácia do aditivo de acordo com as práticas de criação na União Europeia. Sempre que possível, devem usar-se protocolos com concepção semelhante em todos os ensaios

para que se possa posteriormente testar a sua homogeneidade e reagrupá-los (se os ensaios assim o indicarem) para efeitos de avaliação estatística.

Não se recomenda uma concepção única, dando-se flexibilidade que permita uma liberdade científica na concepção e na condução dos estudos. A concepção experimental utilizada deve ser justificada de acordo com a utilização que se pretende dar ao aditivo e deve incluir elementos estatísticos de eficácia adequada.

3.2.1 — Para coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas. — Deve dedicar-se uma importância primordial à verificação dos efeitos específicos [por exemplo, espécies controladas, fase(s) afectada(s) do seu ciclo de vida] e, em especial, às propriedades profiláticas (por exemplo, morbidade, mortalidade, contagem de oocistos e índice de lesões).

Devem fornecer-se informações relativas ao efeito no rendimento dos alimentos para animais e ao aumento de peso vivo.

Os dados relativos à eficácia envolvem três fases da experimentação nos animais alvo:

- a) Experiências controladas de gaiolas em bateria (infecções simples e mistas);
- b) Estudos controlados de criação no solo em recinto fechado (simulação das condições de utilização);
- c) Ensaios de campo controlados (condições reais de utilização).

Simultaneamente e sempre que relevante, no âmbito dos ensaios de eficácia, devem registar-se dados adicionais que permitam a avaliação das interferências com o crescimento e a conversão alimentar (aves destinadas à engorda, substituição de poedeiras e coelhos), efeitos sobre a fertilidade e a taxa de eclosão dos ovos (aves de criação).

3.2.2 — Para outros aditivos zootécnicos. — Devem fornecer-se informações relativas aos efeitos da ingestão de alimentos para animais, peso corporal, rendimento alimentar (de preferência em relação à matéria seca), qualidade e rendimento do produto e qualquer outro parâmetro com efeitos benéficos para o animal, o ambiente, o produtor ou o consumidor. Os estudos devem incluir, sempre que apropriado, uma indicação da relação dose/resposta.

3.2.3 — Condições experimentais. — Os ensaios devem ser efectuados em pelo menos duas localizações diferentes. Devem ser comunicados individualmente, fornecendo pormenores acerca dos controlos e de cada tratamento experimental. O protocolo dos ensaios deve ser cuidadosamente elaborado e conter os seguintes dados descritivos gerais:

3.2.3.1 — Rebanho ou efectivo — localização e tamanho; condições de alimentação e criação, método de alimentação; para espécies aquáticas, dimensão e número de tanques ou recintos na exploração e qualidade da água;

3.2.3.2 — Animais — espécie (para as espécies aquáticas destinadas ao consumo humano, deve referir-se o seu nome comum seguido, entre parêntesis, do seu nome em latim ou da descrição linneana), raça, idade, sexo, modo de identificação, fase fisiológica e estado geral de saúde;

3.2.3.3 — Número de grupos de ensaio e de grupos-testemunha, número de animais de cada grupo. O número de animais envolvidos nos ensaios deve per-

mitir a realização de análises estatísticas. Devem referir-se os métodos utilizados para as avaliações estatísticas. Por forma a demonstrar os efeitos invocados, é necessário fornecer pelo menos três ensaios independentes comparáveis com $p < 0,05$ para cada uma das categorias de animais em causa. No caso dos ruminantes, pode aceitar-se um nível inferior de probabilidade: $p < 0,10$. O relatório deve incluir todos os animais ou unidades experimentais envolvidos nos ensaios. Os casos que não puderem ser avaliados devido a falta ou perda de dados devem ser comunicados e deve ser classificada a sua distribuição nos grupos de animais;

3.2.3.4 — Regimes alimentares — descrição do fabrico e da composição quantitativa do ou dos regimes alimentares em termos de ingredientes utilizados, nutrientes relevantes (valores analisados) e energia. Registos relativos à ingestão de alimentos;

3.2.3.5 — Deve estabelecer-se a concentração da substância activa (e, quando for caso disso, de outras substâncias utilizadas como termo de comparação) nos alimentos para animais através de uma análise de controlo, utilizando um método reconhecido adequado. Número(s) de referência dos lotes;

3.2.3.6 — Datas e duração exacta dos ensaios. Datas e natureza dos exames efectuados;

3.2.3.7 — Estudos de determinação das doses — o objectivo destes estudos é explicar a justificação para a selecção de uma dose ou de uma gama de doses consideradas óptimas em termos de eficácia. A determinação da dose basear-se-á num controlo (sem antibióticos, promotores de crescimento ou outros medicamentos) e, pelo menos, três níveis diferentes de zero nos animais alvo;

3.2.3.8 — Deve comunicar-se o momento e a prevalência de quaisquer consequências indesejáveis do tratamento em indivíduos ou grupos (fornecer pormenores acerca do programa de observações utilizado no estudo);

3.2.3.9 — Todos os aditivos estudados em explorações agrícolas devem dispor de provas científicas válidas quanto à sua segurança para os utilizadores, os consumidores, os animais e o ambiente. Quando um aditivo não cumprir os requisitos em matéria de segurança dos consumidores, qualquer estudo levado a efeito deverá ser concebido por forma a evitar que os produtos derivados dos animais testados entrem na cadeia alimentar humana.

3.3 — Estudos sobre a qualidade dos produtos de origem animal. — Os produtos de origem animal devem ser examinados, conforme for adequado, quanto às suas propriedades organolépticas, nutritivas, higiénicas e tecnológicas.

3.4 — Estudos sobre os feitos nas características dos resíduos de origem animal. — Se os aditivos se destinarem a alterar algumas das características dos resíduos de origem animal (por exemplo, azoto, fósforo, cheiro, volume), são necessários estudos que demonstrem estas propriedades.

CAPÍTULO IV

4 — *Estudos relativos à segurança de utilização do aditivo.* — Os estudos indicados neste capítulo destinam-se a avaliar:

- a) A segurança de utilização do aditivo nas espécies alvo;
- b) Qualquer risco associado à selecção e ou transferência de resistência a antibióticos e ao

- aumento da persistência e disseminação de agentes enteropatógenicos;
- c) Os riscos que possam resultar para o consumidor do consumo de géneros alimentícios que contenham resíduos do aditivo ou dos seus metabolitos;
 - d) Os riscos da inalação e do contacto com outras mucosas, com os olhos ou com a pele, para as pessoas susceptíveis de manipular o aditivo, tal qual ou incorporado nas pré-misturas ou nos alimentos para animais;
 - e) Os riscos de efeitos nocivos para o ambiente decorrentes do próprio aditivo ou de produtos dele derivados, tanto directamente como excretados pelos animais.

Devem ter-se em consideração as incompatibilidades e ou interacções conhecidas entre o aditivo e medicamentos veterinários e ou componentes relevantes do regime alimentar das espécies em causa.

Regra geral, estes estudos deviam ser realizados na íntegra para cada aditivo, a menos que a directiva especifique exclusões ou alterações.

Normalmente, aceitar-se-á uma candidatura mais reduzida para uma proposta de extensão da autorização do uso numa espécie próxima, do ponto de vista fisiológico e metabólico, de outra espécie para a qual a utilização do aditivo já tenha sido aprovada. Este conjunto de dados reduzido deve demonstrar a segurança para a nova espécie e a ausência de diferenças significativas no destino metabólico e nos resíduos nos tecidos comestíveis. Devem justificar-se o LMR e o intervalo de segurança propostos para a espécie.

Por forma a avaliar os riscos para os consumidores e, conseqüentemente, a determinação do LMR e do intervalo de segurança, devem fornecer-se as informações seguintes:

- i) A estrutura química da substância activa;
- ii) Metabolismo nas espécies alvo propostas;
- iii) A natureza dos resíduos nessas espécies alvo;
- iv) Estudo da redução dos resíduos nos tecidos;
- v) Dados relativos aos efeitos biológicos da substância activa bem como dos respectivos metabolitos.

Pode igualmente ter utilidade o conhecimento da biodisponibilidade dos resíduos (tanto livres como ligados) nomeadamente quando se produzem vários metabolitos sem se evidenciar um resíduo marcador (v. o ponto 4.1.3.3).

Por outro lado, o conhecimento da composição e das propriedades físico-químicas e biológicas dos principais materiais excretados derivados do aditivo será necessário para definir os limites dos estudos destinados a avaliar os riscos de efeitos nocivos para o ambiente ou de persistência no ambiente (v. o ponto 4.5).

4.1 — Estudos sobre as espécies alvo:

4.1.1 — Ensaio de tolerância nas espécies/categorias animais alvo. — O objectivo é a determinação de uma margem de segurança (ou seja, a margem entre o nível de dose máximo proposto nos alimentos para animais e o nível mínimo que provoca efeitos indesejáveis). Contudo, uma margem de segurança de factor 10, no mínimo, é considerada suficiente para não exigir ensaios complementares. Este ensaio de tolerância deve ser efectuado nas espécies/categorias animais alvo de preferência durante a totalidade do período de produção embora normalmente seja aceitável um período de ensaio de

um mês. Exige-se, pelo menos, a avaliação dos sinais clínicos e de outros parâmetros que verifiquem os efeitos sobre a saúde dos animais envolvidos. Deve incluir-se um grupo de controlo negativo (sem antibióticos, promotores de crescimento ou outros medicamentos). Podem também ser exigidos parâmetros adicionais, dependendo do perfil toxicológico. Quaisquer efeitos nocivos detectados durante os ensaios de eficácia devem também ser comunicados neste capítulo.

Sempre que o produto se destinar a ser utilizado em animais que possam ser usados para reprodução, devem realizar-se estudos para identificar possíveis compromettimentos da função reprodutora masculina ou feminina, bem como os efeitos nocivos na descendência resultantes da administração do aditivo em estudo.

4.1.2 — Segurança microbiológica do aditivo:

4.1.2.1 — Todos os estudos devem ser realizados com o mais elevado nível de dose proposto.

4.1.2.2 — Se a substância activa possuir actividade antimicrobiana ao nível de concentração no alimento para animais, deve determinar-se a concentração inibitória mínima (MIC, *minimum inhibitory concentration*) em bactérias adequadas, tanto patogénicas como não patogénicas, endógenas e exógenas, em conformidade com os procedimentos normalizados.

4.1.2.3 — Ensaio destinados a determinar a capacidade do aditivo para:

- a) Induzir resistência cruzada aos antibióticos relevantes;
- b) Seleccionar estirpes bacterianas resistentes em condições não laboratoriais nas espécies alvo e, se tal acontecer, investigação dos mecanismos genéticos de transferência dos genes resistentes;

4.1.2.4 — Ensaio destinados a determinar os efeitos do aditivo sobre:

- a) Diversos agentes patogénicos oportunistas presentes no tracto digestivo (por exemplo, *enterobacteriaceae*, *enterococci* e *clostridia*);
- b) A disseminação ou excreção de microrganismos zoonóticos relevantes, por exemplo, *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp.

4.1.2.5 — Caso a substância activa possua acção antimicrobiana, devem fornecer-se estudos efectuados em condições não laboratoriais para controlar a resistência bacteriana ao aditivo.

4.1.3 — Estudos do metabolismo e dos resíduos:

4.1.3.1 — O objectivo dos estudos é:

- a) Estabelecer os passos metabólicos da substância activa como base para a sua avaliação toxicológica;
- b) Identificar os resíduos e estabelecer a sua cinética nos tecidos comestíveis e nos produtos (leite, ovos);
- c) Identificar as substâncias excretadas como pré-requisito para avaliar o seu impacto no ambiente.

Ocasionalmente, como por exemplo nos aditivos derivados de processos fermentativos, pode ser necessário alargar estes estudos a outras substâncias adicionadas ou produzidas durante a fermentação. Um exemplo desta circunstância seria a existência de uma toxicidade significativa em comparação com a do(s) componente(s) activo(s) do aditivo.

4.1.3.2 — Farmacocinética. — O planeamento e a concepção experimental dos estudos deve ter em conta as particularidades anatómicas, fisiológicas (idade, tipo, sexo), ambientais, bem como a categoria zootécnica da população alvo. Sempre que adequado, deve ter-se em conta a influência da microflora intestinal ou do rúmen, do ciclo entero-hepático e da cecotrofia. O regime de doses testado deve ser o que se pretende na utilização e, possivelmente, quando se justifique, um múltiplo daquela dose. A substância activa (incluindo a substância marcada) deve ser incorporada no alimento para animais a menos que haja uma justificação para não o fazer.

Os estudos exigidos são os seguintes:

- a) Balanço metabólico e cinética no plasma/sangue após a administração de uma única dose para avaliar a taxa e o grau de absorção, de distribuição e de excreção (urina, fezes, guelras, bÍlis, ar expirado, leite ou ovos);
- b) Identificação dos principais (> 10%) metabolitos nas excreções, excepto se um metabolito secundário (< 10%) se revelasse preocupante do ponto de vista toxicológico;
- c) Distribuição do material marcado em tecidos e produtos após a administração de uma única dose a animais que já tenham atingido o estado estacionário de equilíbrio com o aditivo não marcado.

Os estudos referidos nos pontos 4.1.3.1 e 4.1.3.2 devem incluir um isótopo marcador ou um método alternativo relevante.

4.1.3.3 — Estudo dos resíduos:

- a) Identificação dos resíduos [composto de origem, metabolitos, produtos da degradação, resíduos ligados — que correspondem à fracção residual no tecido que não é extraível através de métodos físico-químicos ou biológicos e resultam da ligação covalente entre o metabolismo do composto e macromoléculas celulares — que apresentam mais de 10% dos resíduos totais (excepto se um metabolito secundário se revelasse preocupante do ponto de vista toxicológico) nos tecidos comestíveis e nos produtos (leite, ovos) em equilíbrio metabólico, ou seja, após uma administração da substância marcada em doses repetidas; razão entre o resíduo marcador e os resíduos totais];
- b) Estudo cinético dos resíduos nos tecidos (incluindo leite e ovos, se for caso disso) durante o período de depleção após se ter alcançado o estado estacionário utilizando o nível mais alto proposto, perfil metabólico, identificação do tecido alvo — que se define como tecido comestível seleccionado para monitorizar os resíduos totais no animal alvo — e do resíduo marcador;
- c) Estudo da depleção do resíduo marcador nos tecidos alvo (incluindo o leite e os ovos, se adequado) após remoção do aditivo na sequência da sua administração repetida de acordo com as condições de utilização propostas e durante tempo suficiente para se alcançar o estado estacionário, por forma a estabelecer um intervalo de segurança com base no LMR fixado;
- d) O intervalo de segurança para o aditivo não deve ser inferior ao tempo necessário para que

a concentração do resíduo marcador determinada no tecido alvo se situe abaixo do valor do LMR (limite de confiança de 95%). Consideram-se requisitos mínimos pontos intervalados no tempo adequadamente escolhidos por referência à fase de depleção da substância activa e dos seus metabolitos, bem como, pelo menos, quatro animais por ponto dependendo da espécie (dimensão, variabilidade genética) (2).

4.2 — Estudos em animais de laboratório. — Estes estudos devem ser efectuados com a substância activa e utilizando métodos de ensaio normalizados internacionalmente reconhecidos tal como descrito nas directrizes da OCDE relativas aos pormenores metodológicos, de acordo com os princípios de boas práticas de laboratório (BPL). Podem ser necessários estudos adicionais relativos a metabolitos específicos produzidos pelas espécies-alvo, caso estes não se formem de forma significativa nas espécies para ensaio em laboratório.

De igual modo, quando existirem dados relativos à espécie humana, pode ser necessário ter este facto em consideração ao decidir os estudos adicionais a levar a cabo.

4.2.1 — Toxicidade aguda. — Os estudos de toxicidade oral aguda devem ser efectuados em, pelo menos, duas espécies de mamíferos. Uma espécie de animais de laboratório pode ser substituída, se adequado, por uma espécie-alvo. Não é necessário identificar um LD50 exacto; é normalmente suficiente uma determinação aproximada da dose letal mínima. Por forma a reduzir o número de animais envolvidos bem como o seu sofrimento, a dose máxima não deve exceder 2000 mg/kg de peso corporal e recomendam-se métodos alternativos (ensaios limite, método da dose fixa, método da classe de toxicidade aguda).

Devem avaliar-se os riscos para os trabalhadores numa série de estudos utilizando o produto (substância activa mais excipiente na forma que se pretende comercializar). Devem efectuar-se estudos relativos à irritação cutânea e, caso tenham resultados positivos, deve avaliar-se a irritação das mucosas (por exemplo, os olhos). O potencial alergénico — potencial de sensibilização cutânea — deve também ser avaliado. Devem também realizar-se estudos relativos à inalação aguda caso o produto possa formar um pó ou vapor respirável.

4.2.2 — Estudos de genotoxicidade incluindo a mutagenicidade. — Por forma a identificar as substâncias activas e, quando apropriado, os seus metabolitos e produtos de degradação com propriedades mutagénicas e genotóxicas, deve efectuar-se uma combinação seleccionada de, pelo menos, três ensaios diferentes de genotoxicidade. A bateria de ensaios deve normalmente incluir sistemas de ensaio procarióticos e eucarióticos incluindo sistemas de ensaios em mamíferos *in vitro* e *in vivo*. Se adequado, os ensaios devem ser realizados sem e com activação metabólica mamífera.

Devem apresentar-se as razões para a escolha dos ensaios em relação à sua fiabilidade para avaliar efeitos genotóxicos em diferentes mecanismos genéticos a nível do gene, do cromossoma e do genoma. Pode ser conveniente a realização de ensaios complementares dependendo dos resultados obtidos e tendo em conta o perfil toxicológico da substância bem como a utilização a que se destina. Os ensaios devem ser realizados de acordo com procedimentos estabelecidos, actualizados e vali-

dados. Caso o objectivo do ensaio seja a medula óssea e se o resultado for negativo, é exigida uma prova da exposição das células à substância de ensaio.

4.2.3 — Estudos de toxicidade oral subcrónica (90 dias). — Os ensaios devem ter uma duração de, pelo menos, 90 dias. No que respeita aos aditivos destinados a serem utilizados em espécies animais produtoras de alimentos, os estudos devem ser efectuados em duas espécies animais, uma das quais deve ser uma espécie não roedora, que pode ser a espécie alvo. Para aditivos a utilizar em animais que não se destinam ao consumo humano, são suficientes estudos nas espécies alvo: a substância activa deve ser administrada oralmente pelo menos em três níveis bem como a um grupo de controlo, por forma a obter uma resposta à dose.

Normalmente, a dose máxima deve fornecer provas de efeitos nocivos. A dose mínima não deve produzir quaisquer provas de toxicidade.

4.2.4 — Estudos de toxicidade crónica oral (incluindo estudos relativos aos efeitos cancerígenos). — Deve efectuar-se um estudo de toxicidade crónica, o qual pode incluir a análise dos efeitos cancerígenos, realizado em, pelo menos, uma espécie de roedores. Os estudos dos efeitos cancerígenos podem não ser necessários se a substância activa e os seus metabolitos:

- a) Fornecerem resultados negativos consistentes numa gama adequada de ensaios de genotoxicidade;
- b) Não estiverem estruturalmente relacionados com agentes cancerígenos conhecidos; e
- c) Não produzirem efeitos indicativos de (pré-)neoplasia potencial em ensaios de toxicidade crónica.

4.2.5 — Estudos de toxicidade para a função reprodutora, incluindo a teratogenicidade:

4.2.5.1 — Estudo da toxicidade para a função reprodutora em duas gerações:

a) Os estudos da função reprodutora devem ser efectuados e estender-se por pelo menos duas gerações em linha directa (F1, F2) e podem combinar-se com um estudo de teratogenicidade. A substância a investigar deve ser administrada aos machos e às fêmeas num momento adequado antes do acasalamento. A administração deve prosseguir até ao desmame da geração F2.

b) Devem observar-se e registar-se cuidadosamente todos os parâmetros relevantes relativos à fertilidade, gestação, parto, comportamento materno, lactação, crescimento e desenvolvimento da geração F1 desde a fertilização até à maturidade bem como o desenvolvimento da geração F2 até ao desmame.

4.2.5.2 — Estudo da teratogenicidade. — O estudo da teratogenicidade abrange a toxicidade para o embrião e para o feto. Deve ser efectuado em, pelo menos, duas espécies.

4.2.6 — Estudos relativos ao metabolismo e à eliminação. — Devem ser executados estudos relativos à absorção, distribuição nos fluidos e tecidos corporais, bem como as vias de excreção. Deve efectuar-se um estudo metabólico que inclua o balanço metabólico e a identificação dos principais metabolitos na urina e fezes, realizado em animais de ambos os sexos e das mesmas estirpes que as utilizadas nos estudos toxicológicos. Deve administrar-se uma dose única da molécula marcada (v. o ponto 4.1.3) depois de se ter atingido o estado estacionário de equilíbrio alcançado utilizando

o composto não marcado numa dose semelhante ao nível mais elevado proposto para utilização no animal alvo.

4.2.7 — Biodisponibilidade dos resíduos. — Na avaliação dos riscos para os consumidores relacionados com determinados resíduos contidos nos produtos de origem animal, nomeadamente resíduos ligados, pode ter-se em consideração um factor de segurança adicional baseado na determinação da sua biodisponibilidade utilizando animais de laboratório adequados bem como métodos reconhecidos.

4.2.8 — Outros estudos específicos toxicológicos e farmacológicos. — Caso subsistam motivos de preocupação, devem realizar-se estudos complementares que forneçam informações adicionais úteis para a avaliação da segurança da substância activa e dos seus resíduos.

4.2.9 — Determinação do nível de efeito negativo não observado (NOAEL). — Na identificação de um NOAEL expresso em miligramas por quilograma de peso corporal por dia, devem ter-se em conta todos os resultados anteriores bem como todos os dados publicados relevantes (incluindo qualquer informação adequada relativa aos efeitos da substância activa na espécie humana) e, se adequado, informações relativas a estruturas químicas próximas. Deve seleccionar-se o NOAEL mais baixo.

Contudo, o NOAEL a utilizar no cálculo da dose diária admissível (DDA) deve ser seleccionado com base nos efeitos toxicológicos ou farmacológicos, conforme adequado. Para alguns aditivos, por exemplo, os antibacterianos, a DDA ficará mais bem estabelecida se se basear nos efeitos sobre a microflora intestinal humana. Na ausência de métodos validados e internacionalmente aceites para a descrição da flora intestinal, podem ser mais apropriados os efeitos sobre estirpes bacterianas seleccionadas e sensíveis da flora intestinal humana.

4.3 — Avaliação da segurança para o consumidor humano:

4.3.1 — Proposta de dose diária admissível para o aditivo. — Sempre que adequado, deve propor-se uma DDA.

A DDA (expressa como miligrama de aditivo ou de material relacionado com o aditivo por pessoa por dia) obtém-se dividindo o NOAEL por um factor de segurança adequado e multiplicando por um peso corporal humano médio de 60 kg. Este NOAEL expresso em miligrama por quilograma de peso corporal por dia pode ser seleccionado utilizando resultados toxicológicos ou farmacológicos. Em alguns casos, pode ser mais adequada uma DDA baseada nas propriedades microbiológicas do aditivo. A escolha dependerá da propriedade que se considera mais relevante em termos de perigo para a saúde do consumidor.

O factor de segurança utilizado para determinar a DDA para um determinado aditivo deve ser seleccionado tendo em conta os seguintes aspectos:

- a) A natureza do efeito biológico utilizado para identificar o NOAEL;
- b) A relevância deste efeito para a espécie humana e a reversibilidade do efeito;
- c) A gama e a qualidade dos dados utilizados para identificar o NOAEL;
- d) Qualquer conhecimento relativo aos efeitos dos constituintes dos resíduos.

No cálculo da DDA, é habitual utilizar um factor de segurança de, pelo menos, 100 (ou seja, um factor

de 10 relativo à potencial variação inter-espécies e um outro factor de 10 relativo a possíveis diferenças na resposta entre indivíduos da espécie humana). Quando estiverem disponíveis dados relativos à substância activa em relação ao ser humano, pode ser aceitável um factor de segurança mais baixo.

4.3.2 — Proposta de um limite máximo de resíduos (LMR) para o aditivo. — No cálculo do LMR, assume-se que a ingestão de tecido comestível, de leite e de ovos constitui a única fonte de exposição humana potencial. Se este não for o caso, deve fazer-se uma dedução de modo a ter em conta as outras fontes.

Algumas destas substâncias foram já utilizadas como aditivos na alimentação animal bem como noutras aplicações. Nestes casos, espera-se que os LMR calculados sejam os mesmos. Pode também acontecer que, com base em considerações estritamente científicas, se calculem LMR diferentes para cada utilização, quando a via de administração, a quantidade, a frequência de dosagem e a respectiva duração forem suficientemente diferentes das adequadas para utilização como aditivo na alimentação animal, de forma que haja provas indicadoras de que a cinética e ou o metabolismo possam resultar em perfis de resíduos diferentes. Nestas circunstâncias, antecipa-se que seja aplicado o LMR mais restrito.

Para estabelecer um LMR, deve definir-se a natureza química do material, relacionado com o fármaco, que se pretende utilizar para especificar os níveis de resíduos nos tecidos. Este material designa-se «resíduo marcador». Este constituinte dos resíduos não deve ser necessariamente o resíduo relevante do ponto de vista toxicológico, mas deve ser escolhido como um indicador adequado para representar a totalidade dos resíduos significativos. Em todos os pontos temporais dos estudos de depleção, devem estabelecer-se as razões entre o resíduo marcador e os resíduos totais em ligação com a DDA (ou seja, razão resíduo marcador/resíduos radioactivos totais, resíduo marcador/todos os resíduos biologicamente activos). Em especial, esta razão deveria ser conhecida no ponto temporal escolhido para definir o LMR. Deve também estar disponível um método analítico adequado para este resíduo marcador, de modo a garantir o cumprimento do LMR.

Ao estabelecer os LMR (expressos em gramas por quilograma de resíduo marcador por quilograma de tecido comestível húmido ou produto) com base numa DDA, devem aplicar-se os seguintes valores de consumo humano diário:

(Valores em gramas)

	Mamíferos	Aves	Peixe
Músculo	300	300	(*) 300
Fígado	100	100	
Rim	50	10	
Gordura	(**) 50	(***) 90	
Mais leite	1 500		
Mais ovos		100	

(*) Músculo e pele de proporções normais.

(**) Para os suínos, 50 g de gordura e pele nas proporções normais.

(***) Gordura e pele nas proporções normais.

Os LMR isolados relativos a diferentes tecidos devem reflectir a cinética de depleção dos resíduos nesses tecidos nas espécies animais destinadas ao consumo. É necessário um método analítico com limite de quan-

tificação inferior ao LMR (v. o ponto 2.5.3 do capítulo II).

Se uma substância puder originar resíduos em tecidos e produtos, o LMR proposto deve ser tal que a quantidade total de resíduos ingeridos diariamente, significativos do ponto de vista toxicológico (ou microbiológico)⁽³⁾, deve ser inferior à DDA (v. a tabela supra).

O LMR só deve ser estabelecido após ter tomado em consideração e ter incluído qualquer outra fonte potencial de exposição do consumidor aos componentes dos resíduos.

Em relação a determinados aditivos, os resíduos podem apresentar níveis inferiores ao LMR no leite, nos ovos ou na carne, mas, não obstante, podem interferir com a qualidade dos alimentos, nomeadamente em procedimentos de transformação de alimentos, por exemplo, a utilização de leite no fabrico de queijos. Para estes aditivos, pode ser adequado considerar um «nível máximo de resíduos compatível com a transformação (de produtos alimentares)», para além do estabelecimento do LMR.

Em alguns casos, não é exigido o estabelecimento de LMR, como por exemplo:

- Ausência de biodisponibilidade dos resíduos e ausência de efeitos negativos para o intestino humano, incluindo a sua microflora;
- Degradação completa em nutrientes ou substâncias inofensivas para as espécies alvo;
- DDA «não especificada» devido a toxicidade reduzida em ensaios em animais;

- Quando a utilização é restringida exclusivamente à alimentação de animais de companhia;
- Quando a substância se encontrar também aprovada como aditivo para a alimentação humana, normalmente não é exigido um LMR se o resíduo marcador for a substância de origem e representar apenas uma fracção insignificante da DDA do aditivo para a alimentação humana.

4.3.3 — Proposta do intervalo de segurança para o aditivo. — O intervalo de segurança deve ser estabelecido com base no LMR. Este intervalo de tempo inclui o período que é necessário para permitir que os níveis de resíduos se situem abaixo do LMR (limite de confiança de 95%) após a cessação da administração da formulação proposta do aditivo.

Para estabelecer um intervalo de segurança, pode identificar-se um tecido comestível específico, que substitua todos os restantes, frequentemente denominado «tecido-alvo».

4.4 — Avaliação da segurança dos trabalhadores. — Os trabalhadores podem ser expostos essencialmente por inalação ou exposição tópica enquanto fabricam, manipulam ou utilizam o aditivo, por exemplo, os trabalhadores agrícolas estão potencialmente expostos quando manipulam ou misturam o aditivo. Deve ser fornecida informação adicional sobre a forma de manipular as substâncias. Deve incluir-se uma avaliação dos riscos para os trabalhadores.

A experiência nas unidades de produção é frequentemente uma importante fonte de informação na avaliação dos riscos para os trabalhadores decorrentes da exposição ao aditivo tanto pela via aérea como tópica. Merecem uma especial atenção os aditivos ou os alimentos para animais tratados com aditivos ou ainda as excreções animais que se encontram na forma pulverulenta ou que a possam originar, bem como os adi-

tivos para a alimentação animal que possam ter um potencial alergénico.

4.4.1 — Avaliação do risco toxicológico em relação à segurança dos trabalhadores:

4.4.1.1 — Efeitos no sistema respiratório. — Devem fornecer-se provas de que os níveis de poeiras no ar não constituem um perigo para a saúde dos trabalhadores. Estas provas devem incluir, caso necessário, ensaios de inalação em animais de laboratório, dados epidemiológicos publicados e ou os dados relativos à unidade de produção do próprio requerente e ou ensaios de irritação e de sensibilização do sistema respiratório;

4.4.1.2 — Efeitos nos olhos e na pele. — Quando disponível, devem fornecer-se provas directas da ausência de irritação e ou de sensibilização com base em situações humanas conhecidas. Estes dados podem ser complementados com resultados de ensaios validados em animais relativos à irritação dos olhos e da pele, bem como ao potencial de sensibilização utilizando o aditivo adequado.

4.4.1.3 — Toxicidade sistémica. — Os dados relativos à toxicidade obtidos para o cumprimento dos requisitos em matéria de segurança (incluindo a toxicidade em doses repetidas, a mutagenicidade, o potencial cancerígeno, e os ensaios de função reprodutora) devem ser utilizados para avaliar outros aspectos da segurança dos trabalhadores. Para este efeito, deve recordar-se que a contaminação cutânea e ou a inalação do aditivo são as vias de exposição mais prováveis.

4.4.2 — Avaliação da exposição. — Devem fornecer-se informações acerca das utilizações do aditivo susceptíveis de originar uma exposição através de todas as vias: inalatória, cutânea ou de ingestão. Esta informação deverá incluir uma avaliação quantitativa quando esta se encontrar disponível, tal como a concentração atmosférica típica, a contaminação cutânea ou a ingestão. Quando não se dispuser de informações quantitativas, devem fornecer-se informações suficientes para permitir uma avaliação adequada da exposição.

4.4.3 — Medidas para controlar a exposição. — Através das informações provenientes das avaliações toxicológicas e da exposição, devem tirar-se conclusões acerca dos riscos para a saúde dos utilizadores (sistémicos, toxicidade, irritação ou sensibilização) ao aplicar as medidas de controlo da exposição razoáveis em função das circunstâncias. Caso o risco for inaceitável, devem tomar-se medidas de precaução para controlar ou eliminar a exposição. As soluções preferenciais são a reformulação do produto ou a alteração dos processos de produção, de utilização e ou de eliminação do aditivo. A utilização de aparelhos de protecção pessoal deve apenas ser encarada como uma medida de última instância para prevenir qualquer risco residual após a implementação de medidas de controlo.

4.5 — Avaliação dos riscos para o ambiente. — É importante ter em conta o impacto ambiental dos aditivos nos alimentos para animais, uma vez que a administração destes aditivos se efectua tipicamente durante longos períodos de tempo (ou mesmo toda a vida), podem encontrar-se envolvidos grandes grupos de animais e muitos aditivos são pouco absorvidos e, por conseguinte, são em grande medida excretados intactos. Não obstante, em certos casos, a necessidade de uma avaliação ambiental pode ser limitada. Nestas directrizes gerais, é inadequado o estabelecimento de normas estritas. Na determinação do impacto ambiental de um aditivo para a alimentação animal, deve seguir-se uma abordagem faseada

(v. «árvore de decisão»), em cuja 1.ª fase se podem identificar claramente os aditivos que não carecem de análises complementares. Para os restantes aditivos, é necessária uma 2.ª fase de estudo (fase II-A) para fornecer informações adicionais, as quais podem revelar a necessidade de estudos complementares (fase II-B). Estes estudos, quando efectuados, devem ser conduzidos em conformidade com a legislação em vigor.

4.5.1 — Fase I da avaliação. — O objectivo da fase I da avaliação é determinar se é provável que o aditivo ou os seus metabolitos tenham um impacto ambiental significativo, essencialmente com base em dados já estabelecidos para outros fins.

A fase II da avaliação será desnecessária se se cumprir um dos seguintes critérios:

- a) A natureza química e o efeito biológico do aditivo bem como a sua utilização indicam que o impacto será negligenciável, ou seja, quando o aditivo e ou os seus principais metabolitos (mais de 20% dos resíduos totais nas excreções) são:
 - i) Substâncias fisiológicas/naturais (por exemplo, uma vitamina ou um mineral) que não alteram a concentração no ambiente, a menos que haja motivos evidentes para preocupação (por exemplo, o cobre);
 - ii) Aditivos destinados a animais de companhia (excluindo os cavalos);
- b) A concentração ambiental previsível (PEC), no caso mais desfavorável, é demasiado baixa para ser preocupante.

É provável que o valor mais desfavorável da PEC relativa ao solo surja quando se espalha sobre a terra o estrume gerado durante o período de máxima excreção dos principais constituintes dos resíduos (o aditivo e ou os seus principais metabolitos). A PEC deve ser avaliada em relação a cada um dos principais constituintes dos resíduos no estrume e para cada compartimento ambiental em causa. No que respeita ao compartimento terrestre, não será necessário efectuar uma avaliação complementar caso a PEC não exceda 100 µ/kg para o total dos principais constituintes dos resíduos no estrume ou se os principais constituintes dos resíduos já se encontram degradados (tempo de degradação DT 50 < 30 dias) (caso existam dados disponíveis) nos constituintes naturais ou em concentrações inferiores a 100 µg/kg ou ainda se a PEC no solo (profundidade 5 cm) for inferior a 10 µg/kg.

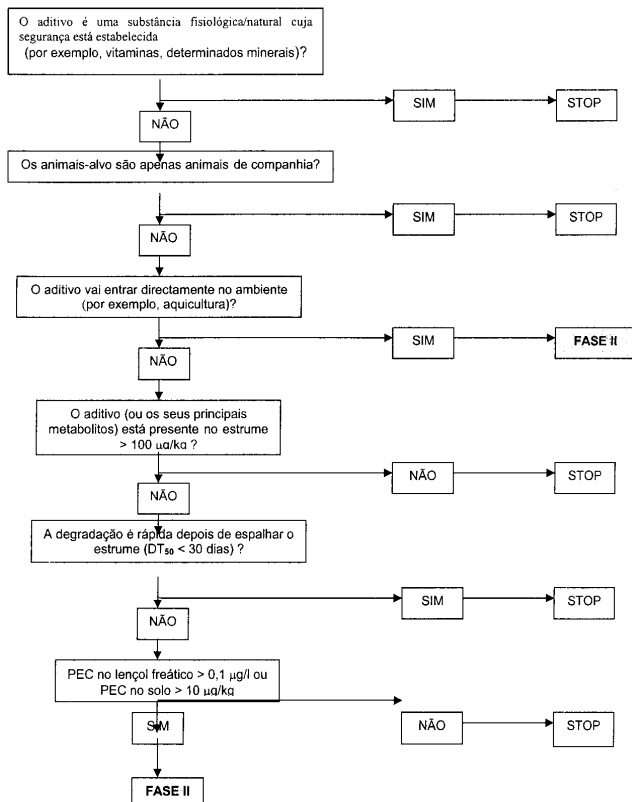
O valor mais desfavorável da PEC para a água pode ocorrer quer a partir da transferência directa de alimentos ou excreções contendo o aditivo e os seus metabolitos vertidos em massas de água quer através da lixiviação dos materiais das excreções ou do solo para os lençóis freáticos. Será desnecessária a fase II-A da avaliação do impacto ambiental do aditivo no meio aquático se a PEC relativa à contaminação das massas de água ou dos lençóis freáticos for estimada com segurança num valor inferior a 0,1 µg/l.

Se o requerente não puder demonstrar que o aditivo proposto se insere em qualquer destas categorias de isenção, ou quando o aditivo for directamente libertado no ambiente (por exemplo, na aquicultura), será normalmente exigida a fase II da avaliação.

Risco ambiental dos aditivos na alimentação animal

Árvore de decisão

Fase I



4.5.2 — Fase II da avaliação. — A fase II da avaliação é constituída por duas partes: A fase II-A e a fase II-B.

Deve avaliar-se o potencial de bioacumulação do aditivo e ou dos seus principais metabolitos bem como a sua influência na margem de segurança prevista. Não se considera a bioacumulação como potencialmente significativa se, por exemplo, $Kow < 3$ (coeficiente de partição). Se não se poderem estabelecer estas margens de segurança, serão geralmente necessários os estudos apropriados na fase II-B.

4.5.2.1 — Fase II-A. — O objectivo da fase II-A da avaliação é identificar os riscos para o ambiente mediante:

- 1) A refinação do cálculo da ou das PEC;
- 2) A determinação da relação entre a exposição, os níveis do aditivo e ou dos principais metabolitos e os efeitos nocivos a curto prazo nas espécies animais e vegetais substitutas relevantes para o compartimento ambiental em questão;
- 3) A utilização destes resultados para determinar a concentração previsível sem efeitos (PNEC).

Para determinar o risco, recomenda-se o seguinte procedimento sequencial:

- a) Caso ainda não se tenha completado na fase I, deve calcular-se uma PEC mais refinada para cada compartimento ambiental em causa. Ao determinar a PEC, deve ter-se em conta o seguinte:

- i) A concentração do aditivo e ou dos seus principais metabolitos no estrume após a administração do aditivo a animais no

nível de dose proposto. Este cálculo deve ter em conta os volumes excretados e as taxas de dose;

- ii) A diluição potencial dos materiais excretados relacionados com o aditivo devido à prática normal de processamento e armazenagem do estrume antes da sua aplicação na terra;
- iii) A absorção/dessorção do aditivo e dos seus metabolitos no solo, a persistência dos resíduos no solo (DT50 e DT90), sedimentos no caso da aquicultura;
- iv) Outros factores tais como a fotólise, a hidrólise, a evaporação, a degradação nos sistemas sedimentares do solo ou da água, a diluição através da lavra, etc.

Para efeitos da fase II-A da avaliação dos riscos, deve adoptar-se o maior valor da PEC obtida através destes cálculos para cada um dos compartimentos ambientais em causa.

Caso se preveja, em estado estacionário, uma elevada persistência no solo (DT90 > 1 ano) em concentrações superiores a 10 g/kg, pode ser necessária uma fase II-B da avaliação;

- b) Seguidamente, devem determinar-se os níveis que produzem efeitos nocivos graves a curto prazo para vários níveis tróficos nos compartimentos ambientais em estudo (solo, água). Estes ensaios devem seguir as directrizes da OCDE (14) ou directrizes semelhantes bem estabelecidas. Os ensaios adequados para o ambiente terrestre incluem: toxicidade para as minhocas (50% de concentração letal, valor LC50), fitotoxicidade (50% da concentração eficaz, valor EC50) nas plantas terrestres, efeitos sobre os microrganismos do solo (por exemplo, EC50 para os efeitos sobre a metanogénese e a fixação de azoto). Para o ambiente aquático: peixes, um estudo de LC50 durante 96 h; *Daphnia magna*, um estudo de EC50 durante 48 h; algas, um estudo de LC50 e um estudo de toxicidade para organismos sedimentares;
- c) Deve efectuar-se o cálculo do valor PNEC para cada compartimento ambiental em estudo. Normalmente, este cálculo é efectuado tomando o valor mais baixo observado (ou seja, o resultado na espécie mais sensível) relativo a um efeito nocivo nos ensaios de ecotoxicidade supramencionados e dividindo por um factor de segurança de, pelo menos, 100, dependendo do indicador e do número de espécies utilizadas no ensaio;
- d) Devem comparar-se os valores calculados da PEC e da PNEC. A razão aceitável entre estes valores dependerá da natureza do resultado utilizado para determinar a PNEC. Normalmente, situar-se-á entre 1 e 0,1. Caso se identifiquem razões significativamente inferiores a estas, é improvável que sejam necessários mais ensaios ecotoxicológicos, a menos que se preveja a bioacumulação. Por outro lado, razões mais elevadas exigirão alguns ensaios da fase II-B.

4.5.2.2 — Fase II-B (estudos toxicológicos mais detalhados). — No que respeita aos aditivos para os quais, na sequência da fase II-A da avaliação, subsistirem dúvidas em relação ao seu impacto ambiental, são neces-

sários estudos mais detalhados relativos aos efeitos sobre as espécies biológicas no ou nos compartimentos ambientais em que os estudos da fase II-A indicaram possíveis problemas. Nesta situação, são necessários mais ensaios para determinar os efeitos crónicos e mais específicos nos animais, nas plantas e nas espécies microbianas em causa. É possível que na fase II-A da avaliação o valor PEC tenha sido sobrestimado. Para o demonstrar, pode ser necessário efectuar medições das concentrações ambientais bem como da persistência do aditivo e ou dos seus principais metabolitos em situações de utilização reais.

Os ensaios adicionais de ecotoxicidade adequados encontram-se descritos em diversas publicações, por exemplo, nas directrizes da OCDE. Pode ser necessário ter em consideração três categorias de espécies ambientais, nomeadamente, os animais, as plantas e os microrganismos. É necessário escolher adequadamente estes ensaios para garantir que são adequados à situação em que o aditivo e ou os seus metabolitos podem ser libertados e dispersos no ambiente. A avaliação do impacto sobre o compartimento terrestre pode incluir:

- a) Um estudo subletal dos efeitos sobre as minhocas, estudos complementares sobre o impacto na microflora do solo, ensaios de fitotoxicidade numa gama de espécies vegetais importantes do ponto de vista económico, estudos dos invertebrados das pastagens, incluindo insectos e pássaros silvestres;
- b) N. B.: Pode não ser necessário uma avaliação separada da toxicidade para os mamíferos, uma vez que este aspecto é provavelmente abordado nos ensaios da toxicidade em mamíferos efectuados para determinar a DDA.

A avaliação do impacto no compartimento aquático pode incluir:

- a) Ensaios de toxicidade crónica nos organismos aquáticos mais sensíveis identificados na fase I-A da avaliação, por exemplo, o ensaio nas primeiras fases da vida dos peixes, o ensaio à reprodução da *Daphnia*, os ensaios de 72 h em algas e ainda um estudo de bioacumulação;
- b) Quando não se puder estabelecer uma margem de segurança adequada entre os valores PEC e PNEC, deve fornecer-se a identificação de medidas eficazes de atenuação para limitar o impacto ambiental.

CAPÍTULO V

5 — Modelo de monografia:

5.1 — Identidade do aditivo:

5.1.1 — Designações comerciais propostas;

5.1.2 — Tipo de aditivo segundo o efeito principal. Devem especificar-se quaisquer outras utilizações da substância activa;

5.1.3 — Composição qualitativa e quantitativa (substância activa, outros constituintes, impurezas, variação entre lotes). — Se a substância activa for constituída por uma mistura de constituintes activos, que devem ser todos claramente definíveis, os constituintes principais devem ser descritos individualmente, devendo ser dadas as respectivas proporções na mistura;

5.1.4 — Estado físico, distribuição da dimensão das partículas, forma das partículas, densidade, densidade aparente; para líquidos: viscosidade, tensão superficial;

5.1.5 — Processo de fabrico, incluindo quaisquer tratamentos específicos eventuais.

5.2 — Especificações relativas à substância activa:

5.2.1 — Designação genérica, designação química segundo a nomenclatura IUPAC, outras designações e abreviaturas genéricas internacionais. Número CAS;

5.2.2 — Fórmula estrutural, fórmula molecular e peso molecular. Composição qualitativa e quantitativa dos principais componentes, origem microbiana (designação e localização da colecção de culturas em que a estirpe se encontra armazenada), se a substância activa for um produto de fermentação;

5.2.3 — Pureza. — Composição qualitativa e quantitativa das substâncias activas e das impurezas e substâncias tóxicas presentes, confirmação da ausência de organismos produtores;

5.2.4 — Propriedades relevantes. — Propriedades físicas para as substâncias quimicamente especificadas: constante de dissociação, pKa, propriedades electrostáticas, ponto de fusão, ponto de ebulição, densidade, pressão de vapor, solubilidade em água e em solventes orgânicos, Kow e Koc, espectro de massa e de absorção, dados de RMN, possíveis isómeros e qualquer outra propriedade física pertinente.

5.3 — Propriedades físico-químicas, tecnológicas e biológicas do aditivo:

5.3.1 — Estabilidade do aditivo à exposição a condições ambientais tais como luz, temperatura, pH, humidade e oxigénio. Prazo de validade proposto;

5.3.2 — Estabilidade durante a preparação das pré-misturas e dos alimentos para animais, em especial a estabilidade às condições previstas de processamento (calor, humidade, pressão/tensão de corte e tempo). Eventuais produtos de degradação ou decomposição.

5.3.3 — Estabilidade durante a armazenagem das pré-misturas e dos alimentos para animais em condições definidas. — Prazo de validade proposto.

5.3.4 — Outras propriedades físico-químicas, tecnológicas ou biológicas adequadas, tal como a dispersabilidade em condições favoráveis para obter e manter misturas homogéneas tanto nas pré-misturas como nos alimentos para animais, propriedades anti-poeiras e antiestáticas, dispersabilidade em líquidos.

5.4 — Métodos de controlo:

5.4.1 — Descrição dos métodos aplicados para determinar os critérios enunciados nos pontos 2.1.3, 2.1.4, 2.2.3, 2.2.4, 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3 e 2.3.4.;

5.4.2 — Descrição dos métodos utilizados na análise qualitativa e quantitativa do ou dos resíduos marcadores da substância activa nos tecidos alvo bem como nos produtos de origem animal;

5.4.3 — Quando os métodos referidos tenham sido publicados, bastarão as referências bibliográficas acompanhadas das respectivas separatas;

5.4.4 — Informações relativas às condições óptimas de armazenagem dos padrões de referência.

5.5 — Propriedades biológicas do aditivo:

5.5.1 — Para os coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas — indicação dos efeitos profilácticos (morbilidade, mortalidade, contagem de oocistos e índice de lesões, etc.);

5.5.2 — Para os aditivos zootécnicos diferentes dos enumerados no ponto 5.5.1, devem fornecer-se informações relativas aos efeitos da ingestão de alimentos para animais, peso corporal, rendimento alimentar, qualidade e rendimento do produto e qualquer outro parâmetro com efeitos benéficos para o animal, o ambiente, o produtor ou o consumidor;

5.5.3 — Para os aditivos tecnológicos — efeitos tecnológicos relevantes;

5.5.4 — Eventuais efeitos nocivos, contra-indicações ou precauções (animais alvo, consumidores, ambiente), incluindo interacções biológicas, e respectiva justificação. Devem especificar-se eventuais DDA ou LMR estabelecidos para outras utilizações da substância activa.

5.6 — Indicações qualitativas e quantitativas dos resíduos eventuais nos tecidos alvo dos produtos de origem animal, no seguimento da utilização do aditivo nas condições previstas.

5.7 — Referência à DDA, ao LMR bem como ao intervalo de segurança, se adequado.

5.8 — Outras características relevantes para a identificação do aditivo.

5.9 — Condições de utilização.

5.10 — Data.

CAPÍTULO VI

6 — Modelo de nota identificativa:

1 — Identidade do aditivo:

1.1 — Tipo de aditivo;

1.2 — Estado físico;

1.3 — Composição qualitativa e quantitativa;

1.4 — Método de análise do aditivo e dos resíduos;

1.5 — Número de registo comunitário (número CE);

1.6 — Acondicionamento.

2 — Especificações relativas à substância activa:

2.1 — Designação genérica, designação química, número CAS:

1) Designação genérica;

2) Designação química (IUPAC);

3) Número CAS;

2.2 — Fórmula empírica.

3 — Propriedades físico-químicas, tecnológicas e biológicas do aditivo:

3.1 — Estabilidade do aditivo;

3.2 — Estabilidade durante a preparação das pré-misturas e dos alimentos para animais;

3.3 — Estabilidade durante a preparação das pré-misturas e dos alimentos para animais;

3.4 — Outras propriedades;

4 — Condições de utilização:

4.1 — Espécie ou categoria de animais, idade máxima, caso seja especificado;

4.2 — Teor máximo e mínimo nos alimentos para animais;

4.3 — Contra-indicações, interacções;

4.4 — Advertências.

5 — Pessoa responsável pela colocação em circulação:

5.1 — Nome;

5.2 — Endereço;

5.3 — Número de registo.

6 — Fabricante:

6.1 — Nome;

6.2 — Endereço;

6.3 — Número de aprovação ou de registo atribuído ao estabelecimento ou ao intermediário.

7 — Data.

CAPÍTULO VII

7 — *Renovação da autorização de aditivos cuja autorização vincule um responsável pela sua colocação em circulação:*

1 — Generalidades. — Deve preparar-se um processo actualizado e uma monografia de acordo com as direc-

trizes mais recentes bem como fornecer uma lista relativa a todas as alterações de qualquer natureza ocorridas desde a última autorização de colocação em circulação ou desde a última renovação.

Deve confirmar-se que a monografia e o processo relativo à segurança foram adaptados de modo a incluir todas as novas informações relevantes para o aditivo ou as que são agora exigidas como resultado das alterações nas presentes directrizes.

Devem igualmente fornecer-se informações relativas ao estatuto internacional da autorização e ao volume de vendas.

2 — Identidade da substância activa e do aditivo. — Devem apresentar-se provas demonstrativas de que o aditivo não foi alterado nem se modificou a sua composição, pureza ou actividade em relação ao aditivo autorizado. Deve comunicar-se qualquer alteração no processo de fabrico.

3 — Eficácia. — Devem apresentar-se provas que mostrem que o aditivo tem a eficácia declarada nas condições de produção animal normais na União Europeia aquando do pedido de renovação da autorização. Deve incluir-se um relatório relativo à experiência geral adquirida com a utilização do aditivo bem como ao controlo do seu desempenho.

4 — Microbiologia. — Deve prestar-se uma atenção especial ao possível desenvolvimento de resistência a antimicrobianos durante a utilização a longo prazo em condições reais. Por conseguinte, os ensaios devem ser realizados em condições reais em explorações nas quais o aditivo tenha sido utilizado regularmente durante o maior período de tempo possível. Como organismos de ensaio, deve usar-se uma selecção das bactérias intestinais comuns, devendo a selecção incluir organismos relevantes endógenos e exógenos, gram-positivos e gram-negativos.

Se os ensaios revelarem uma alteração no padrão de resistências em comparação com os valores originais, a bactéria resistente deverá ser examinada em relação à resistência cruzada a antibióticos relevantes utilizados no tratamento de doenças infecciosas em humanos e animais. Os antibióticos mais importantes são os que pertencem ao mesmo grupo que o aditivo mas devem também incluir-se no ensaio outros grupos de antibióticos.

Devem comunicar-se os resultados dos programas de controlo adequados.

5 — Segurança. — Devem apresentar-se provas de que, à luz dos conhecimentos actuais, o aditivo continua a ser seguro ao abrigo das condições aprovadas para as espécies-alvo, os consumidores, os operadores e o ambiente. Deve apresentar-se uma actualização em matéria de segurança respeitante ao período decorrido desde a autorização de colocação em circulação ou desde a última renovação com informações relativas às seguintes áreas:

- a) Relatórios sobre os efeitos nocivos incluindo os acidentes (efeitos anteriormente desconhecidos, efeitos graves de qualquer tipo, aumento da incidência dos efeitos conhecidos) para os animais alvo, os operadores e o ambiente. O relatório relativo aos efeitos nocivos deve incluir a natureza do efeito, o número de indivíduos/organismos afectados, o resultado, as condições de utilização, a avaliação do nexo de causalidade;
- b) Relatórios relativos a interacções e a contaminações cruzadas anteriormente desconhecidas;

- c) Dados relativos ao controlo de resíduos, sempre que adequado;
- d) Qualquer outra informação relativa à segurança do aditivo.

Caso não se forneçam informações complementares relativas a qualquer destes factores, devem identificar-se claramente as razões para este facto.

CAPÍTULO VIII

8 — *Novo requerente que se baseia na primeira autorização de um aditivo cuja autorização se encontra vinculada a um responsável pela sua colocação em circulação.* — Uma vez que se pode basear na avaliação dos dados fornecidos para a autorização inicial, um processo preparado para efeitos de um pedido realizado ao abrigo do n.º 5 do artigo 20.º do Decreto-Lei n.º 289/99, de 29 de Julho, deve apenas satisfazer os requisitos mencionados a seguir.

Para este efeito, um aditivo pode ser considerado como idêntico se a composição qualitativa e quantitativa e a pureza dos componentes activos e inactivos forem, na essência, semelhantes, a preparação for a mesma e as condições de utilização idênticas.

Para estes produtos, não será normalmente necessário repetir os estudos farmacológicos, toxicológicos e de eficácia, podendo apresentar-se um pedido abreviado. Este deve ser acompanhado por relatórios elaborados por peritos, donde constem:

- a) O capítulo II completo bem como uma monografia;
- b) Os dados que indiquem que a gama de especificações das características físico-químicas do aditivo são, na essência, semelhantes às do produto autorizado;
- c) A confirmação de que os conhecimentos científicos subsequentes relativos ao aditivo e que constam da literatura disponível não alteraram a avaliação original em matéria de eficácia desde a autorização de colocação em circulação do aditivo inicial;
- d) Possível desenvolvimento de resistência antimicrobiana durante a utilização a longo prazo da substância activa em condições reais. Estes

ensaios devem ser realizados em condições reais nas explorações onde a substância activa esteja a ser utilizada regularmente durante o maior período de tempo possível. Como organismos de ensaio, deve utilizar-se uma selecção de bactérias intestinais comuns, devendo a selecção incluir organismos relevantes endógenos e exógenos, gram-positivos e gram-negativos;

- e) Se os ensaios revelaram uma alteração do padrão de resistências em comparação com os valores originais, as bactérias resistentes devem ser analisadas quanto à sua resistência cruzada a antibióticos relevantes utilizados no tratamento de doenças infecciosas em humanos e animais. Os antibióticos mais importantes são os que pertencem ao mesmo grupo que o aditivo, mas devem também incluir-se no ensaio outros grupos de antibióticos;
- f) Provas que demonstrem que, à luz dos conhecimentos científicos actuais constantes de literatura disponível, a utilização do aditivo continua a ser segura nas condições aprovadas para as espécies alvo, os consumidores, os operadores e o ambiente;
- g) A conformidade do intervalo de segurança com o LMR.

(¹) Validação de métodos — Guia laboratorial, Eurachem Secretariat, Laboratory of the Government Chemist, Teddington, RU, 1996.

(²) Para a determinação de um intervalo de segurança, são os seguintes os números mínimos sugeridos de animais saudáveis amostrados em cada abate ou ponto temporal:

Bovinos em lactação, oito, incluindo animais na segunda lactação ou seguintes (quatro bovinos de elevado rendimento numa fase precoce de lactação e quatro bovinos de baixo rendimento numa fase tardia de lactação);

Outros animais de grande porte, quatro por período de amostragem;

Aves de capoeira, seis por período de amostragem;

Aves poedeiras, 10 ovos por ponto temporal;

Peixes, 10 por período de amostragem.

(³) Cálculo proposto: [500 g de carne (constituídos por 300 g de músculo, 100 g de fígado, 50 g de rim, 50 g de gordura) ou 500 g de ave de capoeira (constituídos por 300 g de músculo, 100 g de fígado, 10 g de rim, 90 g de gordura) ou 300 g de peixe] + 1500 g de leite + 100 g de ovos.

AVISO

1 — Os preços dos contratos de assinaturas do *Diário da República* em suporte de papel variam de acordo com a data da subscrição e 31 de Dezembro, pelo que deverá contactar as livrarias da INCM ou a Secção de Assinaturas (v. n.º 5). A INCM não se obriga a fornecer os números anteriormente publicados.

2 — Não serão aceites pedidos de anulação de contratos de assinaturas com devolução de valores, salvo se decorrerem de situações da responsabilidade dos nossos serviços.

3 — Cada assinante deverá indicar sempre o número de contrato de assinatura que lhe está atribuído e mencioná-lo nos contactos que tenha com a INCM.

4 — A efectivação dos pedidos de contratos de assinaturas, bem como dos novos serviços, poderá ser feita através das nossas livrarias.

5 — Toda a correspondência sobre contratos de assinaturas deverá ser dirigida para a Imprensa Nacional-Casa da Moeda, S. A., Departamento Comercial, Sector de Publicações Oficiais, Rua de D. Francisco Manuel de Melo, 5, 1099-002 Lisboa (fax: 213945750; e-mail: assinaturas.dr@incm.pt).

Preços para 2003

(Em euros)

BUSCAS/MENSAGENS (IVA 19%) ¹	
E-mail 50	15
E-mail 250	45
E-mail 500	75
E-mail 1000	140
E-mail+50	25
E-mail+250	90
E-mail+500	145
E-mail+1000	260

ACTOS SOCIETÁRIOS (IVA 19%)	
100 acessos	22
250 acessos	50
500 acessos	90
Número de acessos ilimitados até 31-12 ...	550

CD-ROM 1.ª série (IVA 19%)		
	Assinante papel ²	Não assinante papel
Assinatura CD mensal	176	223
CD histórico (1970-2001)	615	715
CD histórico (1970-1979)	230	255
CD histórico (1980-1989)	230	255
CD histórico (1990-1999)	230	255
CD histórico avulso	68,50	68,50

INTERNET (IVA 19%)	
1.ª, 2.ª e 3.ª séries (concursos públicos)	Preços por série
100 acessos	120
200 acessos	215
300 acessos	290

¹ Ver condições em <http://www.incem.pt/servlets/buscas>.

² Preço exclusivo por assinatura do *Diário da República* em suporte de papel.



DIÁRIO DA REPÚBLICA

Depósito legal n.º 8814/85

ISSN 0870-9963

AVISO

Por ordem superior e para constar, comunica-se que não serão aceites quaisquer originais destinados ao *Diário da República* desde que não tragam aposta a competente ordem de publicação, assinada e autenticada com selo branco.

Os prazos para reclamação de faltas do *Diário da República* são, respectivamente, de 30 dias para o continente e de 60 dias para as Regiões Autónomas e estrangeiro, contados da data da sua publicação.

PREÇO DESTE NÚMERO (IVA INCLUÍDO 5%)

€ 1,40



Diário da República Electrónico: Endereço Internet: <http://www.dr.incem.pt>
Correio electrónico: dre@incm.pt • Linha azul: 808 200 110 • Fax: 21 394 57 50



INCM

IMPRENSA NACIONAL-CASA DA MOEDA, S. A.

LIVRARIAS

- Rua da Escola Politécnica, 135 — 1250-100 Lisboa
Telef. 21 394 57 00 Fax 21 394 57 50 Metro — Rato
- Rua do Marquês de Sá da Bandeira, 16-A e 16-B — 1050-148 Lisboa
Telef. 21 330 17 00 Fax 21 330 17 07 Metro — S. Sebastião
- Rua de D. Francisco Manuel de Melo, 5 — 1099-002 Lisboa
Telef. 21 383 58 00 Fax 21 383 58 34
- Rua de D. Filipa de Vilhena, 12 — 1000-136 Lisboa
Telef. 21 781 07 00 Fax 21 781 07 95 Metro — Saldanha
- Avenida de Fernão de Magalhães, 486 — 3000-173 Coimbra
Telef. 23 985 64 00 Fax 23 985 64 16
- Praça de Guilherme Gomes Fernandes, 84 — 4050-294 Porto
Telef. 22 339 58 20 Fax 22 339 58 23
- Avenida Lusitana — 1500-392 Lisboa
(Centro Colombo, loja 0.503)
Telef. 21 711 11 25 Fax 21 711 11 21 Metro — C. Militar
- Rua das Portas de Santo Antão, 2-2/A — 1150-268 Lisboa
Telef. 21 324 04 07/08 Fax 21 324 04 09 Metro — Rossio
- Loja do Cidadão (Lisboa) Rua de Abranches Ferrão, 10 — 1600-001 Lisboa
Telef. 21 723 13 70 Fax 21 723 13 71 Metro — Laranjeiras
- Loja do Cidadão (Porto) Avenida de Fernão Magalhães, 1862 — 4350-158 Porto
Telef. 22 557 19 27 Fax 22 557 19 29
- Loja do Cidadão (Aveiro) Rua de Orlando Oliveira, 41 e 47 — 3800-040 Aveiro
Força Vouga
Telef. 23 440 58 49 Fax 23 440 58 64

Toda a correspondência sobre assinaturas deverá ser dirigida para a Imprensa Nacional-Casa da Moeda, S. A., Departamento Comercial, Sector de Publicações Oficiais, Rua de D. Francisco Manuel de Melo, 5, 1099-002 Lisboa