

RECOMENDAÇÃO DA COMISSÃO**de 14 de Janeiro de 2011****que estabelece directrizes para a distinção entre matérias-primas para alimentação animal, aditivos para alimentação animal, produtos biocidas e medicamentos veterinários****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

(2011/25/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o 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, que altera o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 e revoga as Directivas 79/373/CEE do Conselho, 80/511/CEE da Comissão, 82/471/CEE do Conselho, 83/228/CEE do Conselho, 93/74/CEE do Conselho, 93/113/CE do Conselho e 96/25/CE do Conselho e a Decisão 2004/217/CE da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 7.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) A distinção entre matérias-primas para alimentação animal, aditivos para alimentação animal e outros produtos, tais como os medicamentos veterinários, tem implicações nas condições da respectiva colocação no mercado, em função da legislação pertinente que se lhes aplica.
- (2) Os operadores das empresas do sector dos alimentos para animais e as autoridades nacionais competentes em matéria de controlo confrontam-se frequentemente com questões relacionadas com a classificação dos produtos, podendo ficar comprometida a comercialização dos alimentos para animais em toda a União Europeia.

(3) A fim de evitar incoerências no tratamento desses produtos, facilitar o trabalho das autoridades nacionais competentes e ajudar os operadores económicos em causa a actuar num quadro que proporcione um nível adequado de certeza jurídica, devem ser estabelecidas directrizes não vinculativas para a distinção entre matérias-primas para alimentação animal, aditivos para alimentação animal e outros tipos de produtos.

(4) As medidas previstas na presente recomendação estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE RECOMENDAÇÃO:

Na distinção entre matérias-primas para alimentação animal, aditivos para alimentação animal e outros tipos de produtos, deve atender-se às directrizes constantes do anexo da presente recomendação.

Feito em Bruxelas, em 14 de Janeiro de 2011.

*Pela Comissão**O Presidente*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 229 de 1.9.2009, p. 1.

ANEXO

DIRECTRIZES PARA A DISTINÇÃO ENTRE MATÉRIAS-PRIMAS PARA ALIMENTAÇÃO ANIMAL, ADITIVOS PARA ALIMENTAÇÃO ANIMAL E OUTROS PRODUTOS

As presentes directrizes destinam-se a dar apoio às autoridades nacionais competentes e aos operadores das empresas do sector dos alimentos para animais na aplicação e execução da legislação em vigor.

As directrizes baseiam-se nas disposições estabelecidas no quadro legislativo que rege os diferentes tipos de produtos em causa, com particular destaque para as definições dos produtos aí contidas, a fim de identificar as indicações conducentes a uma distinção entre os tipos de produtos.

Para um dado produto, os critérios propostos para a distinção entre os diferentes tipos de produtos não devem ser aplicados subsequentemente mas em simultâneo, a fim de criar um perfil para cada produto específico, que tenha em conta todas as suas características. Nenhum critério pode ser usado com carácter de exclusividade nem tem precedência sobre outro critério.

A analogia com outros produtos não pode ser usada como critério discriminatório mas pode ser útil para analisar uma decisão já tomada com base na aplicação dos critérios estabelecidos. Pode, porém, ser usada para a verificação da coerência.

1. Legislação em matéria de alimentos para animais**1.1. Textos legislativos**

Na legislação pertinente, podem encontrar-se as definições enunciadas a seguir:

Artigo 3.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 178/2002 ⁽¹⁾:

«Alimento para animais»: qualquer substância ou produto, incluindo os aditivos, transformado, parcialmente transformado ou não transformado, destinado a ser utilizado para a alimentação oral de animais.

Em resultado desta ampla definição de alimento para animais, no considerando (3) do Regulamento (CE) n.º 767/2009 declara-se: «Os alimentos para animais podem assumir a forma de matérias-primas e aditivos para a alimentação animal, alimentos compostos para animais, pré-misturas ou alimentos medicamentosos para animais.»

Artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 767/2009:

«Matérias-primas para alimentação animal»: os produtos de origem vegetal ou animal cujo principal objectivo é preencher as necessidades alimentares dos animais, no seu estado natural, fresco ou conservado, bem como os produtos derivados da sua transformação industrial e as substâncias orgânicas ou inorgânicas, com ou sem aditivos, destinadas a serem utilizadas na alimentação animal por via oral, quer directamente, quer após transformação, ou para a preparação de alimentos compostos para animais ou como excipiente em pré-misturas;

«Excipiente»: a substância utilizada para dissolver, diluir, dispersar ou de outro modo modificar fisicamente um aditivo alimentar, sem alterar a sua função tecnológica e sem que ele próprio exerça qualquer efeito tecnológico, a fim de facilitar o respectivo manuseamento, aplicação ou utilização;

«Alimento para animais com objectivos nutricionais específicos»: os alimentos para animais que podem satisfazer um objectivo nutricional específico em virtude da sua composição ou método de fabrico específicos, que os distinguem claramente de alimentos comuns para animais. Os alimentos para animais com objectivos nutricionais específicos não incluem os alimentos medicamentosos para animais na acepção da Directiva 90/167/CEE;

«Alimentação por via oral»: a introdução de produtos destinados à nutrição animal no tracto gastrointestinal através da boca, com o objectivo de cobrir as necessidades nutricionais do animal e/ou manter a produtividade dos animais sãos.

Artigo 2.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 ⁽²⁾:

«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:

- a) Alterar favoravelmente as características dos alimentos para animais;
- b) Alterar favoravelmente as características dos produtos de origem animal;

⁽¹⁾ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

- 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.

Artigo 2.º, n.º 2, alínea h), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003:

«Adjuvantes tecnológicos»: designa qualquer substância não consumida 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.

Além disso, o considerando (11) do Regulamento (CE) n.º 767/2009 refere: «[...] As matérias-primas para alimentação animal são, em primeiro lugar, utilizadas para suprir as necessidades dos animais, por exemplo em termos de energia, nutrientes, minerais ou fibras alimentares. Normalmente, não se encontram bem definidas em termos químicos, excepto no que diz respeito aos constituintes nutricionais de base. Os efeitos que podem ser justificáveis mediante avaliação científica e que são exclusivos dos aditivos para alimentação animal ou aos medicamentos veterinários deverão ser excluídos das utilizações objectivas das matérias-primas para alimentação animal. [...]»

1.2. Consequências para a distinção entre matérias-primas para alimentação animal e aditivos para alimentação animal

1.2.1. Derivação dos textos legislativos

- «Aditivos para a alimentação animal»: «designa substâncias [...] que não sejam matérias para a alimentação animal»: um produto não pode ser, ao mesmo tempo, um aditivo para alimentação animal e uma matéria-prima para alimentação animal.
- «Necessidades alimentares dos animais»: não é possível estabelecer uma lista exaustiva de elementos relevantes mas pode considerar-se que as características das matérias-primas para alimentação animal indicadas a seguir são as mais importantes:
 - a) Fornecer energia, nutrientes, minerais ou fibras alimentares, e
 - b) Preservar o funcionamento do tracto intestinal.
- O «principal objectivo é preencher as necessidades alimentares dos animais»: e «são, em primeiro lugar, utilizadas para suprir as necessidades dos animais»: para além da função primária habitual de fornecer nutrientes ao animal, as matérias-primas para alimentação animal podem ter outros objectivos, por exemplo se forem utilizadas como excipiente ou se não forem digeríveis pelo tracto intestinal do animal. Esta afirmação está de acordo com os objectivos da «alimentação por via oral» («cobrir as necessidades nutricionais do animal e/ou manter a produtividade dos animais sãos») que corresponde à utilização principal, de acordo com a definição de «alimento para animais».

1.2.2. Critérios a considerar em simultâneo numa avaliação caso-a-caso

- Método de produção e transformação – definição química e grau de normalização ou de purificação: podem ser considerados como matérias-primas para alimentação animal os produtos de origem vegetal ou animal no seu estado natural, fresco ou conservado, bem como os produtos derivados da sua simples transformação, bem como substâncias orgânicas ou inorgânicas (por exemplo, ácidos gordos ou carbonato de cálcio). As substâncias químicas bem definidas que foram purificadas e conferem um certo grau de normalização garantido pelo fabricante são susceptíveis de ser classificadas como aditivos para alimentação animal (por exemplo, óleo aromático especificamente extraído de material vegetal). Contudo, determinadas matérias-primas para alimentação animal são substâncias químicas bem definidas e normalizadas (por exemplo, a sacarose). Por outro lado, os produtos naturais à base de plantas, de partes de plantas ou os seus produtos que resultem de uma transformação física limitada, como seja a trituração, a moagem ou a secagem seriam matérias-primas para alimentação animal.
- Segurança e modo de utilização: se, por razões de saúde animal ou humana, for necessário estabelecer um teor máximo para o produto na ração diária, o produto é susceptível de ser classificado como aditivo. Todavia, também são aplicáveis taxas máximas de inclusão a determinadas matérias-primas para alimentação animal. O estatuto de aditivo para alimentação animal pode proporcionar uma maior margem de manobra para uma gestão eficaz do produto em termos de estabilidade e homogeneidade assim como no que se refere à sobredosagem. Regra geral, os aditivos para alimentação animal são usados em taxas de incorporação reduzidas. No entanto, muitas matérias-primas para alimentação animal, como os sais minerais, são também usadas em reduzidas taxas de incorporação na ração alimentar.
- Funcionalidade: Os aditivos para alimentação animal são definidos de acordo com as suas funções, tal como estabelecido no artigo 5.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Porém, essas funções não são exclusivas dos aditivos para alimentação animal. Assim, uma matéria-prima para alimentação animal pode também exercer a função de aditivo (por exemplo, como espessante) mas esta não deveria ser a única utilização pretendida.

2. Produtos Biocidas

2.1. Textos legislativos

Na legislação pertinente, podem encontrar-se as definições enunciadas a seguir:

Artigo 2.º, n.º 1, da Directiva 98/8/CE ⁽¹⁾:

«Produtos biocidas»: substâncias activas e preparações que contenham uma ou mais substâncias activas, apresentadas sob a forma em que são fornecidas ao utilizador, e que se destinem a destruir, travar o crescimento, tornar inofensivo, evitar ou controlar de qualquer outra forma a acção de um organismo prejudicial por mecanismos químicos ou biológicos.

«Substâncias activas»: as substâncias e microrganismos, incluindo vírus e fungos, com uma acção geral ou específica sobre ou contra organismos prejudiciais.

«Organismos prejudiciais»: quaisquer organismos cuja presença seja indesejada ou prejudicial para o ser humano, as suas actividades ou os produtos que este utiliza ou produz, bem como para os animais ou o ambiente.

Anexo I, ponto 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003:

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

O artigo 1.º, n.º 2, da Directiva 98/8/CE estabelece o seguinte:

«A presente directiva é aplicável aos produtos biocidas definidos no n.º 1, alínea a), do artigo 2.º, mas não se aplica aos produtos definidos ou abrangidos pelo âmbito de aplicação das directivas que se seguem para efeitos do disposto nestas últimas:

[...]

- o) Directiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de Novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais; Directiva 82/471/CEE do Conselho, de 30 de Junho de 1982, relativa a certos produtos utilizados na alimentação dos animais; Directiva 77/101/CEE do Conselho, de 23 de Novembro de 1976, relativa à comercialização dos alimentos simples para animais;

[...].»

O anexo V da Directiva 98/8/CE contém uma lista exaustiva de 23 tipos de produtos com uma série indicativa de descrições para cada tipo, incluindo os seguintes tipos de produtos relacionados com os alimentos para animais:

Tipo de produto 3: Produtos biocidas utilizados na higiene veterinária: produtos biocidas utilizados para fins de higiene veterinária, incluindo produtos utilizados nos locais onde os animais são alojados, guardados ou transportados.

Tipo de produto 4: Desinfectantes das superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais: produtos utilizados na desinfeção de equipamentos, contentores, utensílios de consumo, superfícies ou condutas associadas à produção, ao transporte, à armazenagem ou ao consumo de géneros alimentícios, alimentos para animais ou bebidas (incluindo a água de consumo) destinados aos seres humanos e aos animais.

Tipo de produto 5: Desinfectantes para água de consumo: produtos utilizados na desinfeção de água de consumo (destinada tanto a seres humanos como a animais).

Tipo de produto 20: Conservantes para géneros alimentícios ou alimentos para animais: produtos utilizados na conservação de géneros alimentícios ou de alimentos para animais através do controlo dos organismos prejudiciais.

2.2. Consequências para a distinção entre alimentos para animais e produtos biocidas

Em virtude do disposto no artigo 1.º, n.º 2, da Directiva 98/8/CE, os produtos que estão definidos ou que são abrangidos pela legislação em matéria de alimentos para animais, incluindo os adjuvantes tecnológicos, não são produtos biocidas, mas devem ser considerados como alimentos para animais (precedência da legislação relativa aos alimentos para animais sobre a legislação relativa aos produtos biocidas).

Os produtos incluídos nos tipos de produtos 3 e 4, tal como estabelecido no anexo V da Directiva 98/8/CE, não são considerados alimentos para animais.

Todavia, alguns produtos são susceptíveis de serem classificados nos tipos de produtos 5 ou 20 e também serem considerados como alimentos para animais, regra geral como aditivos para alimentação animal. Devido à precedência anteriormente referida da legislação relativa aos alimentos para animais sobre a legislação relativa aos produtos biocidas, esses produtos devem ser considerados alimentos para animais. Os produtos destinados a conservar os alimentos ou a água para os animais não são produtos biocidas. Se esses produtos estiverem enumerados nos tipos de produtos 5 ou 20, não se destinam a ser administrados aos animais.

⁽¹⁾ JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

3. Medicamentos veterinários (MV)

3.1. Textos legislativos

Na legislação pertinente, podem encontrar-se as definições enunciadas a seguir:

Artigo 1.º da Directiva 2001/82/CE (1):

«Medicamento veterinário»:

- a) Toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças em animais; ou
- b) Toda a substância ou associação de substâncias que possa ser utilizada ou administrada no animal com vista a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas, exercendo uma acção farmacológica, imunológica ou metabólica, ou a estabelecer um diagnóstico médico.

«Alimentos medicamentosos»: qualquer mistura de medicamento(s) veterinário(s) e de alimento(s) preparada antes da sua introdução no mercado e destinada a ser administrada aos animais sem transformação, devido às propriedades curativas ou preventivas ou outras propriedades do medicamento abrangidas pela definição de «medicamento veterinário».

O artigo 2.º, n.º 2, da Directiva 2001/82/CE estabelece o seguinte:

«Em caso de dúvida, se, tomando em consideração todas as suas características, um produto corresponder à definição de “medicamento veterinário” e à definição de um produto coberto por outra legislação comunitária, aplicam-se as disposições da presente directiva.»

O artigo 3.º, n.º 1, da mesma directiva estabelece:

«A presente directiva não se aplica:

- a) Aos alimentos medicamentosos, tal como definidos na Directiva 90/167/CEE do Conselho, de 26 de Março de 1990, que estabelece as condições de preparação, colocação no mercado e utilização dos alimentos medicamentosos para animais na Comunidade;

[...]

- d) Aos aditivos referidos na Directiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de Novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais, e incorporados nos alimentos para animais, e aos suplementos alimentares para animais nas condições previstas na referida directiva;

[...].»

O artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 767/2009 prevê:

«A rotulagem ou a apresentação das matérias-primas e dos alimentos compostos para animais não podem alegar:

- a) Impedir, tratar ou curar uma doença, excepto no que se refere aos coccidiostáticos e histomonostáticos autorizados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1831/2003; a presente alínea não é aplicável, contudo, às alegações relativas a desequilíbrios nutricionais desde que não lhes esteja associado qualquer sintoma patológico;

[...].»

3.2. Consequências para a distinção entre alimentos para animais e MV

- Se, após consideração de todas as características de um produto não classificado, a conclusão é de que pode tratar-se de um MV, deve ser considerado um MV (precedência da legislação relativa aos MV sobre a legislação relativa aos alimentos para animais, excepto para os aditivos para alimentação animal autorizados).
- Os alimentos medicamentosos não são MV mas, segundo o considerando (3) do Regulamento (CE) n.º 767/2009, uma forma de alimentos para animais contendo pré-misturas medicamentosas e sujeitos a prescrição por um veterinário.
- Com base na definição de «objectivo nutricional específico» (ver ponto 1.1 *supra*) fica definida a fronteira entre alimento para animais e medicamento veterinário. Os objectivos nutricionais específicos como sejam «apoio à função hepática em caso de insuficiência hepática crónica», «redução da formação de cálculos de urato» ou «redução do risco de febre vitular» podem ser alcançados através de alimentos para animais.

(1) JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.