Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►B REGULAMENTO (CE) N.º 1831/2003 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 22 de Setembro de 2003

relativo aos aditivos destinados à alimentação animal

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 268 de 18.10.2003, p. 29)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►M1	Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão de 4 de Março de 2005	L 59	8	5.3.2005
►M2	Regulamento (CE) n.º 386/2009 da Comissão de 12 de Maio de 2009	L 118	66	13.5.2009
►M3	Regulamento (CE) n.º 596/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 18 de Junho de 2009	L 188	14	18.7.2009
►M4	Regulamento (CE) n.º 767/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 13 de Julho de 2009	L 229	1	1.9.2009

▼B

REGULAMENTO (CE) N.º 1831/2003 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 22 de Setembro de 2003

relativo aos aditivos destinados à alimentação animal

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 37.º e a alínea b) do n.º 4 do seu artigo 152.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão ([1]),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ([2]),

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ([3]),

Considerando o seguinte:

(1) A produção animal ocupa um lugar de destaque na agricultura da Comunidade. A obtenção de resultados satisfatórios depende, em grande medida, da utilização de alimentos para animais seguros e de boa qualidade.

(2) A livre circulação de alimentos para a alimentação humana e animal seguros e saudáveis constitui um aspecto essencial do mercado interno, contribuindo significativamente para a saúde e o bem-estar dos cidadãos e para os seus interesses socioeconómicos.

(3) Na realização das políticas comunitárias, deve assegurar-se um elevado nível de protecção da vida e da saúde humanas.

(4) Por forma a proteger a saúde humana e animal e o ambiente, deve proceder-se a uma avaliação da segurança dos aditivos para a alimentação animal, através de um procedimento comunitário, antes da sua colocação no mercado, utilização ou transformação na Comunidade. Dado que os alimentos para animais de estimação não fazem parte da cadeia alimentar humana e não têm qualquer impacto ambiental nos terrenos agrícolas, são necessárias disposições específicas para os aditivos presentes nos alimentos para animais de estimação.

(5) Segundo o princípio consagrado no artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios ([4]), os géneros

([1]) JO C 203 E de 27.8.2002, p. 10.
([2]) JO C 61 de 14.3.2003, p. 43.
([3]) Parecer do Parlamento Europeu de 21 de Novembro de 2002 (ainda não publicado no Jornal Oficial), posição comum do Conselho de 17 de Março de 2003 (JO C 113 E de 13.5.2003, p. 1), decisão do Parlamento Europeu de 19 de Junho de 2003 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 22 de Julho de 2003.
([4]) JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

▼B

alimentícios e alimentos para animais importados para a Comunidade, para aí serem colocados no mercado, devem cumprir os requisitos relevantes da legislação alimentar ou as condições reconhecidas pela Comunidade como sendo pelo menos equivalentes. Devem, por conseguinte, ser impostas às importações de países terceiros de aditivos destinados à alimentação dos animais exigências equivalentes às aplicadas aos aditivos produzidos na Comunidade.

(6) A acção da Comunidade relativamente à saúde humana e animal e ao ambiente deve basear-se no princípio de precaução.

(7) De acordo com o artigo 153.º do Tratado, a Comunidade deve contribuir para a promoção do direito dos consumidores à informação.

(8) A experiência adquirida com a aplicação da Directiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de Novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais [1], revelou que era necessário rever todas as regras sobre aditivos para ter em conta a necessidade de garantir um nível mais elevado de protecção da saúde humana e animal e do ambiente. É igualmente necessário ter em conta o facto de o progresso tecnológico e os avanços científicos terem disponibilizado novos tipos de aditivos, tais como os que se utilizam na silagem ou na água.

(9) O presente regulamento deverá abranger igualmente misturas de aditivos vendidos ao utilizador final, e a comercialização e utilização de tais misturas devem cumprir os requisitos estabelecidos na autorização de cada um dos aditivos separadamente.

(10) As pré-misturas não deverão ser consideradas preparados na acepção da definição de aditivos.

(11) O princípio de base neste domínio deverá ser que só os aditivos autorizados ao abrigo do procedimento estabelecido no presente regulamento podem ser colocados no mercado, utilizados e transformados para a alimentação animal nas condições estabelecidas na autorização.

(12) Devem ser definidas categorias de aditivos para a alimentação animal de modo a facilitar o procedimento de avaliação com vista à sua autorização. Os aminoácidos, os respectivos sais e produtos análogos, assim como a ureia e os seus derivados, actualmente abrangidos pela Directiva 82/471/CEE do Conselho, de 30 de Junho de 1982, relativa a certos produtos utilizados na alimentação dos animais [2], deverão ser incluídos como uma categoria de aditivos para a alimentação animal e, por conseguinte, ser transferidos do âmbito de aplicação daquela directiva para o do presente regulamento.

(13) As regras de execução no que se refere ao pedido de autorização de um aditivo para a alimentação animal deverão ter em conta os diversos requisitos de documentação para a produção de alimentos para outros animais.

---

[1] JO L 270 de 14.12.1970, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1756/2002 (JO L 265 de 3.10.2002, p. 1).

[2] JO L 213 de 21.7.1982, p. 8. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/20/CE (JO L 80 de 25.3.1999, p. 20).

▼B

(14) Para garantir uma avaliação científica harmonizada dos aditivos para a alimentação animal, tal avaliação deverá ser efectuada pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, criada pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002. Os pedidos deverão ser completados por estudos de resíduos de modo a avaliar a fixação de limites máximos de resíduos (LMR).

(15) A Comissão deverá estabelecer as directrizes para a autorização dos aditivos para alimentos para animais em cooperação com a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos. Ao estabelecer tais directrizes, deverá ser dada atenção à possibilidade de extrapolação dos resultados dos estudos levados a cabo nas espécies principais para as espécies menores.

(16) É igualmente necessário prever um procedimento simplificado de autorização para os aditivos que tenham sido aprovados nos termos do procedimento de autorização para os géneros alimentícios previsto na Directiva 89/107/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos aditivos que podem ser utilizados nos géneros destinados à alimentação humana ([1]).

(17) Reconhece-se que a avaliação científica dos riscos não pode, só por si, em alguns casos, fornecer todas as informações em que se deve basear uma decisão em matéria de gestão dos riscos e que devem legitimamente ser tidos em conta outros factores pertinentes, nomeadamente, factores societais, económicos ou ambientais, assim como a viabilidade dos controlos e os benefícios para os animais ou para os consumidores de produtos de origem animal. Por conseguinte, a Comissão deverá ser responsável pela concessão de autorizações para aditivos.

(18) A fim de garantir o nível de protecção necessário para o bem-estar dos animais e a segurança dos consumidores, os requerentes deverão ser encorajados a pedir prorrogações das autorizações para as espécies menores mediante a concessão de um ano adicional de protecção dos dados para além dos 10 anos concedidos para todas as espécies para as quais o aditivo é autorizado.

(19) A Comissão deverá ser investida da competência para autorizar os aditivos para a alimentação animal e estabelecer as respectivas condições de utilização, bem como para conservar e publicar um registo dos aditivos autorizados, competência essa a exercer seguindo um procedimento que assegure uma estreita cooperação entre os Estados-Membros e a Comissão, no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal.

(20) Importa introduzir, sempre que necessário, a obrigação de o detentor da autorização implementar um plano de monitorização pós-comercialização, a fim de localizar e identificar quaisquer efeitos directos ou indirectos, imediatos, retardados ou imprevistos sobre a saúde humana ou animal ou sobre o ambiente resultantes da utilização dos aditivos na alimentação animal, utilizando para tal um quadro de rastreamento dos produtos semelhante ao que já existe em outros sectores e em conformidade com os requisitos de rastreabilidade estabelecidos na legislação alimentar.

([1]) JO L 40 de 11.2.1989, p. 27. Directiva alterada pela Directiva 94/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 237 de 19.9.1994, p. 1).

▼B

(21) Para permitir que o progresso tecnológico e os avanços científicos sejam levados em linha de conta, é necessário reapreciar regularmente as autorizações dos aditivos para a alimentação animal. As autorizações por períodos limitados permitirão esta reapreciação.

(22) Deverá estabelecer-se um registo de aditivos autorizados para a alimentação animal, incluindo informações específicas sobre os produtos, bem como métodos de detecção. Os dados não-confidenciais devem ser tornados públicos.

(23) É necessário estabelecer normas transitórias para ter em conta os aditivos que já se encontram no mercado e foram autorizados ao abrigo da Directiva 70/524/CEE, os aminoácidos, os respectivos sais e produtos análogos, assim como a ureia e seus derivados, actualmente autorizados ao abrigo da Directiva 82/471/CEE, os agentes de silagem, bem como os aditivos cujo procedimento de autorização esteja a decorrer. Em especial, convirá prever que tais produtos só possam permanecer no mercado se tiver sido apresentada à Comissão uma notificação destinada à sua avaliação no prazo de um ano após a entrada em vigor do presente regulamento.

(24) Um certo número de aditivos de silagem são actualmente comercializados e utilizados na Comunidade sem uma autorização concedida nos termos da Directiva 70/524/CEE. É indispensável aplicar as disposições do presente regulamento a essas substâncias, dada a sua natureza e utilização, sendo também adequado aplicar-lhes as mesmas medidas transitórias. Seria assim possível obter informação sobre todas as substâncias actualmente utilizadas e elaborar uma lista das mesmas, o que permitiria, eventualmente, tomar medidas de precaução em relação a essas substâncias, que não preenchem os critérios de autorização mencionados no artigo 5.º do presente regulamento.

(25) O Comité Científico Director referiu, no seu parecer de 28 de Maio de 1999, que: «a utilização, enquanto factores de crescimento, de agentes antimicrobianos pertencentes a categorias que são ou podem ser usadas em medicina humana ou veterinária (ou seja, quando existir o risco de selecção de resistência cruzada aos medicamentos usados no tratamento de infecções bacterianas) deveria ser progressivamente eliminada o mais depressa possível e, por fim, abolida». O segundo parecer do Comité Científico Director relativo à resistência antimicrobiana, adoptado em 10 e 11 de Maio de 2001, confirmou a necessidade de prever tempo suficiente para substituir aqueles antimicrobianos por produtos alternativos: «Por conseguinte, o processo de eliminação progressiva deve ser planificado e coordenado uma vez que uma actuação precipitada poderia ter repercussões sobre a saúde dos animais».

(26) É pois necessário estabelecer uma data após a qual seja proibida a utilização de antibióticos ainda autorizados como factores de crescimento, prevendo simultaneamente um período suficiente para o desenvolvimento de produtos alternativos para substituir esses antibióticos. Deverão tomar-se medidas para proibir a autorização de novos antibióticos para utilização como aditivos na alimentação animal. No quadro da eliminação progressiva da utilização de antibióticos como factores de crescimento, e por forma a garantir um elevado nível de protecção da saúde dos animais, solicitar-se-á à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos que, antes de 2005, avalie o progresso alcançado no desenvolvimento de substâncias alternativas e de métodos alternativos de gestão, alimentação, higiene, etc.

▼B

(27) Para efeitos do presente regulamento, determinadas substâncias com efeitos coccidiostáticos e histomonostáticos deverão ser consideradas como aditivos para a alimentação animal.

(28) Deverá exigir-se uma rotulagem detalhada dos produtos, uma vez que permite que o utilizador final faça uma escolha com pleno conhecimento de causa, minimiza os obstáculos ao comércio e favorece transacções mais justas. A este respeito, de um modo geral, é conveniente que as exigências aplicáveis aos aditivos destinados à alimentação animal reflictam as que são aplicáveis aos aditivos destinados à alimentação humana. É, portanto, conveniente prever exigências simplificadas em matéria de etiquetagem para as substâncias aromatizantes, semelhantes às aplicadas aos aromatizantes presentes nos géneros alimentícios destinados à alimentação humana; isto deverá, todavia, ser feito sem prejuízo da possibilidade de prever exigências específicas em matéria de etiquetagem para a autorização de determinados aditivos.

(29) O Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados ([1]), determina um procedimento de autorização da colocação no mercado de alimentos geneticamente modificados para a alimentação humana e animal, incluindo os aditivos para a alimentação animal que contenham organismos geneticamente modificados, ou que consistam ou sejam produzidos a partir desses organismos. Uma vez que os objectivos do referido regulamento são diferentes dos do presente regulamento, os aditivos para a alimentação animal devem ser sujeitos a outro procedimento de autorização para além do que já é determinado pelo mesmo regulamento, antes da sua colocação no mercado.

(30) Os artigos 53.º e 54.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 estabelecem procedimentos destinados à adopção de medidas de emergência aplicáveis aos alimentos para animais de origem comunitária ou importados de países terceiros. Permitem a adopção dessas medidas em situações em que os alimentos para animais possam constituir um risco grave para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente, e que esse risco não possa ser dominado de maneira satisfatória através das medidas tomadas pelo Estado-Membro ou Estados-Membros em causa.

(31) As medidas necessárias à execução do presente regulamento serão aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ([2]).

(32) Os Estados-Membros deverão fixar as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de infracção às disposições do presente regulamento e tomar as medidas necessárias para garantir a sua efectiva aplicação. As referidas sanções deverão ser efectivas, proporcionadas e dissuasivas.

(33) A Directiva 70/524/CEE deverá ser revogada. Contudo, as disposições relativas à rotulagem aplicáveis aos alimentos compostos para animais que incluam aditivos devem manter-se até à conclusão da revisão da Directiva 79/373/CEE do Conselho, de 2 de Abril de 1979, relativa à comercialização de alimentos compostos para animais ([3]).

([1]) Ver página 1 do presente Jornal Oficial.
([2]) JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.
([3]) JO L 86 de 6.4.1979, p. 30. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 807/2003 (JO L 122 de 16.5.2003, p. 36).

▼B

(34) A Directiva 87/153/CEE do Conselho, de 16 de Fevereiro de 1987, que fixa linhas directrizes para a avaliação dos aditivos na alimentação para animais [1] contém as directrizes dirigidas aos Estados-Membros para a apresentação dos processos relativos aos pedidos de autorização. A responsabilidade pela verificação da conformidade dos processos deverá ser atribuída à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos. Por conseguinte, é necessário revogar a Directiva 87/153/CEE, mantendo contudo o seu anexo em vigor até à aprovação de regras de execução.

(35) É necessário um período transitório para evitar perturbações na utilização de aditivos na alimentação animal. Por conseguinte, até que as normas previstas no presente regulamento sejam aplicáveis, as substâncias já autorizadas deverão poder permanecer no mercado e ser utilizadas ao abrigo da actual legislação,

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

ÂMBITO E DEFINIÇÕES

Artigo 1.º

Âmbito

1. O presente regulamento tem por objectivo estabelecer um procedimento comunitário para a autorização da colocação no mercado e do uso de aditivos para a alimentação animal, bem como definir regras para a supervisão e a rotulagem daqueles aditivos e de pré-misturas, a fim de constituir uma base para assegurar um elevado nível de protecção da saúde humana e animal, do bem-estar dos animais, do ambiente e dos interesses dos utilizadores e consumidores relativamente aos aditivos para a alimentação animal, assegurando simultaneamente o funcionamento eficaz do mercado interno.

2. O presente regulamento não é aplicável a:

a) Adjuvantes tecnológicos;

b) Medicamentos veterinários, tal como definidos na Directiva 2001/82/CE [2], com excepção dos coccidiostáticos e dos histomonostáticos utilizados como aditivos para a alimentação animal.

Artigo 2.º

Definições

1. Para efeitos do presente regulamento, são aplicáveis as definições de «alimento para animais», «empresa do sector dos alimentos para animais», «operador de uma empresa do sector dos alimentos para animais», «colocação no mercado» e «rastreabilidade» constantes do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

2. As seguintes definições são igualmente aplicáveis:

a) «Aditivos para a alimentação animal» designa substâncias, microrganismos ou preparados, que não sejam matérias para a alimentação animal nem pré-misturas, que sejam intencionalmente aditados aos alimentos para animais ou à água, nomeadamente a fim de desempenharem pelo menos uma das funções mencionadas no n.º 3 do artigo 5.º;

---

[1] JO L 64 de 7.3.1987, p. 19; Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2001/79/CE da Comissão (JO L 267 de 6.10.2001, p. 1).

[2] JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

▼B

b) «Matérias-primas para a alimentação animal» designa os produtos definidos na alínea a) do artigo 2.º da Directiva 96/25/CE do Conselho, de 29 de Abril de 1996, relativa à circulação de matérias-primas para alimentação animal ([1]);

c) «Alimentos compostos para animais» designa os produtos definidos na alínea b) do artigo 2.º da Directiva 79/373/CEE;

d) «Alimentos complementares para animais» designa os produtos definidos na alínea e) do artigo 2.º da Directiva 79/373/CEE;

e) «Pré-misturas» designa misturas de aditivos para a alimentação animal ou misturas de um ou mais desses aditivos com matérias-primas para a alimentação animal ou água usadas como excipiente, que não se destinam à alimentação directa de animais;

f) «Ração diária»: a quantidade total dos alimentos, calculada para um teor de humidade de 12 %, necessária em média, por dia, a um animal de uma determinada espécie, classe de idade e rendimento para a satisfação de todas as suas necessidades;

g) «Alimentos completos para animais» designa os produtos definidos na alínea c) do artigo 2.º da Directiva 1999/29/CE do Conselho, de 22 de Abril de 1999, relativa às substâncias e produtos indesejáveis nos alimentos para animais ([2]);

h) «Adjuvantes tecnológicos» designa qualquer substância não consumidas como alimento para animais em si, utilizada deliberadamente na transformação de alimentos para animais ou de matérias-primas para alimentação animal, a fim de alcançar um determinado objectivo tecnológico durante o seu tratamento ou transformação que possa resultar na presença, não intencional mas tecnologicamente inevitável, de resíduos das substâncias ou seus derivados no produto final, desde que esses resíduos não tenham efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana ou no ambiente e não tenham quaisquer efeitos tecnológicos sobre o alimento para animais acabado;

i) «Antimicrobianos» designa substâncias produzidas quer por via sintética quer por via natural, utilizadas para destruir ou inibir o crescimento de microrganismos, nomeadamente bactérias, vírus ou fungos, ou de parasitas, nomeadamente protozoários;

j) «Antibióticos» designa antimicrobianos produzidos por microrganismos ou deles derivados que destroem ou inibem o crescimento de outros microrganismos;

k) «Coccidiostáticos» e «histomonostáticos» designam substâncias destinadas a eliminar ou inibir os protozoários;

l) «Limite máximo de resíduos» designa a concentração máxima de resíduos resultante da utilização de um aditivo na alimentação animal que pode ser aceite pela Comunidade como legalmente autorizada ou reconhecidamente aceitável num género alimentício;

([1]) JO L 125 de 23.5.1996, p. 35. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2001/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 234 de 1.9.2001, p. 55).

([2]) JO L 115 de 4.5.1999, p. 32; Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 806/2003.

▼B

m) «Microrganismo» designa microrganismos que formam colónias;

n) «Colocação pela primeira vez no mercado» designa a colocação inicial de um aditivo no mercado após o seu fabrico, a importação de um aditivo ou, no caso de um aditivo ter sido incorporado num alimento para animais sem ser colocado no mercado, a primeira colocação desse alimento no mercado.

3. Sempre que necessário, poder-se-á determinar, nos termos do n.º 2 do artigo 22.º, se determinada substância, microrganismo ou preparado é um aditivo para a alimentação animal no âmbito do presente regulamento.

CAPÍTULO II

AUTORIZAÇÃO, UTILIZAÇÃO, MONITORIZAÇÃO E MEDIDAS TRANSITÓRIAS APLICÁVEIS AOS ADITIVOS PARA A ALIMENTAÇÃO ANIMAL

Artigo 3.º

Colocação no mercado, transformação e utilização

1. É proibido colocar no mercado, transformar ou utilizar um aditivo para a alimentação animal a menos que:

a) Se encontre abrangido por uma autorização concedida ao abrigo do presente regulamento;

b) Sejam respeitadas as condições de utilização estabelecidas no presente regulamento, incluindo as condições gerais definidas no anexo IV, salvo determinação em contrário na autorização, e na autorização da substância; e

c) Se respeitem os requisitos relativos à rotulagem estabelecidos no presente regulamento.

2. Os Estados-Membros podem autorizar, para experiências conduzidas para fins científicos, a utilização, como aditivos, de substâncias que não estejam autorizadas a nível comunitário, com excepção dos antibióticos, desde que as experiências sejam realizadas em conformidade com os princípios e condições estabelecidos na Directiva 87/153/CEE, com a Directiva 83/228/CEE ([1]) ou com as orientações do n.º 4 do artigo 7.º do presente regulamento, e desde que tenha sido realizada uma inspecção oficial adequada. Os animais em causa só poderão ser utilizados na produção de alimentos se as autoridades determinarem que tal não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana ou no ambiente.

3. No caso dos aditivos pertencentes às categorias designadas nas alíneas d) e e) do n.º 1 do artigo 6.º e dos aditivos que se incluam no âmbito da legislação comunitária relativa à comercialização de produtos que contenham ou consistam em organismos geneticamente modificados (OGM) ou sejam a partir deles produzidos, o produto só poderá ser colocado pela primeira vez no mercado pelo detentor da autorização, referido no regulamento da autorização a que se refere o artigo 9.º, pelo(s) seu(s) sucessor(es) legal(ais), ou por uma pessoa que ele tenha autorizado por escrito.

([1]) JO L 126 de 13.5.1983, p. 23.

▼B

4. Salvo determinação em contrário, é autorizada a mistura de aditivos para venda directa ao consumidor final, desde que cumpra as condições de utilização estabelecidas na autorização para cada um dos aditivos individualmente. Por conseguinte, a mistura de aditivos autorizados não está sujeita a quaisquer outras autorizações específicas para além dos requisitos estabelecidos na Directiva 95/69/CE ([1]).

▼M3

5. Sempre que necessário, a Comissão pode adaptar, em resultado do progresso tecnológico ou dos avanços científicos, as condições gerais de utilização definidas no anexo IV. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 22.º.

▼B

Artigo 4.º

Autorização

1. Qualquer pessoa que pretenda obter uma autorização para um aditivo destinado à alimentação animal ou para uma nova utilização de um aditivo destinado à alimentação animal deve apresentar um pedido em conformidade com o artigo 7.º

2. Só é permitido conceder, recusar, renovar, alterar, suspender ou revogar uma autorização com base no presente regulamento e segundo os procedimentos nele previstos ou em conformidade com os artigos 53.º e 54.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

3. O requerente de uma autorização, ou o seu representante, deve encontrar-se estabelecido na Comunidade.

Artigo 5.º

Condições de autorização

1. É proibida a concessão de autorizações a aditivos para a alimentação animal a menos que o requerente da autorização tenha demonstrado de forma suficiente e adequada, nos termos das regras de execução fixadas no artigo 7.º, que, quando usado nas condições a estabelecer no regulamento que autoriza a utilização do aditivo, satisfaz os requisitos do n.º 2 e tem pelo menos uma das características enunciadas no n.º 3.

2. O aditivo para a alimentação animal não deve:

a) Ter um efeito adverso sobre a saúde animal ou humana ou o ambiente;

b) Ser apresentado de uma forma que possa induzir o utilizador em erro;

c) Prejudicar o consumidor por alterar as características distintivas dos produtos de origem animal ou induzir o consumidor em erro quanto às características distintivas dos produtos de origem animal.

3. O aditivo para a alimentação animal deve:

a) Alterar favoravelmente as características dos alimentos para animais;

b) Alterar favoravelmente as características dos produtos de origem animal;

([1]) Directiva 95/69/CE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1995, que estabelece as condições e regras aplicáveis à aprovação e ao registo de certos estabelecimentos e intermediários que operam no sector da alimentação animal e que altera as Directivas 70/524/CEE, 74/63/CEE, 79/373/CEE e 82/471/CEE (JO L 332 de 30.12.1995, p. 15). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 806/2003).

▼B

c) Alterar favoravelmente a cor dos peixes e aves ornamentais;

d) Satisfazer as necessidades nutricionais dos animais;

e) Influenciar favoravelmente as consequências da produção animal sobre o ambiente;

f) Influenciar favoravelmente a produção, o rendimento ou o bem-estar dos animais, influenciando particularmente a flora gastrointestinal ou a digestibilidade dos alimentos para animais;

g) Produzir um efeito coccidiostático ou histomonostático.

4. Os antibióticos que não sejam coccidiostáticos ou histomonostáticos, não são autorizados como aditivos para a alimentação animal.

Artigo 6.º

Categorias de aditivos para a alimentação animal

1. Dependendo das suas funções e propriedades e nos termos dos artigos 7.º, 8.º e 9.º, cada aditivo deve ser colocado numa ou mais das seguintes categorias:

a) Aditivos tecnológicos: qualquer substância adicionada aos alimentos para animais para efeitos tecnológicos;

b) Aditivos organolépticos: qualquer substância cuja adição a um alimento para animais melhore ou altere as propriedades organolépticas desse alimento ou as características visuais dos géneros alimentícios de origem animal;

c) Aditivos nutritivos;

d) Aditivos zootécnicos: qualquer aditivo utilizado para influenciar favoravelmente o rendimento de animais saudáveis ou para influenciar favoravelmente o ambiente;

e) Coccidiostáticos e histomonostáticos.

2. Nas categorias referidas no n.º 1, os aditivos para a alimentação animal são igualmente subdivididos num ou vários dos grupos funcionais referidos no anexo I, de acordo com a sua função ou funções principais, nos termos dos artigos 7.º, 8.º e 9.º

▼M3

3. Sempre que necessário, a Comissão pode estabelecer, em resultado do progresso tecnológico ou dos avanços científicos, novas categorias de aditivos e novos grupos funcionais. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 22.º.

▼B

Artigo 7.º

Pedido de autorização

1. O pedido de autorização prevista no artigo 4.º deve ser enviado à Comissão. Esta deve informar sem demora os Estados-Membros e enviar o pedido à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, a seguir denominada «autoridade».

▼B

2. A autoridade deve:

a) Confirmar ao requerente, por escrito, a recepção do pedido, incluindo os dados e documentos referidos no n.º 3, no prazo de 15 dias. A confirmação deve indicar a data de recepção do pedido;

b) Disponibilizar qualquer informação fornecida pelo requerente aos Estados-Membros e à Comissão;

c) Tornar público o resumo do processo referido na alínea h) do n.º 3, sem prejuízo dos requisitos em matéria de confidencialidade estabelecidos no n.º 2 do artigo 18.º

3. No momento da apresentação do pedido, o requerente deve enviar os seguintes dados e documentos directamente à autoridade:

a) O seu nome e o endereço;

b) A identificação do aditivo para a alimentação animal, uma proposta para a sua classificação por categoria e grupo funcional nos termos do artigo 6.º e as suas especificações, incluindo, quando aplicável, os critérios de pureza;

c) Uma descrição do método de produção e fabrico, bem como da utilização prevista do aditivo, do método de análise do aditivo nos alimentos para animais de acordo com a sua utilização prevista e, se for caso disso, do método de análise para a determinação do nível de resíduos do aditivo, ou dos seus metabolitos, em géneros alimentícios;

d) Uma cópia dos estudos que tenham sido efectuados e de qualquer outro material disponível para demonstrar que o aditivo para a alimentação animal preenche os critérios estabelecidos nos n.os 2 e 3 do artigo 6.º;

e) As condições propostas para a colocação do aditivo no mercado, incluindo os requisitos de rotulagem e, sempre que adequado, as condições específicas de utilização e manipulação (incluindo as incompatibilidades conhecidas), os níveis de utilização em alimentos complementares para animais e as espécies e categorias animais a que o aditivo se destina;

f) Uma declaração por escrito, indicando que o requerente enviou directamente ao Laboratório Comunitário de Referência referido no artigo 21.º três amostras do aditivo, em conformidade com os requisitos estabelecidos no anexo II;

g) Uma proposta para a monitorização pós-comercialização, no que respeita aos aditivos que, nos termos da proposta ao abrigo da alínea b), não pertençam a uma das categorias indicadas nas alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 6.º, e no que respeita aos aditivos abrangidos pela legislação comunitária relativa à comercialização de produtos que constituídos por OGM, os contenham ou sejam produzidos a partir deles;

h) Um resumo do processo que contenha as informações fornecidas de acordo com as alíneas a) a g);

i) Pormenores de qualquer autorização concedida ao abrigo da legislação aplicável, no caso de aditivos abrangidos pela legislação comunitária relativa à comercialização de produtos que consistam em OGM, os contenham ou sejam produzidos a partir deles.

▼B

4. A Comissão, após consulta à autoridade, estabelece as regras de execução do presente artigo, incluindo regras relativas à preparação e à apresentação do pedido, nos termos do no n.º 2 do artigo 22.º

Enquanto estas regras de execução não forem adoptadas, os pedidos são feitos em conformidade com o anexo da Directiva 87/153/CEE.

5. Depois de consultada a autoridade, serão definidas nos termos do n.º 2 do artigo 22.º, orientações específicas para a autorização de aditivos, se necessário para cada uma das categorias de aditivos referidas no n.º 1 do artigo 6.º Essas orientações tomarão em conta a possibilidade de se extrapolarem para as espécies menores os resultados dos estudos efectuados sobre as espécies principais.

▼M3

Depois de consultada a Autoridade, podem ser definidas novas regras de execução do presente artigo.

Podem ser definidas pela Comissão regras que permitam seguir procedimentos simplificados para a autorização de aditivos que tenham sido autorizados para utilização em géneros alimentícios. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 22.º.

Outras regras de execução podem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 22.º. Estas regras devem, se for caso disso, estabelecer uma distinção entre os requisitos aplicáveis aos aditivos destinados à alimentação dos animais produtores de alimentos e os requisitos aplicáveis aos outros animais, designadamente os animais de estimação.;

▼B

6. A autoridade deve publicar orientações pormenorizadas de apoio ao requerente na preparação e na apresentação do seu pedido.

Artigo 8.º

Parecer da autoridade

1. A autoridade emite parecer no prazo de seis meses a contar da data da recepção de um pedido válido. Este prazo é prorrogado sempre que, nos termos do n.º 2, a autoridade solicitar ao requerente informação adicional.

2. A autoridade pode, se necessário, exigir que o requerente complemente os dados que acompanham o pedido dentro de um prazo especificado pela autoridade após consulta ao requerente.

3. Para efeitos de elaboração do parecer, a autoridade:

a) Deve verificar se os dados e os documentos apresentados pelo requerente se encontram em conformidade com o artigo 7.º e realizar uma avaliação para determinar se o aditivo para a alimentação animal cumpre as condições estabelecidas no artigo 5.º;

b) Deve verificar o relatório do Laboratório Comunitário de Referência.

▼B

4. No caso de um parecer favorável à autorização do aditivo, o parecer deve também incluir os seguintes elementos:

a) O nome e o endereço do requerente;

b) A designação do aditivo para a alimentação animal, incluindo a sua classificação nas categorias e grupos funcionais previstos no artigo 6.º, bem como as suas especificações, incluindo, se aplicável, os critérios de pureza e o método de análise;

c) Dependendo dos resultados da avaliação, as condições específicas ou as restrições relativamente à manipulação, os requisitos em matéria de monitorização pós-comercialização e a utilização, bem como as espécies e categorias animais a que o aditivo se destina;

d) Os requisitos adicionais específicos para a rotulagem do aditivo que se tornem necessários em virtude das condições e restrições impostas ao abrigo da alínea c);

e) Uma proposta para a fixação de limites máximos de resíduos (LMR) nos géneros alimentícios de origem animal que sejam relevantes, a menos que o parecer da autoridade tenha concluído que isso não é necessário para a protecção dos consumidores ou que já se encontrem fixados LMR no anexo I ou III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho, de 26 de Junho de 1990, que prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal ([1]).

5. A autoridade deve enviar sem demora o seu parecer à Comissão, aos Estados-Membros e ao requerente, incluindo um relatório que descreva a sua avaliação do aditivo e justificando as suas conclusões.

6. A autoridade deve tornar público o seu parecer, após eliminação de qualquer informação identificada como confidencial nos termos do n.º 2 do artigo 18.º

Artigo 9.º

Autorização pela Comunidade

1. No prazo de três meses após a recepção do parecer da autoridade, a Comissão deve preparar um projecto de regulamento que conceda a autorização ou que a recuse. Este projecto deve ter em conta os requisitos dos n.ºs 2 e 3 do artigo 5.º, o direito comunitário, bem como outros factores legitimamente relevantes para o assunto em apreço e, em especial, os benefícios para a saúde e o bem-estar dos animais, bem como para os consumidores de produtos de origem animal.

Sempre que o projecto não esteja de acordo com o parecer da autoridade, a Comissão deve fornecer uma explicação das razões para as diferenças existentes.

Em casos excepcionalmente complexos, o prazo de três meses pode ser prorrogado.

([1]) JO L 224 de 18.8.1990, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1490/2003 da Comissão (JO L 214 de 26.8.2003, p. 3).

▼B

2. O projecto é adoptado nos termos do n.º 2 do artigo 22.º

3. As regras de execução do presente artigo, nomeadamente as relativas ao número de identificação dos aditivos autorizados, podem ser estabelecidas nos termos do n.º 2 do artigo 22.º

4. A Comissão deve informar sem demora o requerente do regulamento adoptado de acordo com o n.º 2.

5. O regulamento que conceder a autorização deverá incluir os elementos referidos nas alíneas b), c), d) e e) do n.º 4 do artigo 8.º, assim como um número de identificação.

6. O regulamento que conceder a autorização para aditivos pertencentes às categorias referidas nas alíneas d) e e) do n.º 1 do artigo 6.º e para aditivos que consistam em OGM, os contenham ou sejam produzidos a partir deles, deve incluir o nome do detentor da autorização e, se for caso disso, o código de identificação único atribuído ao OGM, tal como referido no Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados, à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados e que altera a Directiva 2001/18/CE ([1]).

7. Sempre que os níveis de resíduos de um aditivo presente num género alimentício proveniente de animais aos quais o aditivo foi administrado possam ter um efeito prejudicial para a saúde humana, o regulamento deverá incluir os LMR para a substância activa ou os seus metabolitos nos géneros alimentícios de origem animal em causa. Neste caso, para efeitos da aplicação da Directiva 96/23/CE do Conselho ([2]), considerar-se-á a substância activa como abrangida pelo anexo I dessa directiva. Sempre que um LMR para a substância em causa já tiver sido estabelecido por normas comunitárias, esse LMR é aplicável também aos resíduos da substância activa ou dos seus metabolitos provocados pela utilização dessa substância como aditivo na alimentação animal.

8. A autorização concedida ao abrigo do procedimento previsto no presente regulamento é válida em toda a Comunidade durante 10 anos e é renovável nos termos do artigo 14.º O aditivo para a alimentação animal autorizado deverá ser inscrito no registo referido no artigo 17.º (a seguir designado «registo»). Cada entrada no registo deverá mencionar a data da autorização e incluir os dados referidos nos n.ºs 5, 6 e 7.

9. A concessão da autorização não prejudica a responsabilidade civil e criminal de qualquer operador do sector da alimentação animal no que diz respeito ao aditivo em causa.

([1]) Ver página 24 do presente Jornal Oficial.
([2]) JO L 125 de 23.5.1996, p. 10.

▼B

Artigo 10.º

Estatuto dos produtos existentes

1. Em derrogação do disposto no artigo 3.º, qualquer aditivo para a alimentação animal que tenha sido colocado no mercado nos termos da Directiva 70/524/CEE, a ureia e seus derivados, um aminoácido, sal de um aminoácido ou produto análogo incluído nos pontos 2.1, 3 ou 4 do anexo da Directiva 82/471/CEE, pode ser colocado no mercado e utilizado em conformidade com as condições especificadas na Directiva 70/524/CEE ou 82/471/CEE e respectivas medidas de execução, onde se incluem, designadamente, disposições específicas de rotulagem relativas aos alimentos compostos para animais e às matérias-primas para a alimentação animal, desde que sejam respeitadas as seguintes condições:

a) No prazo de um ano após a entrada em vigor do presente regulamento, as pessoas que colocarem pela primeira vez no mercado o aditivo, ou quaisquer outras partes interessadas, devem notificar a Comissão desse facto. Simultaneamente, os dados mencionados nas alíneas a), b) e c) do n.º 3 do artigo 7.º devem ser enviados directamente à autoridade;

b) No prazo de um ano após a notificação referida na alínea a), a autoridade deve, depois de verificar que foi entregue toda a informação exigida, notificar a Comissão da recepção da informação exigida no presente artigo. Os produtos em questão devem ser incluídos no registo. Cada entrada no registo deve mencionar a data em que o produto em questão foi registado pela primeira vez e, se for caso disso, a data de caducidade da autorização existente.

2. O mais tardar um ano antes da data de caducidade da autorização concedida em conformidade com a Directiva 70/524/CEE, no respeitante aos aditivos com um período de autorização limitado, e no prazo máximo de sete anos após a entrada em vigor do presente regulamento no respeitante aos aditivos autorizados por um período ilimitado ou nos termos da Directiva 82/471/CEE, deve ser apresentado um pedido de autorização nos termos do artigo 7.º Pode ser adoptado um calendário pormenorizado, no qual serão enumeradas, por ordem de prioridade, as diversas categorias de aditivos que requerem uma reavaliação, nos termos do n.º 2 do artigo 22.º A autoridade será consultada aquando da elaboração da referida lista.

3. Os produtos inscritos no registo estão sujeitos às disposições do presente regulamento, em especial os artigos 8.º, 9.º, 12.º, 13.º, 14.º e 16.º, os quais, sem prejuízo de condições específicas em matéria de rotulagem, colocação no mercado e utilização de cada substância nos termos do n.º 1, se aplicam a esses produtos como se tivessem sido autorizados nos termos do artigo 9.º

4. No caso de autorizações não emitidas a favor de um detentor específico, qualquer pessoa que importar ou fabricar os produtos referidos no presente artigo, ou qualquer outra parte interessada, pode apresentar à Comissão a informação referida no n.º 1 ou o pedido referido no n.º 2.

5. Sempre que a notificação e os dados que a acompanham, referidos na alínea a) do n.º 1, não sejam fornecidos durante o período definido ou sejam considerados incorrectos, ou sempre que um pedido não seja apresentado tal como requerido no n.º 2 durante o período definido,

▼B

deve ser adoptado um regulamento, nos termos do n.º 2 do artigo 22.º, exigindo que os aditivos em questão sejam retirados do mercado. Esta medida poderá indicar um período de tempo limitado durante o qual se poderão utilizar as existências do produto.

6. Se, por razões não imputáveis ao requerente, não for tomada uma decisão sobre a renovação de uma autorização antes da data em que esta expira, o período de autorização do produto será automaticamente prorrogado até que a Comissão tome uma decisão. A Comissão informará o requerente desta prorrogação da autorização.

7. Em derrogação ao disposto no artigo 3.º, as substâncias, microrganismos e preparados utilizados na Comunidade como aditivos de silagem na data a que se refere o n.º 2 do artigo 26.º podem ser colocados no mercado e utilizados, desde que seja respeitado o disposto nas alíneas a) e b) do n.º 1 e no n.º 2. Aplicam-se *mutatis mutandis* os n.ºs 3 e 4. Em relação a estas substâncias, o prazo do pedido referido no n.º 2 é de sete anos após a entrada em vigor do presente regulamento.

Artigo 11.º

Exclusão progressiva

1. Tendo em vista uma decisão sobre a supressão gradual da utilização dos coccidiostáticos e dos histomonostáticos como aditivos para a alimentação animal até 31 de Dezembro de 2012, a Comissão submeterá ao Parlamento Europeu e ao Conselho, antes de 1 de Janeiro de 2008, um relatório sobre a utilização dessas substâncias como aditivos para a alimentação animal, bem como as soluções alternativas disponíveis, acompanhadas, quando necessário, de propostas legislativas.

2. Em derrogação ao disposto no artigo 10.º e sem prejuízo do artigo 13.º, os antibióticos, com excepção dos coccidiostáticos e dos histomonostáticos, só podem ser comercializados e utilizados como aditivos para a alimentação animal até 31 de Dezembro de 2005; a partir de 1 de Janeiro de 2006, essas substâncias serão suprimidas do registo.

Artigo 12.º

Supervisão

1. Depois de um aditivo ter sido autorizado em conformidade com o presente regulamento, qualquer pessoa que utilize ou coloque essa substância no mercado ou um alimento para animais no qual tenha sido incorporada, ou qualquer parte interessada, deve garantir que são respeitadas quaisquer condições ou restrições impostas à colocação no mercado, utilização ou manipulação do aditivo ou dos alimentos para animais que o contenham.

2. Sempre que tenham sido impostos requisitos em matéria de monitorização, tal como referido na alínea c) do n.º 4 do artigo 8.º, o detentor da autorização deve assegurar o seu cumprimento e deve apresentar relatórios à Comissão, de acordo com o previsto na autorização. O detentor da autorização deve comunicar imediatamente à Comissão quaisquer novas informações que possam ter influência sobre a avaliação da segurança de utilização do aditivo, em especial eventuais sensibilidades específicas da saúde de determinadas categorias de consumidores. O detentor da autorização deverá informar imediatamente a Comissão de qualquer proibição ou restrição imposta pela autoridade competente de qualquer país terceiro em cujo mercado o aditivo seja colocado.

▼B

Artigo 13.º

Alteração, suspensão e revogação de autorizações

1. Por sua própria iniciativa ou no seguimento de um pedido de um Estado-Membro ou da Comissão, a autoridade emite parecer sobre se uma autorização ainda preenche as condições previstas no presente regulamento. A autoridade deve informar imediatamente desse facto a Comissão, os Estados-Membros e, se for caso disso, o detentor da autorização. O parecer será tornado público.

2. A Comissão deve examinar sem demora o parecer da autoridade. Devem ser adoptadas todas as medidas adequadas de acordo com os artigos 53.º e 54.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002. Qualquer decisão quanto à alteração, suspensão ou revogação da autorização deve ser tomada nos termos do n.º 2 do artigo 22.º do presente regulamento.

3. Caso o detentor da autorização proponha alterar os termos da mesma, apresentando à Comissão um pedido acompanhado dos dados relevantes que justifiquem essa alteração, a autoridade deve transmitir o seu parecer sobre a proposta à Comissão e aos Estados-Membros. A Comissão examina sem demora o parecer da autoridade e decide nos termos do n.º 2 do artigo 22.º

4. A Comissão deve informar sem demora o requerente da decisão tomada. O registo deve ser alterado sempre que adequado.

5. São aplicáveis *mutatis mutandis* os n.os 1 e 2 do artigo 7.º e os artigos 8.º e 9.º

Artigo 14.º

Renovação das autorizações

1. As autorizações concedidas ao abrigo do presente regulamento devem ser renováveis por períodos de 10 anos. Os pedidos de renovação devem ser enviados à Comissão o mais tardar um ano antes da caducidade da autorização.

No caso de autorizações não emitidas a favor de um detentor específico, qualquer pessoa que colocar pela primeira vez o aditivo no mercado, ou qualquer parte interessada, pode apresentar o pedido à Comissão e será considerada como requerente.

No caso de autorizações emitidas a favor de um detentor específico, o detentor da autorização ou os seus sucessores legais podem apresentar o pedido à Comissão e serão considerados como requerente.

2. No momento da apresentação do pedido, o requerente deve enviar os seguintes dados e documentos directamente à autoridade:

a) Uma cópia da autorização de colocação no mercado do aditivo para a alimentação animal;

b) Um relatório sobre os resultados da monitorização pós-comercialização, caso a autorização especifique requisitos em matéria de monitorização;

▼B

c) Qualquer outra nova informação que tenha ficado disponível relativamente à avaliação da segurança da utilização do aditivo ou aos seus riscos para os animais, os seres humanos ou o ambiente;

d) Sempre que adequado, uma proposta para alterar ou completar as condições da autorização original, nomeadamente as condições relativas à monitorização a realizar no futuro.

3. São aplicáveis *mutatis mutandis* os n.os 1, 2, 4 e 5 do artigo 7.º e os artigos 8.º e 9.º

4. Sempre que, por razões não imputáveis ao requerente, não for possível deliberar sobre o pedido de renovação antes da caducidade da autorização, o período de autorização do produto é prorrogado automaticamente até ao momento em que a Comissão deliberar. As informações sobre essa prorrogação da autorização devem ser divulgadas ao público através do registo referido no artigo 17.º

Artigo 15.º

Autorização urgente

Em casos específicos em que se verifique a necessidade de autorização urgente para garantir o bem-estar animal, a Comissão pode autorizar provisoriamente, nos termos do n.º 2 do artigo 22.º, a utilização de um determinado aditivo por um período máximo de cinco anos.

CAPÍTULO III

ROTULAGEM E EMBALAGEM

Artigo 16.º

Rotulagem e embalagem dos aditivos para a alimentação animal e pré-misturas

1. Nenhum aditivo para a alimentação animal ou pré-mistura de aditivos pode ser colocado no mercado a menos que a respectiva embalagem ou recipiente seja rotulado sob a responsabilidade de um produtor, acondicionador, importador, vendedor ou distribuidor estabelecido na Comunidade e contenha, relativamente a cada aditivo aí presente e de forma visível, claramente legível e indelével, pelo menos na língua ou línguas nacionais do Estado-Membro em cujo mercado é colocado, as seguintes informações:

a) O nome específico atribuído aos aditivos na autorização, precedido do nome do grupo funcional, tal como referido na autorização;

b) O nome ou razão social e o endereço ou sede social do responsável pelas indicações referidas no presente artigo;

c) O peso líquido ou, no caso dos aditivos líquidos ou das pré-misturas, o volume líquido ou o peso líquido;

▼M4

d) Sempre que adequado, o número de aprovação atribuído ao estabelecimento que fabrica ou coloca no mercado o aditivo ou a pré-mistura nos termos do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Janeiro de 2005, que estabelece requisitos de higiene dos alimentos para animais ([1]) ou, se aplicável, do artigo 5.º da Directiva 95/69/EC;

▼B

e) As instruções de utilização, bem como quaisquer recomendações de segurança relativas à utilização e, se for caso disso, os requisitos específicos referidos na autorização, incluindo as espécies ou categorias animais a que se destina o aditivo ou pré-mistura de aditivos;

f) O número de identificação;

g) O número de referência do lote e a data de fabrico.

▼M4

No caso das pré-misturas, as alíneas b), d), e) e g) não se aplicam aos aditivos incorporados nos alimentos para animais.

▼B

2. Quanto às substâncias aromatizantes, a lista dos aditivos pode ser substituída pelos termos «mistura de substâncias aromatizantes». Esta disposição não é aplicável às substâncias aromatizantes cuja utilização nos alimentos para animais e na água potável esteja sujeita a uma restrição quantitativa.

▼M4

3. Além das informações especificadas no n.º 1, a embalagem ou recipiente de um aditivo pertencente a um grupo funcional especificado no anexo III ou de uma pré-mistura que contenha um aditivo pertencente a um grupo funcional especificado no anexo III deve conter, de forma visível, claramente legível e indelével, as informações indicadas nesse anexo.

4. No caso das pré-misturas, o termo «pré-mistura» deve constar do rótulo. Os excipientes devem ser declarados, no caso das matérias-primas para alimentação animal, nos termos da alínea e) do n.º 1 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 767/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de Julho de 2009, relativo à colocação no mercado e à utilização de alimentos para animais ([2]), e, nos casos em que a água seja usada como excipiente, deve ser declarado o teor de humidade da pré-mistura. Apenas pode ser indicada uma data de durabilidade em relação a cada pré-mistura no seu todo; essa data de durabilidade será determinada com base na data de durabilidade de cada um dos seus componentes.

▼B

5. Os aditivos e pré-misturas só serão comercializados em embalagens ou contentores fechados de tal forma que o fecho fique danificado ao abrir e não possa voltar a ser utilizado.

▼M3

6. A Comissão pode adoptar alterações ao anexo III por forma a ter em conta o progresso tecnológico e os avanços científicos. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 22.º.

([1]) JO L 35 de 8.2.2005, p. 1.
([2]) JO L 229 de 1.9.2009, p. 1.

▼B

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES GERAIS E FINAIS

Artigo 17.º

Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal

1. A Comissão estabelece e mantém actualizado um Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal.

2. O registo deve ser acessível ao público.

Artigo 18.º

Confidencialidade

1. O requerente pode indicar quais as informações apresentadas ao abrigo do presente regulamento que deseja ver tratadas como confidenciais por a sua divulgação poder prejudicar significativamente a sua posição competitiva. Em tais casos, deve ser dada uma justificação comprovável.

2. A Comissão deve determinar, após consulta ao requerente, quais as informações, para além das referidas no n.º 3, que deverão ser mantidas confidenciais e deve informá-lo da sua decisão.

3. Não são consideradas confidenciais as informações sobre:

a) A designação e composição do aditivo para a alimentação animal e, quando adequado, a indicação da estirpe de produção;

b) As propriedades físico-químicas e biológicas do aditivo;

c) As conclusões dos resultados do estudo dos efeitos do aditivo sobre a saúde humana e animal e sobre o ambiente;

d) As conclusões dos resultados do estudo dos efeitos do aditivo sobre as características dos produtos de origem animal, bem como sobre as suas propriedades nutricionais;

e) Os métodos de detecção e identificação do aditivo e, sempre que adequado, os requisitos em matéria de monitorização e um resumo dos resultados dessa monitorização.

4. Não obstante o disposto no n.º 2, a autoridade deve fornecer à Comissão e aos Estados-Membros, a seu pedido, toda a informação de que disponha, incluindo quaisquer informações consideradas confidenciais nos termos do n.º 2.

5. A autoridade deve aplicar os princípios previstos no Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão ([1]), ao tratar os pedidos de acesso a documentos que se encontrem na sua posse.

([1]) JO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

▼B

6. Os Estados-Membros, a Comissão e a autoridade devem manter confidenciais todas as informações classificadas como tal ao abrigo do n.º 2, excepto quando for conveniente que essas informações sejam tornadas públicas, para proteger a saúde humana ou animal ou o ambiente. Os Estados-Membros devem tratar os pedidos de acesso a documentos recebidos no âmbito do presente regulamento em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001.

7. Caso um requerente retire ou tenha retirado um pedido, os Estados-Membros, a Comissão e a autoridade devem respeitar a confidencialidade da informação comercial e industrial, incluindo a informação relativa à investigação e desenvolvimento, bem como a informação sobre a qual não exista acordo entre a Comissão e o requerente quanto à respectiva confidencialidade.

Artigo 19.º

Reapreciação administrativa

Qualquer decisão tomada pela autoridade ao abrigo da competência que lhe é atribuída pelo presente regulamento, ou qualquer abstenção sua do exercício dessa competência, pode ser reapreciada pela Comissão, por sua própria iniciativa ou em resposta a um pedido de um Estado-Membro ou de qualquer outra pessoa directa e individualmente interessada.

Para o efeito, deve ser apresentado um pedido à Comissão no prazo de dois meses a contar da data em que a parte interessada tiver tido conhecimento do acto ou da omissão em causa.

A Comissão toma uma decisão no prazo de dois meses, pedindo à autoridade, se for caso disso, que revogue a sua decisão ou repare a sua omissão, num prazo determinado.

Artigo 20.º

Protecção de dados

1. Os dados científicos e outras informações constantes do processo do pedido de autorização, exigidos ao abrigo do disposto no artigo 7.º, não podem ser utilizados para benefício de outro requerente durante um período de 10 anos a contar da data da autorização, a menos que o requerente anterior tenha dado o seu acordo à utilização dos referidos dados e informações.

2. A fim de estimular os esforços tendentes a obter autorizações para as espécies menores relativamente aos aditivos cuja utilização seja autorizada para outras espécies, o período de protecção de dados de 10 anos é prorrogado por um ano para cada espécie menor para a qual seja concedida uma prorrogação da autorização de utilização.

3. O requerente e o requerente anterior tomam todas as disposições necessárias para chegar a acordo quanto à partilha da utilização das informações, a fim de não repetir ensaios toxicológicos sobre vertebrados. Se, todavia, não se chegar a acordo quanto à partilha das informações, a Comissão pode decidir divulgar as informações necessárias para evitar a repetição de ensaios toxicológicos sobre vertebrados, garantindo um equilíbrio razoável entre os interesses das partes envolvidas.

▼B

4. Decorrido o período de 10 anos, os resultados da totalidade ou de parte da avaliação efectuada com base nos dados científicos e noutras informações constantes do processo podem ser utilizados pela autoridade em benefício de outro requerente.

Artigo 21.º

Laboratórios de referência

O Laboratório Comunitário de Referência, bem como as respectivas competências e funções, são os indicados no anexo II.

Os requerentes das autorizações relativas a aditivos devem contribuir para suportar os custos decorrentes das actividades do Laboratório Comunitário de Referência e do consórcio de laboratórios nacionais de referência mencionados no anexo II.

▼M3

As regras de execução do anexo II são aprovadas pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 22.º.

O anexo II pode ser alterado pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 22.º.

▼B

Artigo 22.º

Comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, criado no artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a seguir designado «comité».

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

▼M3

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.os 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

▼B

Artigo 23.º

Revogações

1. A Directiva 70/524/CEE é revogada com efeitos a partir da data de aplicação do presente regulamento. No entanto, o artigo 16.º da Directiva 70/524/CEE permanecerá em vigor até que a Directiva 79/373/CEE tenha sido revista por forma a incluir as normas relativas à rotulagem de alimentos para animais que contenham aditivos.

2. Os pontos 2.1, 3 e 4 do anexo da Directiva 82/471/CEE são revogados com efeitos a partir da data de aplicação do presente regulamento.

▼B

3. A Directiva 87/153/CEE é revogada com efeitos a partir da data de aplicação do presente regulamento. Todavia, o anexo dessa directiva permanecerá em vigor até à aprovação das regras de execução referidas no n.º 4 do artigo 7.º do presente regulamento.

4. As remissões feitas para a Directiva 70/524/CEE são consideradas como remissões feitas para o presente regulamento.

Artigo 24.º

Sanções

Os Estados-Membros devem estabelecer as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de infracção às disposições do presente regulamento e tomar todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções impostas devem ser efectivas, proporcionadas e dissuasivas.

Os Estados-Membros devem notificar a Comissão dessas regras e medidas no prazo de 12 meses a contar da data da publicação do presente regulamento, devendo notificá-la imediatamente de qualquer alteração que lhes diga respeito.

Artigo 25.º

Medidas transitórias

1. Os pedidos apresentados ao abrigo do artigo 4.º da Directiva 70/524/CEE antes da data de aplicação do presente regulamento devem ser tratados como pedidos ao abrigo do artigo 7.º do presente regulamento sempre que as observações iniciais, previstas no n.º 4 do artigo 4.º da Directiva 70/524/CEE, ainda não tiverem sido enviadas à Comissão. Qualquer Estado-Membro que tenha sido seleccionado como relator relativamente a um pedido nestas condições deve transmitir imediatamente o respectivo processo à Comissão. Não obstante o disposto no n.º 1 do artigo 23.º, esses pedidos continuarão a ser tratados nos termos do artigo 4.º da Directiva 70/524/CEE sempre que as observações iniciais, previstas no n.º 4 do artigo 4.º da Directiva 70/524/CEE, já tiverem sido enviadas à Comissão.

2. As exigências de rotulagem previstas no capítulo III não são aplicáveis aos produtos que tenham sido legalmente fabricados e rotulados na Comunidade ou que tenham sido legalmente importados para a Comunidade e colocados em livre prática antes da data de aplicação do presente regulamento.

Artigo 26.º

Entrada em vigor

1. O presente regulamento entra em vigor 20 dias após o da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

2. O presente regulamento é aplicável 12 meses após a data da sua publicação.

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

▼B

ANEXO I

GRUPOS DE ADITIVOS

1. Na categoria «aditivos tecnológicos», incluem-se os seguintes grupos funcionais:

   a) Conservantes: substâncias ou, quando aplicável, os microrganismos que protegem os alimentos para animais contra a deterioração provocada por microrganismos ou pelos seus metabolitos;

   b) Antioxidantes: substâncias que prolongam a duração de conservação dos alimentos para animais e das matérias-primas para a alimentação animal, protegendo-os contra a deterioração provocada pela oxidação;

   c) Emulsionantes: substâncias que tornam possível a formação ou a manutenção de uma mistura homogénea de duas ou mais fases imiscíveis nos alimentos para animais;

   d) Estabilizantes: substâncias que tornam possível a manutenção do estado físico-químico dos alimentos para animais;

   e) Espessantes: substâncias que aumentam a viscosidade dos alimentos para animais;

   f) Gelificantes: substâncias que dão textura aos alimentos para animais através da formação de um gel;

   g) Aglutinantes: substâncias que aumentam a tendência das partículas dos alimentos para animais para aderir;

   h) Substâncias para o controlo da contaminação por radionuclídeos: substâncias que inibem a absorção de radionuclídeos ou que favorecem a sua excreção;

   i) Antiaglomerantes: substâncias que reduzem a tendência das partículas isoladas de um alimento para aderirem;

   j) Reguladores de acidez: substâncias que ajustam o pH dos alimentos para animais;

   k) Aditivos de silagem: substâncias, incluindo enzimas ou microrganismos, destinadas a ser incorporadas nos alimentos para animais para melhorar a produção de silagem;

   l) Desnaturantes: substâncias que, quando utilizadas no fabrico de alimentos transformados para animais, permitem a identificação da origem de géneros alimentícios ou de matérias-primas para a alimentação animal específicos;

▼M2

   m) Substâncias para a redução da contaminação dos alimentos para animais por micotoxinas: substâncias que podem inibir ou reduzir a absorção de micotoxinas, favorecer a sua excreção ou modificar o seu modo de acção.

▼B

2. Na categoria «aditivos organolépticos», incluem-se os seguintes grupos funcionais:

   a) Corantes:

      i) substâncias que conferem ou restituem a cor dos alimentos para animais,

      ii) substâncias que, quando administradas aos animais, conferem a cor aos géneros alimentícios de origem animal,

      iii) substâncias que afectam favoravelmente a cor de peixes ou pássaros ornamentais;

   b) Compostos aromatizantes: substâncias cuja inclusão nos alimentos para animais aumenta o seu cheiro e palatabilidade.

▼B

3. Na categoria «aditivos nutritivos», incluem-se os seguintes grupos funcionais:

   a) Vitaminas, pró-vitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante;

   b) Compostos de oligoelementos;

   c) Aminoácidos, os seus sais e análogos;

   d) Ureia e seus derivados.

4. Na categoria «aditivos zootécnicos», incluem-se os seguintes grupos funcionais:

   a) Melhoradores de digestibilidade: substâncias que, quando administradas aos animais, aumentam a digestibilidade dos alimentos ingeridos, mediante uma acção sobre determinadas matérias presentes;

   b) Estabilizadores da flora intestinal: microrganismos ou outras substâncias quimicamente definidas que, quando administrados aos animais, têm um efeito positivo sobre a flora intestinal;

   c) Substâncias que afectam favoravelmente o ambiente;

   d) Outros aditivos zootécnicos.

▼B

ANEXO II

COMPETÊNCIAS E TAREFAS DO LABORATÓRIO COMUNITÁRIO DE REFERÊNCIA

1. O Laboratório Comunitário de Referência mencionado no artigo 21.º é o Centro Comum de Investigação (CCI) da Comissão.

▼M1

2. No exercício das competências e funções referidas no presente anexo, o LCR poderá ser coadjuvado por um consórcio de laboratórios nacionais de referência.

O LCR será responsável por:

2.1. Receber, armazenar e conservar as amostras do aditivo para alimentação animal enviadas pelo requerente, como previsto na alínea f) do n.º 3 do artigo 7.º;

2.2. Avaliar o(s) método(s) de análise do aditivo em alimentos para animais, e outros métodos de análise pertinentes correlacionados, com base nos dados apresentados no pedido de autorização do aditivo para a alimentação animal no que diz respeito à sua adequação para efeitos de controlo oficial, de acordo com os requisitos estabelecidos nas regras de execução referidas nos n.ºs 4 e 5 do artigo 7.º e com as orientações da autoridade referidas no n.º 6 do artigo 7.º;

2.3. Apresentar um relatório de avaliação exaustivo à autoridade sobre os resultados das competências e funções referidas no presente anexo;

2.4. Proceder ao teste do(s) método(s) de análise, sempre que necessário.

3. O LCR será ainda responsável pela coordenação da validação do(s) método(s) de análise do aditivo, de acordo com o procedimento previsto no artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 378/2005 ([1]). A realização desta tarefa pode incluir a preparação de amostras de géneros alimentícios ou de alimentos para animais.

4. O LCR deverá facultar apoio científico e técnico à Comissão, especialmente nos casos em que os Estados-Membros contestem os resultados de análises relacionadas com o exercício das competências e funções enunciadas no presente anexo, sem prejuízo das tarefas definidas nos artigos 11.º e 32.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]).

5. A pedido da Comissão, o LCR poderá encarregar-se de realizar estudos específicos analíticos ou outros correlacionados, de forma semelhante às competências e funções mencionadas no ponto 2. Pode ser o caso, em particular, dos produtos existentes notificados nos termos do artigo 10.º e incluídos no registo, no período que precede a apresentação de um pedido de autorização, conforme o disposto no n.º 2 do artigo 10.º

6. O LCR será responsável pela coordenação global do consórcio de laboratórios nacionais de referência. O LCR garantirá que as informações pertinentes relativas aos pedidos serão disponibilizadas aos laboratórios.

7. O LCR pode criar e manter uma base de dados sobre os métodos de análise existentes em matéria de controlo de aditivos para a alimentação animal e disponibilizá la aos laboratórios de controlo oficiais dos Estados Membros e outras partes interessadas, sem prejuízo das responsabilidades dos Laboratórios Comunitários de Referência definidas no artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004.

([1]) JO L 59 de 5.3.2005, p. 8.
([2]) JO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Rectificação: JO L 191 de 28.5.2004, p. 1..

▼B

ANEXO III

REQUISITOS ESPECÍFICOS EM MATÉRIA DE ROTULAGEM DE DETERMINADOS ADITIVOS PARA A ALIMENTAÇÃO ANIMAL E DE PRÉ-MISTURAS

a) Aditivos zootécnicos, coccidiostáticos e histomonostáticos:

— a data-limite de garantia ou a duração de conservação a contar da data de fabrico,

— as instruções de utilização, e

— concentração;

b) Enzimas, para além das indicações referidas *supra*:

— o nome específico do ou dos componentes activos, de acordo com as respectivas actividades enzimáticas, em conformidade com a autorização dada,

— o número de identificação da International Union of Biochemistry, e

— em vez de concentração, unidades de actividade (unidades de actividade por grama ou unidades de actividade por mililitro);

c) Microrganismos:

— a data-limite de garantia ou a duração de conservação a contar da data de fabrico,

— as instruções de utilização,

— a identificação da estirpe, e

— o número de unidades formadoras de colónias por grama;

d) Aditivos nutritivos:

— o teor da substância activa, e

— a data-limite de garantia desse nível ou a duração de conservação a contar da data de fabrico;

e) Aditivos tecnológicos e organolépticos, à excepção das substâncias aromatizantes:

— o teor da substância activa;

f) Substâncias aromatizantes:

— a taxa de inclusão nas pré-misturas.

▼B

ANEXO IV

CONDIÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO

1. A quantidade de aditivos que existam igualmente no estado natural em algumas matérias-primas do alimento para animais será calculada de forma a que a soma dos elementos adicionados e dos elementos presentes naturalmente não exceda o teor máximo previsto no regulamento de autorização.

2. A mistura de aditivos nas pré-misturas e nos alimentos para animais só será admitida na medida em que for respeitada a compatibilidade fisico-química e biológica entre os componentes da mistura, em função dos efeitos desejados.

3. Os suplementos nutricionais, diluídos conforme especificado, não podem conter teores de aditivos que excedam os fixados para os alimentos completos para animais.

4. No caso das pré-misturas que contenham aditivos de silagem, os termos «aditivos de silagem» deverão ser claramente acrescentados no rótulo, a seguir a «PRÉ-MISTURA».