

Decreto-Lei n.º 440/89
de 27 de Dezembro

Considerando que, face à integração do País na Comunidade Económica Europeia, se torna imperioso harmonizar a legislação portuguesa no domínio do fabrico, comercialização e utilização de aditivos nos alimentos para animais com a Directiva n.º 70/524/CEE, do Conselho, de 23 de Novembro de 1970, incluindo todas as alterações que lhe foram introduzidas, e designadamente a última redacção que lhe foi dada pela Directiva n.º 89/23/CEE, da Comissão, de 21 de Dezembro de 1988;

Considerando que o Regulamento da Comercialização e Utilização de Aditivos nos Alimentos para Animais e seus anexos, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 50/84, de 8 de Fevereiro, com alterações posteriores dos anexos pelas Portarias n.os 748/85, de 1 de Outubro, e 521/86, de 13 de Setembro, se encontram desactualizados face às correspondentes disposições comunitárias em vigor sobre a matéria;

Considerando que é conveniente completar a lista das definições ali consignadas e introduzir novos conceitos em algumas delas, de forma a melhorar e precisar o seu conteúdo, nomeadamente a noção de «aditivo»;

Considerando que certos conceitos fundamentais constantes da legislação anterior devem ser revistos, tendo em conta a evolução dos conhecimentos científicos e técnicos, com vista a assegurar a protecção da saúde animal, da saúde pública e do meio ambiente;

Considerando que para o controlo da identidade dos aditivos nos alimentos para animais é importante o estabelecimento de uma monografia, para o caso dos antibióticos, dos coccidiostáticos e de outras substâncias de efeitos específicos, bem como dos factores de crescimento, indicando os critérios que permitam identificar e caracterizar cada aditivo autorizado;

Considerando que para assegurar o respeito pelos princípios fundamentais impostos para a autorização de qualquer novo aditivo ou de qualquer nova utilização de aditivos se torna necessário exigir para certos grupos de aditivos que o dossier apresentado para apreciação esteja elaborado segundo determinadas linhas directrizes;

Considerando que é necessário completar o quadro das restrições de utilização relativas às misturas de aditivos pertencentes a determinados grupos, com vista a prevenir os efeitos desfavoráveis que podem resultar de certas associações, nomeadamente a mistura entre si de aditivos pertencentes ao grupo dos antibióticos, as misturas de coccidiostáticos com antibióticos ou com factores de crescimento, bem como a mistura de antibióticos com factores de crescimento, cuja possibilidade de se misturarem fica desde agora interdita;

Considerando a necessidade de introduzir regras mais precisas de rotulagem para os aditivos, pré-misturas e alimentos compostos contendo aditivos ou pré-misturas, visando obter uma melhoria das condições de utilização, que, em termos de saúde pública, se traduz numa maior segurança para o consumidor;

Considerando a necessidade de especificar que todas as indicações constantes dos rótulos, dísticos ou etiquetas dos aditivos, pré-misturas ou alimentos compostos contendo aditivos devem ser expressas obrigatoriamente em língua portuguesa, permitindo assim uma melhor utilização por parte dos utilizadores;

Considerando que a regulamentação anterior relativa à comercialização e à utilização de aditivos nos alimentos para animais não proporcionava todas as garantias de segurança necessárias, o que torna indispensável a tomada de medidas mais restritivas ao nível do fabrico, da comercialização e da distribuição dos aditivos, bem como das pré-misturas contendo aditivos;

Considerando que é conveniente que o fabrico e manuseamento dos aditivos e das pré-misturas preparadas a partir de aditivos pertencentes aos grupos dos antibióticos, dos factores de crescimento, dos coccidiostáticos e outras substâncias de efeitos específicos, das vitaminas, provitaminas e substâncias de efeito análogo quimicamente bem definidas fique reservado somente às entidades que disponham de competência, instalações e equipamento necessário ao fabrico de aditivos, de pré-misturas ou de alimentos compostos que contenham aditivos ou pré-misturas, entidades essas que de futuro constarão de lista a publicar anualmente;

Considerando que o conjunto das alterações introduzidas pelo presente diploma se traduz num reforço da saúde animal, da saúde pública e do meio ambiente;

Considerando, por último, que o Conselho Consultivo de Alimentação Animal foi ouvido sobre a matéria constante do presente diploma, tendo sobre a mesma emitido parecer favorável, nos termos do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 372/87, de 5 de Dezembro;

Foram ouvidos os órgãos de governo próprio das Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira;

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 201.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º É aprovado o Regulamento do Fabrico, Comercialização e Utilização de Aditivos nos Alimentos para Animais, anexo ao presente diploma, que dele faz parte integrante.

Art. 2.º A lista de aditivos autorizados em alimentação animal e respectivas condições de utilização é aprovada por portaria do Ministro da Agricultura, Pescas e Alimentação.

Art. 3.º São revogados o Decreto-Lei n.º 50/84, de 8 de Fevereiro, e as Portarias n.os 748/85, de 1 de Outubro, e 521/86, de 13 de Setembro.

Art. 4.º O presente diploma entra em vigor 90 dias após a data da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 7 de Setembro de 1989. - Aníbal António Cavaco Silva - Vasco Joaquim Rocha Vieira - Lino Dias Miguel - Luís Francisco Valente de Oliveira - Álvaro Roque de Pinho Bissaia Barreto - Luís Fernando Mira Amaral - Joaquim Martins Ferreira do Amaral.

Promulgado em 17 de Novembro de 1989.

Publique-se.

O Presidente da República, MÁRIO SOARES.

Referendado em 27 de Novembro de 1989.

O Primeiro-Ministro, Aníbal António Cavaco Silva.

Regulamento do Fabrico, Comercialização e Utilização de Aditivos nos Alimentos para Animais

CAPÍTULO I

Âmbito de aplicação e definições

Artigo 1.º

Âmbito de aplicação

1 - O presente Regulamento diz respeito ao fabrico, comercialização e utilização de aditivos e pré-misturas nos alimentos para animais.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente Regulamento, entende-se por:

a) Aditivos - as substâncias ou as preparações contendo substâncias, com excepção das previstas na alínea seguinte, destinadas a incorporar nos alimentos para animais, susceptíveis de influenciar as características destes alimentos ou a produção animal;

b) Pré-misturas - as misturas de aditivos entre si ou as misturas de um ou vários aditivos em excipiente apropriado destinadas ao fabrico de alimentos para animais;

- 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 simples para animais - os diferentes 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, contendo ou não aditivos que se destinam tal qual à alimentação animal por via oral;
- e) Matérias-primas (ingredientes) - os produtos de origem vegetal ou animal no seu estado natural, frescos ou conservados, e os derivados da sua transformação industrial, bem como as substâncias orgânicas ou inorgânicas, contendo ou não aditivos, destinados a ser postos em circulação como alimentos simples ou para a preparação de alimentos compostos, ou ainda como suporte de pré-misturas;
- f) Alimentos compostos para animais - as misturas de produtos de origem vegetal ou animal no estado natural, frescos ou conservados, ou os derivados da sua transformação industrial, ou de substâncias orgânicas ou inorgânicas, contendo ou não aditivos, destinadas à alimentação animal por via oral, sob a forma de alimentos completos ou complementares;
- g) Alimentos completos para animais - as misturas de alimentos que, pela sua composição, são suficientes para assegurar a ração diária;
- h) Alimentos complementares para animais - as misturas de alimentos contendo teores elevados de certas substâncias e que, pela sua composição, não asseguram a ração diária senão quando associadas a outros alimentos para animais;
- i) Ração diária - a quantidade total de alimentos, referida a um teor de humidade de 12%, necessária, em média, por dia a um animal de uma espécie, idade, função e rendimento zootécnico bem definidos, para satisfazer o conjunto das suas necessidades;
- j) Animais - os animais pertencentes a espécies normalmente alimentadas e detidas ou consumidas pelo homem;
- l) Animais de companhia - os animais pertencentes a espécies normalmente alimentadas e detidas mas não consumidas pelo homem, à excepção dos animais produtores de peles.

CAPÍTULO II

Listas positivas, autorizações especiais, disposições gerais e disposições particulares

Artigo 3.º

Princípio das listas positivas

1 - Só os aditivos que constam dos anexos I e II à Portaria n.º 1103/89, de 27 de Dezembro, nos teores e demais condições de utilização aí indicados, podem ser comercializados e utilizados em pré-misturas e em alimentos para animais.

2 - Não é permitida a utilização nos alimentos para animais de substâncias de efeito hormonal e anti-hormonal.

Artigo 4.º

Autorizações especiais

Com fins exclusivamente de investigação, análise ou ensaio, e sob controlo oficial, o director-geral da Pecuária pode conceder autorizações especiais de utilização de aditivos não abrangidos pelo n.º 1 do artigo anterior e em condições específicas a exigir caso a caso.

Artigo 5.º

Disposições gerais

1 - O fabrico de aditivos, pré-misturas ou alimentos compostos que contenham aditivos ou pré-misturas só será autorizado em unidades de produção que satisfaçam os requisitos constantes das Portarias n.os 833/84 e 834/84, ambas de 27 de Outubro, que, para efeitos do presente diploma, se mantêm em vigor.

2 - No fabrico de pré-misturas e na incorporação de aditivos nos alimentos para animais são observados os seguintes aspectos:

- a) Cada um dos aditivos a incorporar tem de constar dos anexos I e II à Portaria n.º 1103/89;
- b) Os diversos componentes da mistura têm de respeitar a compatibilidade física e química dos constituintes, em função dos efeitos pretendidos;
- c) Os aditivos incluídos nos grupos dos antibióticos e dos factores de crescimento não podem ser misturados entre si, quer no seio do mesmo grupo quer entre os dois grupos;
- d) Os coccidiostáticos não podem ser misturados com os antibióticos ou com os factores de crescimento, desde que exerçam igualmente para uma mesma espécie animal uma função de antibiótico ou de factor de crescimento;
- e) Os coccidiostáticos e outras substâncias de efeitos específicos não podem ser misturados entre si quando os seus efeitos forem semelhantes, salvo se se tratar de uma mistura já prevista nos anexos I e II à Portaria n.º 1103/89.

3 - Os teores máximos e mínimos enumerados nos anexos I e II à Portaria n.º 1103/89 referem-se aos alimentos completos para animais cujo teor em humidade é de 12%, desde que não estejam previstas disposições particulares nestes anexos.

4 - Se a substância admitida como aditivo existe igualmente no estado natural em certos ingredientes do alimento, a parte do aditivo a incorporar é calculada de forma que a soma dos elementos adicionados e dos elementos presentes naturalmente não ultrapasse o teor máximo previsto nos anexos I e II à Portaria n.º 1103/89.

5 - Os aditivos enumerados nos anexos I e II à Portaria n.º 1103/89 só podem ser incorporados nos alimentos simples para animais desde que o seu emprego aí esteja expressamente previsto.

6 - O teor dos aditivos incorporados nos alimentos complementares, tendo em conta a sua diluição, não pode ser superior à dos alimentos completos correspondentes.

7 - Os antibióticos, factores de crescimento, coccidiostáticos e outras substâncias de efeitos específicos, bem como as vitaminas, provitaminas e substâncias de efeito análogo quimicamente bem definidas, só podem ser entregues na sua última fase de comercialização:

- a) Aos fabricantes de pré-misturas que satisfaçam cumulativamente os requisitos técnicos enumerados no artigo 6.º do presente Regulamento e os requisitos constantes da Portaria n.º 833/84, de 27 de Outubro;
- b) Sob a forma de pré-misturas, aos fabricantes de alimentos compostos que satisfaçam cumulativamente os requisitos técnicos enumerados no artigo 6.º do presente Regulamento e os requisitos constantes da Portaria n.º 834/84, de 27 de Outubro.

8 - Os aditivos referidos no número anterior só podem ser incorporados nos alimentos compostos se tiverem sido previamente preparados sob a forma de pré-misturas possuindo excipiente apropriado.

9 - As pré-misturas referidas no número anterior só podem ser incorporadas nos alimentos compostos numa proporção pelo menos igual a 0,2% em peso.

Artigo 6.º

Disposições particulares. Requisitos técnicos específicos

Sem prejuízo do disposto nas Portarias n.os 833/84 e 834/84, de 27 de Outubro, o fabrico e a comercialização de aditivos pertencentes aos grupos dos antibióticos, coccidiostáticos e outras substâncias de efeitos específicos, factores de crescimento, vitaminas, provitaminas e outras substâncias de efeito análogo quimicamente bem definidas, bem como de pré-misturas e alimentos compostos para animais que contenham estes aditivos, respeitam as seguintes disposições:

1) Os fabricantes devem dispor de meios adequados que permitam garantir:

- a) Para os aditivos: o respeito pelas disposições constantes do presente Regulamento;
- b) Para as pré-misturas: a natureza, o teor dos diferentes aditivos, a homogeneidade e a estabilidade dos aditivos nas pré-misturas;

- c) Para os alimentos compostos: a natureza e o teor dos aditivos, bem como a mistura homogénea destes aditivos no alimento composto;
- 2) Os aditivos destinados ao fabrico de pré-misturas e as pré-misturas destinadas a incorporar nos alimentos compostos para animais são armazenados de modo a poderem ser facilmente identificados e a evitar qualquer confusão com outros aditivos, pré-misturas, pré-misturas medicamentosas, alimentos medicamentosos ou alimentos para animais;
- 3) Os aditivos devem ser armazenados em locais adequados à sua conservação e fechados à chave;
- 4) O fabricante ou, se este estiver estabelecido num país terceiro, o seu representante, é obrigado a registar em livro próprio as seguintes informações:
- a) Para os aditivos: a identidade, a quantidade de aditivos produzida ou importada e as respectivas datas de fabrico, o nome e o endereço dos fabricantes de pré-misturas ou dos intermediários a quem os aditivos foram entregues, bem como a indicação da sua identidade e quantidade;
- b) Para as pré-misturas: o nome dos fabricantes ou fornecedores dos aditivos, a identidade e a quantidade dos aditivos utilizados, a identidade, a quantidade e a data de fabrico das pré-misturas, bem como o nome e o endereço dos fabricantes de alimentos compostos ou dos intermediários a quem se destinaram as pré-misturas;
- c) Para os alimentos compostos: o nome e o endereço dos fabricantes ou fornecedores das pré-misturas e a identidade, a quantidade e a utilização que foi feita das respectivas pré-misturas;
- 5) Sempre que o fabricante fornecer os aditivos ou pré-misturas a uma entidade diferente do fabricante de pré-misturas ou de alimentos compostos para animais, esta entidade, assim como eventuais entidades intermediárias, são obrigadas a proceder aos registos previstos nas alíneas a) e b) do número anterior.

Artigo 7.º

Listas de fabricantes autorizados

- 1 - É publicada até 30 de Novembro de cada ano, por portaria conjunta dos Ministros da Agricultura, Pescas e Alimentação e da Indústria e Energia, a lista dos fabricantes de aditivos, pré-misturas e alimentos compostos para animais em relação aos quais os serviços competentes dos Ministérios da Agricultura, Pescas e Alimentação e da Indústria e Energia constatarem o respeito pelas disposições previstas nas Portarias n.os 833/84 e 834/84, de 27 de Outubro, e o respeito pelo disposto nos n.os 1, 2 e 3 do artigo 6.º do presente Regulamento.
- 2 - Até 31 de Dezembro de cada ano, devem os serviços competentes do Ministério da Agricultura, Pescas e Alimentação comunicar aos restantes Estados membros da Comunidade Económica Europeia e à respectiva Comissão a lista de fabricantes referida no número anterior.
- 3 - As modificações introduzidas nas listas depois de 30 de Novembro são comunicadas separadamente aos restantes Estados membros e à Comissão das Comunidades Europeias.

CAPÍTULO III

Aprovação, autorização, suspensão e exclusão de aditivos

Artigo 8.º

Condições de admissibilidade e de exclusão dos aditivos

- 1 - Um aditivo só pode ser incluído no anexo I à Portaria n.º 1103/89 desde que preencha cumulativamente os seguintes requisitos:
- a) Quando incorporado nos alimentos para animais tenha um efeito favorável nas características destes alimentos ou na produção animal;
- b) Tendo em consideração os teores admitidos, não tenha influência desfavorável na saúde pública ou animal ou sobre o meio ambiente e não cause prejuízo ao consumidor, alterando as características dos produtos de origem animal;

- c) Seja controlável nos alimentos;
- d) Os teores de incorporação previstos nas condições de utilização excluam a finalidade terapêutica ou profiláctica, condição que não se aplica às substâncias que se incluem no grupo dos coccidiostáticos e outras substâncias de efeitos específicos;
- e) Por sérias razões respeitantes à saúde pública ou animal o aditivo não esteja reservado ao uso médico ou veterinário.

2 - Um aditivo é excluído do anexo I à Portaria n.º 1103/89, por força da regulamentação comunitária, se algum dos requisitos enumerados no número anterior deixar de ser preenchido, podendo, no entanto, esse aditivo vir a ser inscrito no anexo II, por um período a determinar, se pelo menos as condições previstas nas alíneas b) e e) do número anterior continuarem a ser preenchidas.

3 - Um novo aditivo ou uma nova utilização referente a um aditivo só pode ser incluído no anexo II à Portaria n.º 1103/89 se as condições previstas nas alíneas b), c) e e) do n.º 1 estiverem preenchidas e se for possível prever, face aos resultados disponíveis, que o mesmo preencherá as outras condições enumeradas no n.º 1 do presente artigo.

4 - A evolução dos conhecimentos científicos e técnicos pode condicionar a autorização de comercialização e as condições de utilização das substâncias constantes dos anexos I e II à Portaria n.º 1103/89.

5 - A duração da autorização de inscrição no anexo II à Portaria n.º 1103/89 de um novo aditivo ou de uma nova utilização não deve exceder cinco anos a contar da data de inscrição nesse anexo.

Artigo 9.º

Suspensão de autorização

1 - O director-geral da Pecuária pode suspender ou restringir provisoriamente a utilização de um dos aditivos enumerados no anexo I à Portaria n.º 1103/89, sempre que, em virtude de novos dados ou de uma nova avaliação dos dados existentes, surgidos depois da adopção das disposições em causa, constate que o emprego de um dos aditivos aí enumerados ou a sua utilização nas condições fixadas representa perigo para a saúde pública ou animal ou para o meio ambiente.

2 - Sempre que a situação prevista no número anterior se verifique, deve o Ministério da Agricultura, Pescas e Alimentação comunicar de imediato aos outros Estados membros e à Comissão da Comunidade Económica Europeia, precisando os motivos que justificaram a sua decisão.

3 - Em posse de dados científicos que coloquem em dúvida a inocuidade para a saúde pública ou animal de um aditivo incluído no anexo II à Portaria n.º 1103/89, pode o director-geral da Pecuária suspender a sua utilização em alimentação animal.

Artigo 10.º

Apresentação, análise e tramitação dos processos

1 - Tendo em vista a aprovação de um novo aditivo ou de uma nova utilização, as entidades interessadas apresentarão à Direcção-Geral da Pecuária um processo devidamente elaborado, segundo as linhas directrizes para a avaliação dos aditivos nos alimentos para animais, a definir por portaria do Ministro da Agricultura, Pescas e Alimentação, sob proposta do director-geral da Pecuária.

2 - Compete à Direcção-Geral da Pecuária apreciar os processos referidos no número anterior e efectuar ou solicitar os estudos necessários à comprovação dos dados constantes dos mesmos.

3 - Compete à Direcção-Geral da Pecuária decidir do interesse dos produtos em alimentação animal, verificando, para o efeito, se os mesmos satisfazem as condições enumeradas nos n.os 1 ou 3 do artigo 8.º, e solicitar a sua aprovação comunitária, providenciando, neste caso, o

envio dos processos à Comissão da Comunidade Económica Europeia, bem como aos Estados membros.

Artigo 11.º

Confidencialidade

1 - Mediante pedido justificado do requerente, são mantidas confidenciais as informações constantes do dossier cuja difusão pode prejudicar os direitos de propriedade industrial ou comercial.

2 - Não podem ser abrangidos pelo segredo industrial e comercial as seguintes informações:

- a) Designação e composição do aditivo;
- b) Propriedades físico-químicas e biológicas do aditivo;
- c) Interpretação dos dados farmacológicos, toxicológicos e ecotoxicológicos;
- d) Métodos de análise para o controlo dos aditivos nos alimentos.

Artigo 12.º

Monografias

1 - Quando da inscrição nos anexos I ou II à Portaria n.º 1103/89 de um novo aditivo pertencente aos grupos dos antibióticos, coccidiostáticos e outras substâncias de efeitos específicos ou dos factores de crescimento, é aprovada, tendo em conta os conhecimentos científicos e técnicos, uma monografia, que deve obedecer ao modelo que constar nas linhas directrizes referidas no n.º 1 do artigo 10.º, indicando o processo de identificação e os critérios que permitam identificar e caracterizar esse aditivo, nomeadamente a sua composição e o seu grau de pureza, bem como as suas propriedades físico-químicas e biológicas.

2 - Em conformidade com o número anterior, podem igualmente ser aprovadas monografias para aditivos pertencentes a grupos diferentes dos referidos nesse número.

3 - As monografias, bem como as alterações de que venham a ser objecto em virtude da evolução dos conhecimentos científicos e técnicos, são aprovadas no Comité Permanente de Alimentos para Animais, que funciona junto da Comissão das Comunidades Europeias, sendo a correspondente harmonização assegurada mediante portaria do Ministro da Agricultura, Pescas e Alimentação, sob proposta do director-geral da Pecuária.

CAPÍTULO IV

Condições gerais de comercialização de aditivos, pré-misturas e alimentos para animais que contenham aditivos

Artigo 13.º

Comunicações obrigatórias

1 - As entidades que fabricam ou comercializam com responsabilidade de rotulagem aditivos, pré-misturas ou alimentos compostos para animais que contenham aditivos ou pré-misturas comunicam à Direcção-Geral da Pecuária, no prazo máximo de 30 dias a contar da entrada em vigor do presente Regulamento, os seguintes elementos:

- a) Nome ou denominação social;
- b) Sede social;
- c) Número de identificação de pessoa colectiva;
- d) Local de fabrico, embalagem ou armazenagem;
- e) Natureza jurídica;
- f) Identificação do técnico responsável com formação adequada;
- g) Declaração de responsabilidade do técnico.

2 - As entidades que venham a fabricar ou comercializar com responsabilidade de rotulagem aditivos, pré-misturas ou alimentos compostos para animais que contenham aditivos ou pré-misturas comunicam à Direcção-Geral da Pecuária, no prazo máximo de 30 dias após o início da sua actividade, os elementos referidos no número anterior.

3 - Para efeitos de informação e coordenação, os fabricantes de aditivos, de pré-misturas e de alimentos compostos para animais que contenham aditivos ou pré-misturas comunicam à

Direcção-Geral da Pecuária, até 15 de Fevereiro de cada ano, os seguintes elementos relativos ao fabrico do ano anterior:

- a) Quanto a aditivos, a natureza e quantidade de aditivos produzida;
- b) Quanto a pré-misturas, as quantidades de aditivos utilizados e de pré-misturas, fabricadas, discriminando a sua composição e espécies animais de destino;
- c) Quanto a alimentos compostos, as quantidades de aditivos utilizadas, as quantidades de pré-misturas utilizadas e a sua composição, quantidade de alimentos compostos fabricados e espécies animais de destino.

Artigo 14.º

Acondicionamento

Para efeitos de comercialização, o acondicionamento dos aditivos e das pré-misturas só pode ser feito em embalagens ou recipientes fechados, cuja abertura inviabiliza a sua reutilização.

Artigo 15.º

Regras gerais de rotulagem de aditivos

1 - Os aditivos só podem ser comercializados com vista à sua utilização nos alimentos para animais quando estiverem inseridas em língua portuguesa na embalagem, recipientes ou rótulo fixado a este as indicações obrigatórias referidas nos n.os 2 a 6 seguintes, as quais devem ser apresentadas de forma visível, claramente legível e indelével, e que traduzam a responsabilidade do produtor, do importador, do embalador, do vendedor ou do distribuidor.

2 - São indicações obrigatórias para todos os aditivos:

- a) Nome específico do aditivo, em conformidade com os anexos I ou II à Portaria n.º 1103/89;
- b) Nome ou denominação social e morada ou sede social do responsável pelas indicações constantes do rótulo, dístico ou etiqueta;
- c) Peso ou volume líquido.

3 - São indicações obrigatórias para os antibióticos, factores de crescimento, coccidiostáticos ou outras substâncias de efeitos específicos:

- a) Nome ou denominação social e morada ou sede social do fabricante, quando este não é responsável pelas indicações de rotulagem;
- b) Teor em substâncias activas;
- c) Data limite de garantia ou prazo de validade a contar da data de fabrico;
- d) Data de fabrico;
- e) Número de referência do lote;
- f) Menção «Destinado exclusivamente aos fabricantes de pré-misturas para alimentos compostos para animais»;
- g) Modo de emprego;
- h) Recomendações respeitantes à segurança de utilização, desde que estes aditivos sejam objecto de disposições particulares na coluna «Outras disposições» dos anexos à Portaria n.º 1103/89.

4 - São indicações obrigatórias para as vitaminas, provitaminas e substâncias de efeito análogo quimicamente bem definidas:

- a) Teor em substância activa, que, para o caso da vitamina E, é expresso em alfatocoferol;
- b) Data limite de garantia ou prazo de validade a contar da data de fabrico.

5 - É indicação obrigatória para os oligoelementos, corantes, incluindo os pigmentos, agentes conservantes e outros aditivos o teor em substâncias activas.

6 - É indicação obrigatória para os aditivos referidos nos n.os 4 e 5 a menção «Destinado exclusivamente ao fabrico de alimentos para animais».

7 - Além das indicações obrigatórias referidas nos números anteriores, podem constar as seguintes indicações, igualmente em língua portuguesa:

- a) Marca comercial;
- b) Número CEE do aditivo;

- c) Nome ou denominação social e morada ou sede social do fabricante, quando este não for responsável pelas indicações de rotulagem;
- d) Modo de emprego;
- e) Recomendações respeitantes à segurança de utilização, nos casos não abrangidos pela alínea h) do n.º 3.

8 - Podem figurar outras informações nas embalagens, recipientes ou rótulos, desde que estejam claramente separadas das indicações referidas nos números anteriores e respeitem os seguintes aspectos:

- a) Refiram elementos objectivos ou mensuráveis que possam ser comprovados;
- b) Excluam indicações de carácter profiláctico ou terapêutico;
- c) Não induzam o utilizador em erro, nomeadamente atribuindo ao aditivo efeitos ou propriedades que não possui.

Artigo 16.º

Regras gerais de rotulagem de pré-misturas

1 - As pré-misturas só podem ser comercializadas com vista à sua utilização nos alimentos para animais quando estiverem inseridas em língua portuguesa na embalagem, recipiente ou rótulo fixado a este as indicações obrigatórias referidas nos n.ºs 2 a 9 seguintes, as quais devem ser apresentadas de forma visível, claramente legível e indelével, e que traduzam a responsabilidade do produtor, do importador, do embalador, do vendedor ou do distribuidor.

2 - São indicações obrigatórias para todas as pré-misturas:

- a) Designação «Pré-mistura»;
- b) Menção «Destinado exclusivamente ao fabrico de alimentos para animais», excepto as pré-misturas referidas no número seguinte;
- c) Espécie animal e finalidade zootécnica;
- d) Modo de emprego;
- e) Eventuais recomendações respeitantes à segurança de utilização das pré-misturas;
- f) Nome ou denominação social e morada ou sede social do responsável pelas indicações de rotulagem;
- g) Peso líquido ou volume líquido.

3 - São indicações obrigatórias para as pré-misturas que contenham antibióticos, factores de crescimento, coccidiostáticos ou outras substâncias de efeitos específicos:

- a) Nome ou denominação social e morada ou sede social do fabricante, quando este não for responsável pelas indicações de rotulagem;
- b) Nome específico do aditivo, em, conformidade com os anexos I ou II à Portaria n.º 1103/89;
- c) Teor em substâncias activas;
- d) Data limite de garantia ou prazo de validade a contar da data de fabrico;
- e) Menção «Destinado exclusivamente aos fabricantes de alimentos compostos».

4 - São indicações obrigatórias para as pré-misturas contendo substâncias de efeito antioxidante:

- a) Nome específico do aditivo, em conformidade com os anexos I ou II à Portaria n.º 1103/89;
- b) Teor em substâncias activas, na medida em que esteja fixado um teor máximo para os alimentos completos nos anexos I ou II à Portaria n.º 1103/89.

5 - São indicações obrigatórias para as pré-misturas contendo corantes, incluindo os pigmentos:

- a) Nome específico do aditivo, em conformidade com os anexos I ou II à Portaria n.º 1103/89;
- b) Teor em substâncias activas, na medida em que esteja fixado um teor máximo para os alimentos completos nos anexos I ou II à Portaria n.º 1103/89.

6 - São indicações obrigatórias para as pré-misturas que contenham vitaminas, provitaminas e substâncias de efeito análogo quimicamente bem definidas:

- a) Nome específico do aditivo, em conformidade com os anexos I ou II à Portaria n.º 1103/89;
- b) Teor em substâncias activas, que, para o caso da vitamina E, é expresso em alfatocoferol;
- c) Data limite de garantia ou prazo de validade a contar da data de fabrico.

7 - São indicações obrigatórias para as pré-misturas contendo oligoelementos:

- a) Nome específico do aditivo, em conformidade com os anexos I ou II à Portaria n.º 1103/89;
- b) Teor em substâncias activas, na medida em que esteja fixado um teor máximo para os alimentos completos nos anexos I ou II à Portaria n.º 1103/89.

8 - São indicações obrigatórias para as pré-misturas que contenham agentes conservantes:

- a) Nome específico do aditivo, em conformidade com os anexos I ou II à Portaria n.º 1103/89;
- b) Teor em substâncias activas, na medida em que esteja fixado um teor máximo para os alimentos completos nos anexos I ou II à Portaria n.º 1103/89.

9 - São indicações obrigatórias para as pré-misturas que contenham outros aditivos pertencentes aos grupos referidos nos n.os 4 a 8, relativamente aos quais não está previsto qualquer teor máximo, e outros aditivos pertencentes a outros grupos previstos nos anexos I ou II à Portaria n.º 1103/89:

- a) Nome específico do aditivo, em conformidade com os anexos I ou II à Portaria n.º 1103/89;
- b) Teor em substâncias activas, na medida em que esses aditivos exerçam uma função ao nível do alimento e que sejam doseáveis segundo métodos de análise oficiais ou, na sua falta, segundo métodos cientificamente válidos.

10 - Além das indicações obrigatórias referidas nos números anteriores, podem constar as seguintes indicações, igualmente expressas em língua portuguesa:

- a) Designação comercial;
- b) Número CEE dos aditivos;
- c) Nome ou denominação social e morada ou sede social do fabricante dos aditivos referidos no n.º 3 do presente artigo.

11 - Podem figurar outras informações nas embalagens, recipientes ou rótulos, desde que estejam claramente separadas das indicações referidas nos números anteriores e respeitem os seguintes aspectos:

- a) Refiram elementos objectivos ou mensuráveis que possam ser comprovados;
- b) Excluem indicações de carácter profiláctico ou terapêutico;
- c) Não induzam o utilizador em erro, nomeadamente atribuindo às pré-misturas efeitos ou propriedades que não possuem.

12 - Quando a data limite de garantia ou o prazo de validade a contar da data de fabrico de vários aditivos pertencentes a um mesmo grupo ou a grupos diferentes deva ser declarado pode ser indicada um só data ou um só prazo de validade para o conjunto dos aditivos, que será, nesse caso, o daquele que caducar primeiro.

Artigo 17.º

Regras gerais de rotulagem de alimentos para animais que contenham aditivos

1 - Os alimentos para animais que contenham aditivos só podem ser comercializados quando estiverem inseridas em língua portuguesa na embalagem, recipiente ou rótulo fixado a este as indicações obrigatórias referidas nos n.os 2 a 6 seguintes, que devem ser apresentadas de forma visível, claramente legível e indelével, e que traduzam a responsabilidade do produtor, do importador, do embalador, do vendedor ou do distribuidor.

2 - São indicações obrigatórias para os alimentos contendo antibióticos, coccidiostáticos e outras substâncias de efeitos específicos, bem como factores de crescimento:

- a) Nome específico do aditivo, em conformidade com os anexos I ou II à Portaria n.º 1103/89;
- b) Teor em substâncias activas;
- c) Data limite de garantia ou prazo de validade a contar da data de fabrico;
- d) Data de fabrico.

3 - São indicações obrigatórias para os alimentos contendo vitaminas A, D e E:

- a) Nome específico do aditivo, em conformidade com os anexos I ou II à Portaria n.º 1103/89;
- b) Teor em substâncias activas, que, para o caso da vitamina E, é expresso em alfatocoferol;
- c) Data limite de garantia ou prazo de validade a contar da data de fabrico.

4 - São indicações obrigatórias para os alimentos contendo substâncias de efeito antioxidante:

a) Para os alimentos destinados a animais de companhia, a menção «Com antioxidantes», seguida do nome específico do aditivo, em conformidade com os anexos I ou II à Portaria n.º 1103/89;

b) Para os alimentos compostos diferentes dos destinados aos animais de companhia, o nome específico do aditivo, em conformidade com os anexos I ou II à Portaria n.º 1103/89.

5 - São indicações obrigatórias para os alimentos contendo agentes conservantes:

a) No caso de alimentos destinados a animais de companhia, a menção «Conservantes» ou «Conservado com», seguida do nome específico do aditivo, em conformidade com os anexos I ou II à Portaria n.º 1103/89;

b) No caso de alimentos diferentes dos destinados a animais de companhia, o nome específico do aditivo, em conformidade com os anexos I ou II à Portaria n.º 1103/89.

6 - São indicações obrigatórias para os alimentos contendo corantes, incluindo os pigmentos, sempre que sejam utilizados com o objectivo de corar o alimento ou os produtos animais:

a) Para os alimentos destinados a animais de companhia, a menção «Corante» ou «Corado com» seguida do nome específico do aditivo, em conformidade com os anexos I ou II à Portaria n.º 1103/89;

b) Para os alimentos compostos diferentes dos destinados aos animais de companhia, o nome específico do aditivo, em conformidade com os anexos I ou II à Portaria n.º 1103/89.

7 - Além das indicações obrigatórias referidas nos números anteriores, podem constar facultativamente as seguintes indicações, expressas em língua portuguesa, assinalando a presença de determinados oligoelementos, bem como a presença de determinadas vitaminas, provitaminas, e substâncias de efeito análogo quimicamente bem definidas, desde que os aditivos indicados sejam doseáveis, segundo métodos de análise oficiais ou, na sua falta, segundo métodos cientificamente válidos:

a) Para os alimentos contendo oligoelementos diferentes do cobre:

Nome específico do aditivo, em conformidade com os anexos I ou II à Portaria n.º 1103/89;

Teor dos respectivos elementos;

b) Para os alimentos contendo vitaminas diferentes das vitaminas A, D e E, provitaminas e substâncias de efeito análogo quimicamente bem definidas:

Nome específico do aditivo, em conformidade com os anexos I ou II à Portaria n.º 1103/89;

Teor em substâncias activas;

Data limite de garantia ou prazo de validade a contar da data de fabrico.

8 - Quando a data limite de garantia ou o prazo de validade a contar da data de fabrico de vários aditivos pertencentes a um mesmo grupo ou grupos diferentes deva ser declarado, pode ser indicada uma só data ou um só prazo de validade para o conjunto dos aditivos, que será, nesse caso, o daquele que caducar primeiro.

9 - No caso de alimentos para animais contendo aditivos ou pré-misturas comercializados em camiões-cisterna, veículos similares ou a granel, as indicações previstas nos n.os 2 a 7 devem constar da guia de remessa, salvo se se tratar de pequenas quantidades destinadas à utilização final, caso em que é suficiente que essas indicações sejam levadas ao conhecimento do comprador através de divulgação apropriada.

10 - No caso de alimentos para animais de companhia contendo corantes, agentes conservantes ou substâncias de efeito antioxidante, acondicionados em embalagens cujo conteúdo líquido seja de peso igual ou inferior a 10 kg, é suficiente a menção «Corante», ou «Conservado com», ou «Com antioxidantes», seguida das palavras «Aditivos CEE», desde que respeite as seguintes indicações:

a) Conste na embalagem, no recipiente ou no rótulo um número de referência que permita a identificação do alimento;

b) Sempre que seja solicitado, o fabricante comunique o nome específico do ou dos aditivos utilizados.

11 - Os alimentos complementares para animais contendo teores em aditivos superiores aos fixados para os alimentos completos só podem ser comercializados desde que seja especificado no modo de emprego, segundo a espécie animal e a idade, a quantidade máxima de alimento complementar, expressa em gramas ou quilogramas, por animal e por dia.

12 - Não é permitida qualquer outra indicação nas embalagens, rótulos, dísticos ou etiquetas dos alimentos compostos que contenham aditivos ou pré-misturas além das que constam deste artigo e das previstas pela legislação em vigor respeitante à comercialização de alimentos compostos para animais.

CAPÍTULO V

Fiscalização e penalidades

Artigo 18.º

Controlo oficial

1 - A Direcção-Geral de Inspecção Económica, o Instituto de Qualidade Alimentar e a Direcção-Geral da Pecuária, nos termos da legislação em vigor e dentro da área das respectivas competências, devem adoptar as disposições necessárias para que no decurso da comercialização seja efectuado, pelo menos por amostragem, o controlo oficial dos aditivos, das pré-misturas e dos alimentos para animais contendo aditivos ou pré-misturas relativo à identidade e teor dos aditivos, bem como a fiscalização das disposições previstas no presente Regulamento.

2 - A colheita das amostras para verificar se os aditivos, pré-misturas ou alimentos para animais contendo aditivos ou pré-misturas estão conforme a composição declarada pode ser feita em qualquer fase do respectivo circuito comercial.

3 - Para cumprimento do disposto no número anterior são utilizados os métodos oficiais, a aprovar por portaria do Ministro da Agricultura, Pescas e Alimentação, relativos a:

a) Colheita de amostras para análise;

b) Preparação de amostras.

4 - Para análise das amostras de aditivos, pré-misturas ou alimentos para animais que contenham aditivos ou pré-misturas são utilizados os métodos oficiais de análise a aprovar por portaria do Ministro da Agricultura, Pescas e Alimentação.

5 - Na ausência daqueles métodos, deve o Instituto de Qualidade Alimentar, sob proposta da comissão técnica de normalização respectiva, estabelecer quais os métodos de análise a utilizar.

6 - O disposto no número anterior tem sempre carácter transitório, até à aprovação do método oficial.

7 - Por portaria do Ministro da Agricultura, Pescas e Alimentação, são fixadas as tolerâncias admitidas em caso de desvio entre o resultado do controlo oficial e o teor declarado do aditivo no alimento composto.

Artigo 19.º

Regime sancionatório aplicável

1 - As infracções ao disposto nos artigos 3.º, 5.º, 6.º, 13.º, 14.º, 15.º, 16.º e 17.º constituem contra-ordenações, punidas nos termos do Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de Outubro, sem prejuízo de outras sanções mais graves previstas na lei, designadamente no Decreto-Lei n.º 28/84, de 20 de Janeiro.

2 - Sem prejuízo das competências atribuídas às autoridades policiais e administrativas, cabe à Direcção-Geral de Inspecção Económica a investigação e instrução dos processos por contra-ordenações previstos no presente diploma.

3 - Concluída a instrução dos processos referidos no número anterior, a Direcção-Geral de Inspecção Económica deve remetê-los para as entidades indicadas no artigo 52.º do Decreto-Lei n.º 28/84, de 20 de Janeiro.

4 - Todas as decisões que aplicarem coimas e sanções acessórias por infracção às disposições deste diploma devem ser comunicadas ao director-geral da Pecuária no prazo máximo de 30 dias.

Artigo 20.º

Entidades competentes para aplicação das coimas e sanções acessórias

1 - A competência para aplicação das coimas e sanções acessórias a que houver lugar por motivo das contra-ordenações referidas neste diploma pertence às entidades referidas no artigo 52.º do Decreto-Lei n.º 28/84, de 20 de Janeiro, observando-se, com as adaptações necessárias, os princípios estabelecidos nos seus n.os 1, 2 e 3.

2 - O produto das coimas constitui receita dos seguintes organismos ou entidades:

- a) 25% para a Direcção-Geral de Inspecção Económica;
- b) 25% para o Instituto de Qualidade Alimentar;
- c) 20% para a entidade que levantou o auto;
- d) 30% para os cofres do Estado.

Artigo 21.º

Tentativa e negligência

Nas contra-ordenações referidas no artigo 19.º a tentativa e a negligência são sempre puníveis.

Artigo 22.º

Fiscalização, controlo e penalidades nas regiões autónomas

Nas regiões autónomas as competências cometidas à Direcção-Geral de Inspecção Económica, à Direcção-Geral da Pecuária e ao Instituto de Qualidade Alimentar pelos artigos 18.º, 19.º e 20.º são exercidas pelos correspondentes serviços e organismos das administrações regionais com idênticas funções e competências, constituindo receita das regiões autónomas o produto das coimas aí cobradas.

CAPÍTULO VI

Disposições finais

Artigo 23.º

Exportação para países terceiros

As disposições legais previstas no presente Regulamento não se aplicam aos aditivos constantes dos anexos à Portaria n.º 1103/89, pré-misturas e alimentos para animais contendo aditivos ou pré-misturas que se destinem à exportação para países terceiros, caso em que deverá ser apresentada prova documental.

Artigo 24.º

Competências da Administração Pública decorrentes da integração europeia

1 - Compete ao Ministro da Agricultura, Pescas e Alimentação, através da Direcção-Geral da Pecuária, assegurar a coordenação e a representação da delegação portuguesa no Comité de Peritos de Aditivos, Bioproteínas e Substâncias Indesejáveis nos Alimentos para Animais e seus comités ad hoc e no Comité Permanente de Alimentos para Animais, no âmbito da Comissão da Comunidade Económica Europeia.

2 - Compete ao Ministro da Agricultura, Pescas e Alimentação, através da Direcção-Geral da Pecuária, assegurar a apreciação dos processos de aditivos apresentados para aprovação comunitária e efectuar ou solicitar os estudos necessários à comprovação dos dados constantes dos mesmos.

3 - Compete ao Ministro da Agricultura, Pescas e Alimentação, através da Direcção-Geral da Pecuária, assegurar em tempo útil a harmonização das disposições legislativas nacionais com as correspondentes disposições comunitárias no âmbito deste Regulamento.

O Ministro da Agricultura, Pescas e Alimentação, Álvaro Roque de Pinho Bissaia Barreto.