

382L0471

Nº L 213/8

Jornal Oficial das Comunidades Europeias

21. 7. 82

**DIRECTIVA DO CONSELHO****de 30 de Junho de 1982****relativa a certos produtos utilizados na alimentação dos animais**

(82/471/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, os seus artigos 43º e 100º,

Tendo em conta a Proposta da Comissão <sup>(1)</sup>,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu <sup>(2)</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social <sup>(3)</sup>,

Considerando que a produção animal ocupa um lugar muito importante na agricultura da Comunidade e que os resultados satisfatórios dependem, em larga medida, da utilização de alimentos dos animais de boa qualidade e adequados;

Considerando que uma regulamentação do domínio dos alimentos dos animais é um factor essencial de aumento da produtividade da agricultura;

Considerando que na Comunidade o consumo das proteínas forrageiras não deixou de aumentar em consequência das necessidades, sempre crescentes, do seu efectivo pecuário;

Considerando que no decurso dos últimos anos esse aumento da procura foi acompanhado por uma baixa sensível da oferta no mercado mundial de certos alimentos proteicos;

Considerando que tal situação de penúria conduziu a indústria da alimentação animal a pesquisar produtos de substituição que garantam a segurança dos seus aprovisionamentos;

Considerando que, na medida em que os Estados-membros já possuem algumas disposições legislativas, regulamentares ou administrativas relativas a esses produtos as quais divergem nos princípios essenciais; que por esta razão essas disposições têm uma incidência directa sobre o estabelecimento e o funcionamento do mercado comum e que convém harmonizar as referidas disposições;

Considerando que, sendo esses produtos de substituição obtidos segundo as novas técnicas de fabrico, convém regulamentar a sua entrada em circulação na Comunidade como alimentos ou como componentes dos alimentos, ao prescrever, para cada um dos respectivos grupos, quais os produtos autorizados e as condições, mediante as quais os produtos autorizados devam ser utilizados;

Considerando que antes da inscrição de um produto num dos respectivos grupos, é necessário assegurar que possui os elementos nutritivos pesquisados; que importa igualmente verificar que, quando correctamente utilizados, esses produtos não exercem qualquer influência desfavorável na saúde humana ou animal ou no ambiente e que não prejudicam o consumidor pela alteração das características dos produtos animais;

Considerando que, para garantir o respeito dos princípios fundamentais impostos para a autorização, convém que seja, oficialmente, apresentado por um Estado-membro um processo para os produtos que pertencem a certos grupos; que a fim de facilitar o exame das substâncias em causa, esses processos deverão ser estabelecidos segundo as orientações comuns a adoptar pelo Conselho, o mais tardar na data da aplicação da presente directiva;

Considerando que, até ao momento em que seja tomada uma decisão comunitária sobre o assunto, convém permitir, provisoriamente, aos Estados-membros que mantenham as autorizações nacionais que tenham concedido relativamente quer aos produtos que, actualmente, não constam do anexo da presente directiva, quer a determinados produtos que, em certos casos, correspondem a outras condições; que, todavia, no caso dos produtos obtidos a partir de leveduras do género «Candida» cultivados em n-alcanos deverá ser tomada uma decisão comunitária, num prazo de dois anos, a contar da notificação da presente directiva;

Considerando que, em consequência da sua contribuição indirecta em proteínas, os compostos azotados não proteicos devem ser submetidos às disposições da presente directiva; que, consequentemente, convém alterar desde já a Directiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de Novembro 1970, relativamente aos aditivos na alimentação dos animais <sup>(4)</sup> no que respeita aos anexos que regula-

<sup>(1)</sup> JO nº C 197 de 18. 8. 1977, p. 3.

<sup>(2)</sup> JO nº C 63 de 13. 3. 1978, p. 53.

<sup>(3)</sup> JO nº C 84 de 8. 4. 1978, p. 4.

<sup>(4)</sup> JO nº L 270 de 14. 12. 1970, p. 1.

mentam, provisoriamente, o emprego dos produtos deste grupo;

Considerando que o valor nutritivo dos produtos em causa, assim como a sua inocuidade, depende em larga medida das características de composição, das condições de emprego ou dos processos de fabrico dos produtos; donde se revela indispensável, em certos casos, a obrigação de marcação para que o utilizador seja protegido contra as fraudes e utilize, o melhor possível, os produtos postos à sua disposição;

Considerando que convém não aplicar as regras comunitárias aos produtos em causa ou aos alimentos dos animais que contêm esses produtos destinados à exportação para países terceiros que, geralmente, possuem regulamentações diferentes;

Considerando que os Estados-membros deverão prever fiscalização adequada para garantir o respeito das disposições da presente directiva desde a entrada em circulação desses produtos ou dos alimentos dos animais que contenham esses produtos;

Considerando que, se os produtos corresponderem às condições impostas, os produtos ou os alimentos dos animais contendo esses produtos apenas deverão ser submetidos às restrições de comercialização previstas na presente directiva;

Considerando que é indispensável um procedimento comunitário adequado, por um lado, para adaptar as disposições do anexo e das linhas directrizes fixadas para a apresentação dos processos relativos a alguns produtos e, por outro, adoptar, eventualmente, os critérios de composição e de pureza, assim como as propriedades físico-químicas e biológicas desses produtos em função da evolução dos conhecimentos científicos e técnicos;

Considerando que, com vista a rodear-se de todas as garantias necessárias, o procedimento comunitário adoptado deverá prever a consulta obrigatória do Comité Científico da Alimentação Animal e do Comité Científico da Alimentação Humana instituídos pela Comissão, em certos casos de alteração do anexo;

Considerando que se deve deixar aos Estados-membros a faculdade de suspender, temporariamente, a autorização de emprego de um produto ou de modificar as disposições eventualmente fixadas a seu respeito, desde que a saúde humana ou animal se encontre ameaçada;

Considerando que, para evitar que um Estado-membro faça uma utilização abusiva desta faculdade, importa decidir, mediante um processo comunitário de urgência e baseado em documentos justificativos, as alterações do anexo;

Considerando que, para facilitar a aplicação da presente directiva, convém aplicar um processo que estabeleça uma estreita cooperação entre os Estados-membros e a Comissão no seio do Comité Permanente dos alimentos dos animais, instituído pela Decisão 70/372/CEE (1),

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

#### *Artigo 1º*

1. A presente directiva diz respeito aos produtos fabricados segundo certos processos técnicos com vista ao seu contributo directo ou indirecto em proteínas e postos em circulação no interior da Comunidade na qualidade de alimentos dos animais ou neles incorporados.
2. A presente directiva aplica-se sem prejuízo das disposições comunitárias relativamente:
  - a) Aos aditivos na alimentação dos animais;
  - b) À fixação dos teores máximos para as substâncias e produtos indesejáveis nos alimentos dos animais;
  - c) À fixação dos teores máximos para os resíduos de pesticidas sobre e nos produtos destinados à alimentação humana ou animal;
  - d) À comercialização dos alimentos simples e compostos;
  - e) Aos microrganismos patogénicos nos alimentos dos animais.

#### *Artigo 2º*

As definições previstas no artigo 2º da Directiva 70/524/CEE aplicam-se à presente directiva.

#### *Artigo 3º*

1. Os Estados-membros determinam que os alimentos dos animais que pertencem a um dos grupos de produtos enumerados no anexo ou que contenham produtos tais que apenas podem ser postos em circulação se:
  - a) O produto em causa constar do anexo;
  - b) As exigências eventualmente fixadas no anexo estiverem satisfeitas.

(1) JO nº L 170 de 3. 8. 1970, p. 1.

2. Os Estados-membros podem prever derrogação do nº 1 para ensaios práticos ou com fins científicos desde que seja efectuado um controlo oficial satisfatório.

#### Artigo 4º

1. Em derrogação do nº 1 do artigo 3º, os Estados-membros podem manter, até ao momento em que, em conformidade com o artigo 6º, seja tomada uma decisão, as autorizações concedidas no seu território:

- a) Antes da data da aplicação da presente directiva no que respeita aos produtos não incluídos nos grupos de produtos indicados no anexo, com excepção dos produtos obtidos a partir de leveduras do género «Candida» cultivadas em n-alcanos;
- b) Antes da data de notificação da presente directiva no que respeita, por um lado, aos produtos obtidos a partir de leveduras do género «Candida» cultivadas em n-alcanos e, por outro lado, os produtos enumerados no ponto 1.2.1 do Anexo que satisfaçam exigências diferentes das que aí são previstas.

2. Os Estados-membros comunicam aos outros Estados-membros e à Comissão a lista dos produtos admitidos no seu território em conformidade com o disposto no nº 1.

#### Artigo 5º

1. Sem prejuízo das disposições de marcação aplicáveis aos alimentos simples e aos alimentos compostos, os Estados-membros prescrevem que os produtos enumerados no anexo só podem ser postos em circulação na qualidade de alimentos dos animais ou após terem sido incorporados naqueles se as indicações eventualmente previstas no anexo forem colocadas na embalagem, no recipiente ou no rótulo nele fixado.

2. Os Estados-membros determinam que, no caso das mercadorias postas em circulação a granel, as indicações referidas no nº 1 devem constar do documento de acompanhamento.

#### Artigo 6º

1. As alterações a introduzir no anexo em consequência da evolução dos conhecimentos científicos ou técnicos são adoptadas segundo o procedimento previsto no artigo 13º. Para esse efeito, a Comissão consulta o Comité Científico da Alimentação Animal e o Comité Científico da Alimentação Humana, no que respeita aos produtos referidos nos pontos 1.1 e 1.2 do Anexo.

Todavia, no que respeita aos produtos obtidos a partir de leveduras do género «Candida» cultivadas em n-alca-

nos e referidas no nº 1 do artigo 4º, essas deliberações são deliberadas segundo o procedimento previsto no artigo 13º num prazo de dois anos a contar da notificação da presente directiva e após consulta do Comité Científico da Alimentação Animal e do Comité Científico da Alimentação Humana.

2. Para a alteração do anexo são observados os seguintes princípios:

A. Um produto só é inscrito no anexo desde que:

- a) Possua um valor nutritivo para os animais em consequência do seu contributo azotado ou proteico;
- b) Quando usado racionalmente, não tenha influência desfavorável na saúde humana ou animal ou no ambiente e não acarrete prejuízo para o consumidor alterando as características dos produtos animais;
- c) Seja controlável nos alimentos.

B. O produto relativamente ao qual não se encontre preenchida alguma das condições enumeradas no ponto A é eliminado do anexo.

3. Os critérios que permitem caracterizar os produtos referidos na presente directiva, nomeadamente os critérios de composição e de pureza assim como as propriedades físico-químicas e biológicas podem ser fixados, tendo em conta os conhecimentos científicos ou técnicos segundo o procedimento previsto no artigo 13º

#### Artigo 7º

1. Com vista a garantir que os produtos referidos nos pontos 1.1 e 1.2 do Anexo correspondam aos princípios definidos no nº 2 do artigo 6º, os Estados-membros vejam por que, em conformidade com as disposições previstas no nº 2 do presente artigo, seja oficialmente transmitido um processo aos Estados-membros, à Comissão e aos membros dos Comités Científicos instituídos pela Comissão, se tiverem sido consultados.

2. O Conselho, sob proposta da Comissão, adopta as linhas directrizes segundo as quais devem ser elaborados os processos referidos no nº 1, de modo a que essas linhas directrizes sejam aplicáveis, o mais tardar, na data da aplicação da presente directiva.

As modificações a introduzir, posteriormente, nas linhas directrizes, em consequência da evolução dos conhecimentos científicos ou técnicos, são adoptados segundo o procedimento previsto no artigo 13º

3. Os Estados-membros e a Comissão, assim como os outros destinatários do processo, referidos no nº 1, vejam, mediante pedido justificado do requerente, por que as informações cuja difusão poderia atentar contra os direitos da propriedade industrial ou comercial sejam consideradas confidenciais.

Não podem incluir-se no segredo industrial e comercial:

- as denominações e a composição do produto e, eventualmente, a indicação do substracto e do microrganismo,
- as propriedades físico-químicas e biológicas do produto,
- a interpretação dos dados farmacológicos, toxicológicos e ecotoxicológicos,
- os métodos de análise para o controlo do produto nos alimentos.

#### *Artigo 8º*

1. Se um Estado-membro verifica, com base em motivação circunstanciada em consequência de novos dados ou de uma nova avaliação dos dados existentes introduzidos depois da adopção da presente directiva, que um dos produtos enumerados no anexo ou o seu emprego nas condições eventualmente indicadas representa um perigo para a saúde humana ou animal, mesmo estando em conformidade com as disposições da presente directiva, esse Estado-membro pode, provisoriamente, suspender ou restringir, no seu território, a aplicação das respectivas disposições. Do facto informa, imediatamente, os outros Estados-membros e a Comissão, especificando os motivos que justificam a sua decisão.

2. A Comissão examina, no mais curto prazo, os motivos invocados pelo Estado-membro interessado e procede à consulta dos Estados-membros através do Comité Permanente dos Alimentos dos Animais e emite de imediato o seu parecer e toma as medidas adequadas.

3. Se a Comissão considera que são necessárias alterações à presente directiva para atenuar as dificuldades referidas no nº 1 e para assegurar a protecção da saúde humana ou animal, desencadeia o procedimento previsto no artigo 14º com vista a adoptar essas modificações; nesse caso, o Estado-membro que tiver adoptado as medidas de salvaguarda pode mantê-las até à entrada em vigor dessas alterações.

#### *Artigo 9º*

Para a entrada em circulação entre os Estados-membros, as indicações referidas no artigo 5º são redigidas, pelo menos, numa das línguas oficiais do país destinatário.

#### *Artigo 10º*

Os Estados-membros vejam por que os alimentos que estão em conformidade com o disposto na presente directiva só estejam submetidos, no que respeita à presença dos produtos enumerados no anexo e à marcação, às restituições de colocação em circulação previstas pela presente directiva.

#### *Artigo 11º*

Os Estados-membros vejam por que os produtos animais não sejam submetidos a qualquer restrição de comercialização devida à aplicação da presente directiva.

#### *Artigo 12º*

Os Estados-membros tomam todas as disposições úteis para que, no decurso da colocação em circulação, seja feito, pelo menos por amostragem, o controlo oficial dos alimentos dos animais, no que respeita ao cumprimento das condições previstas pela presente directiva.

#### *Artigo 13º*

1. Sempre que seja feita referência ao procedimento definido no presente artigo, o Comité Permanente dos Alimentos dos Animais, a seguir designado «Comité», é convocado pelo seu presidente, quer por iniciativa deste, quer a pedido do representante de um Estado-membro.

2. O representante da Comissão apresenta ao Comité um projecto das medidas a tomar. O Comité formula o seu parecer sobre esse projecto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência das questões submetidas à sua apreciação. O Comité delibera por maioria de quarenta e cinco votos, sendo os votos dos Estados-membros sujeitos à ponderação prevista no nº 2 do artigo 148º do Tratado. O presidente participa na votação.

3. a) A Comissão aprova as medidas previstas desde que estejam em conformidade com o parecer do Comité;

b) Se as medidas previstas não estiverem em conformidade com o parecer do Comité ou na ausência de parecer, a Comissão submete de imediato ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho delibera por maioria qualificada;

c) Se, no termo do prazo de três meses a contar da data em que o assunto lhe foi submetido, o Conselho não tiver aprovado estas medidas, a Comissão

são aprova as medidas propostas, excepto no caso do Conselho se ter pronunciado por maioria simples contra as referidas medidas.

*Artigo 14º*

1. Sempre que seja feita referência ao procedimento definido no presente artigo, o Comité é convocado pelo seu presidente, quer por iniciativa deste, quer a pedido do representante de um Estado-membro.
2. O representante da Comissão apresenta ao comité um projecto das medidas a tomar. O Comité formula o seu parecer sobre esse projecto num prazo de dois dias. O Comité delibera por maioria de quarenta e cinco votos, sendo os votos dos Estados-membros sujeitos à ponderação prevista no n.º 2 do artigo 148º do Tratado. O presidente não participa na votação.
3. a) A Comissão aprova as medidas previstas desde que estejam em conformidade com o parecer do Comité;
- b) Se as medidas previstas não estiverem em conformidade com o parecer do Comité, ou na ausência de parecer, a Comissão submete de imediato ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho delibera por maioria qualificada;
- c) Se, no termo do prazo de quinze dias a contar da data em que o assunto lhe foi submetido, o Conselho não tiver aprovado estas medidas, a Comissão aprova as medidas propostas, excepto no caso de o Conselho se ter pronunciado por simples maioria contra as referidas medidas.

*Artigo 15º*

Na parte K do Anexo I e na parte D-B do Anexo II da Directiva 70/524/CEE, são suprimidas todas as referências relativas aos compostos azotados não proteicos.

*Artigo 16º*

A presente directiva não se aplica aos alimentos dos animais, em relação aos quais seja provado, ao menos por uma indicação adequada, que se destinam à exportação para países terceiros.

*Artigo 17º*

Os Estados-membros põem em vigor, dois anos após a notificação da presente directiva, as disposições legislativas, regulamentares ou administrativas necessários para darem cumprimento à presente directiva e informar do facto imediatamente a Comissão.

*Artigo 18º*

Os Estados-membros são destinatários da presente directiva.

Feito no Luxemburgo em 30 de Junho de 1982.

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

Ph. MAYSTADT

## ANEXO

1	2	3	4	5	6	7
Denominação dos grupos dos produtos	Denominação do produto	Designação química do produto ou identidade do microorganismo	Substrato de cultura (especificações eventuais)	Características de composição do produto	Espécie animal	Disposições particulares
1. Produtos proteicos obtidos a partir dos microorganismos dos grupos seguintes:						
1.1. <i>Bactérias</i>						
1.2. <i>Leveduras</i>						
1.2.1. Leveduras cultivadas em substratos de origem animal ou vegetal	Todas as leveduras — Obtidas a partir dos microorganismos e dos substratos enumerados nas columnas 3 e 4  — e cujas células foram mortas	Saccharomyces cerevisiae, Saccharomyces carlsbergiensis  Kluyveromyces lactis, Kluyveromyces fragilis	Melaços, «vinasses» cereais e produtos amiláceos, sumos de frutos, lactosoro, ácido láctico, hidrolisatos de fibras vegetais	—	Todas as espécies animais	
1.2.2. Leveduras cultivadas em substratos exceptuando os referidos em 1.2.1						
1.3. <i>Algas</i>						
1.4. <i>Cogumelos inferiores</i>						
2. Compostos azotados não proteicos e produtos análogos dos grupos seguintes:						
2.1. <i>Ureia e seus derivados</i>	2.1.1. Ureia 2.1.2. Biureto 2.1.3. Fosfato de ureia 2.1.4. Diuredoisobutano	CO (NH <sub>2</sub> ) <sub>2</sub> C <sub>2</sub> H <sub>5</sub> O <sub>2</sub> N <sub>3</sub> CO (NH <sub>2</sub> ) <sub>2</sub> H <sub>3</sub> PO <sub>4</sub>  (CH <sub>3</sub> ) <sub>2</sub> -CH-CH(NHCONH <sub>2</sub> ) <sub>2</sub>	— — — —	Pureza mínima de 98 %	Ruminantes desde o início da ruminação	Declaração na etiqueta ou embalagem dos alimentos compostos: — denominação do produto e, eventualmente, a sua taxa de incorporação no alimento composto desde que existam métodos de análise oficiais

1	2	3	4	5	6	7	
Denominação dos grupos dos produtos	Denominação do produto	Designação química do produto ou identidade do microorganismo	Substrato de cultura (especificações eventuais)	Características de composição do produto	Espécie animal	Disposições particulares	
2.2. <i>Aminoácidos e produtos análogos</i>	2.2.1. D, L-metionina	$\text{CH}_3\text{S}(\text{CH}_2)_2\text{-CH}(\text{NH}_2)\text{-COOH}$	—	—	—	—	
	2.2.2. L-lisina	$\text{NH}_2(\text{CH}_2)_4\text{-CH}(\text{NH}_2)\text{-COOH}$	—	—	—	—	
	2.2.3. Cloridrato de L-lisine	$\text{NH}_2(\text{CH}_2)_4\text{-CH}(\text{NH}_2)\text{-COOH.HCL}$	—	—	Pureza mínima 98 %	Todas as espécies animais	—
	2.2.4. Análogo hidróxido da D, L-metionina	$(\text{CH}_3\text{-S}(\text{CH}_2)_2\text{-CH}(\text{OH})\text{-COO})_2\text{Ca}$	—	—	—	—	—