



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 18.12.2002
COM(2002) 771 final

2002/0073 (COD)

Proposta alterada de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
RELATIVO AOS ADITIVOS DESTINADOS À ALIMENTAÇÃO ANIMAL

(apresentada pela Comissão em conformidade com o disposto no n° 2 do artigo 250° do
Tratado CE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO

- Adopção da proposta pela Comissão em 22 de Março de 2002 e transmissão ao Parlamento e ao Conselho em 22 de Março de 2002 (COM (2002) 153 final – 2002/0073(COD)) com base no artigo 37º e no nº 4, alínea b), do artigo 152º do Tratado CE.
- Parecer do Comité Económico e Social Europeu adoptado em 18 de Setembro de 2002.
- Parecer do Parlamento Europeu em primeira leitura adoptado em 21 de Novembro de 2002.

2. OBJECTIVO DA PROPOSTA DA COMISSÃO

A presente proposta tem por objectivo:

1. Fazer uma distinção clara entre a avaliação de riscos (feita pela AESA) e a gestão de riscos (feita pela Comissão e pelos Estados-Membros);
2. Simplificar as normas existentes relativamente ao procedimento de autorização dos aditivos nos alimentos para animais;
3. Estabelecer disposições relativas à exclusão progressiva da utilização de antibióticos como factores de crescimento;
4. Manter a utilização dos coccidiostáticos como aditivos nos alimentos para animais e consolidar as disposições da UE em matéria de aditivos destinados à alimentação animal.

3. POSIÇÃO DA COMISSÃO RELATIVAMENTE ÀS 57 ALTERAÇÕES ADOPTADAS PELO PARLAMENTO

3.1. Alterações aceites pela Comissão

A Comissão pode aceitar 24 alterações na íntegra: as alterações 1, 3, 4, 5, 6, 8, 12, 16, 17, 18, 19, 21, 24, 25, 26, 29, 31, 34, 38, 41, 43, 44, 45 e 47, dado que melhoram ou clarificam a proposta inicial da Comissão.

- **Estatuto dos coccidiostáticos – Inclusão dos histomonostáticos – Relatório sobre a utilização de coccidiostáticos**

As alterações 17, relativa ao nº 2 do artigo 3º, e 24, relativa ao nº 1 do artigo 7º, propõem o tratamento dos histomonostáticos da mesma forma que os coccidiostáticos, mantendo assim estes dois grupos no quadro da legislação em matéria de aditivos alimentares. A Comissão pode aceitar esta alteração. Neste caso, esta inclusão clarificou o conceito de coccidiostático.

A alteração 31, relativa ao nº 2 do artigo 11º, requer que a Comissão apresente um relatório sobre a utilização de coccidiostáticos e histomonostáticos antes de 1 de Janeiro de 2008. A Comissão pode aceitar esta alteração e o relatório conterá informação valiosa relativa à utilização de coccidiostáticos tendo em vista o destino final destas substâncias: aditivos ou medicamentos veterinários. A Comissão considera que este relatório será um elemento importante para a tomada da decisão de manter ou suprimir os coccidiostáticos do registo.

- **Flexibilidade do procedimento de autorização**

Algumas alterações, designadamente as 4, 5 e 8, pretendem garantir uma maior flexibilidade no procedimento de autorização, em especial a ampliação a espécies menores e a extensão a mais categorias de animais e foram incluídas nos novos considerandos 9A e 10A ou no artigo 15º.

A concessão de condições específicas para a protecção dos dados aquando dos pedidos de autorização para espécies de menor importância é tratada, na mesma linha, pela alteração 44 (nº 2 do artigo 9º).

As alterações 45 e 47 incluem outros aditivos nas categorias tecnológica (45) e zootécnica (47), estas substâncias adicionais podem ser aceites e foram incluídas no anexo I (pontos 1 e 4).

- **Clarificação do procedimento de autorização**

Várias alterações, nomeadamente as alterações 12, 16, 19, 21, 34 e 38, pretendem clarificar a proposta da Comissão relativamente ao procedimento de autorização, em especial no que respeita às etapas e prazos a seguir pelo requerente, pela Comissão e pela AESA. Na generalidade, a Comissão pode aceitar estas alterações.

Estas alterações foram integradas, respectivamente, no nº 1 do artigo 2º, na alínea f) do artigo 3º, no nº 2, alínea b), do artigo 4º, no nº 2, alíneas b) e c), do artigo 6º, no nº 5, alínea b), do artigo 11º e no nº 2, alínea c), do artigo 15º.

- **Melhoria da transparência e da rastreabilidade**

Algumas alterações, nomeadamente a alteração 29, que foi incluída no nº 3, alínea d), do artigo 9º, a alteração 41, no nº 1, alínea b), do artigo 16º, e a alteração 43, no nº 1, alínea f), do artigo 16º, melhoram a rastreabilidade dos aditivos e facilitam a comunicação durante o procedimento de autorização.

- **Requisitos específicos para os animais de companhia**

A alteração 1, que foi incluída no considerando 3, e a alteração 26, no nº 4 do artigo 8º, determinam que são adequadas disposições específicas aplicáveis aos aditivos nos alimentos para animais de companhia. Tendo em consideração que os animais de companhia não entram na cadeia alimentar humana, podem adoptar-se estas normas específicas para os animais de companhia.

- **Misturas de alimentos para animais para venda directa ao utilizador final**

A alteração 3, incluída no considerando 6A, abrange as misturas de aditivos nutritivos, que podem ser vendidas ao utilizador final desde que a comercialização e utilização destas misturas respeitem os requisitos estabelecidos na autorização de cada um dos aditivos. Os aditivos nutritivos podem ser vendidos ao utilizador final, desde que as disposições relativas à sua utilização estabelecidas pelo regulamento de autorização assim o permitam.

3.2. Alterações aceites em princípio, em parte e/ou sujeitas a nova redacção

A Comissão pode aceitar duas alterações apenas em parte (33 e 35) e cinco alterações desde que sejam redigidas de novo (13, 20, 28, 32 e 36).

- **Ampliação a outras substâncias**

A alteração 33, que foi incluída no nº 5, alínea b), do artigo 11º, prevê, na sua primeira parte, uma ampliação aos agentes de silagem. Esta ampliação pode ser aceite dado que o âmbito de aplicação da Directiva 70/524/CEE nunca foi muito claro e, por conseguinte, a sua aplicação nos Estados-Membros relativamente aos agentes de silagem não é uniforme.

Além disso, a alteração 13, relativa ao nº 1 do artigo 2º, inclui substâncias de origem animal e vegetal no âmbito de aplicação desta proposta e, neste caso, clarifica o texto da Comissão.

- **Exclusão progressiva dos antibióticos utilizados como factores de crescimento**

A alteração 35 (1), segunda parte, foi integrada no artigo 12º e especifica que os antibióticos utilizados como factores de crescimento ainda autorizados à data de entrada em vigor do regulamento serão suprimidos do registo a partir da data de exclusão. Esta alteração insere-se totalmente na linha estratégica da Comissão no sentido de proibir os últimos antibióticos remanescentes.

- **Melhoria da transparência**

A alteração 28 (nº 2 do artigo 9º) melhora a transparência do processo. É muito importante que o requerente esteja envolvido em todas as decisões relativas ao seu pedido e, em particular, o calendário da avaliação de riscos e o fornecimento de novas informações. A Comissão aceitou o sentido mas prefere uma redacção mais apropriada.

A alteração 36 foi integrada no nº 1 do artigo 14º melhora também a comunicação com o público. A Comissão aceitou-a, mas será publicada no respeito dos princípios de confidencialidade estabelecidas na proposta.

3.3. Alterações não aceites pela Comissão

A Comissão não pode aceitar as alterações seguintes: 2, 7, 9, 10, 11, 15, 22, 27, 30, 35 (1) – primeira parte, 37, 39, 40, 42, 46, 48, 51, 53, 54, 55, 56 e 57.

A Comissão considera que muitas destas alterações poriam em causa o objectivo de tornar a legislação comunitária globalmente mais transparente, menos complexa e mais eficaz.

4. ALTERAÇÕES TÉCNICAS

Foram introduzidas algumas alterações técnicas no texto por forma a garantir a sua conformidade com o Acordo interinstitucional, de 22 de Dezembro de 1998, sobre as directrizes comuns em matéria de qualidade de redacção da legislação comunitária (JO C 73 de 17.3.1999, p. 1), elaborado em conformidade com a declaração n° 39, relativa à qualidade de redacção da legislação comunitária, e anexada à Acta Final do Tratado de Amesterdão. Nos termos das alíneas b) e c) desse acordo, o texto foi revisto para se ter em conta as directrizes comuns e o guia prático comum elaborado ao abrigo da alínea a) do mesmo acordo.

Proposta alterada de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
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 37º e o nº 4, alínea b), do seu artigo 152º,

Tendo em conta a proposta da Comissão ¹,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ²,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões ³,

Deliberando nos termos do procedimento previsto no artigo 251º do Tratado,

Considerando o seguinte:

- (1) 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.
- (2) Na realização das políticas comunitárias, deve assegurar-se um elevado nível de protecção da vida e da saúde humanas.
- (3) 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 dum procedimento comunitário, antes da sua colocação no mercado, utilização ou transformação na Comunidade. Na medida em que a alimentação dos animais de companhia não entra na cadeia alimentar humana e não produz quaisquer consequências ambientais ao nível das terras aráveis, é conveniente que se prevejam disposições específicas para os aditivos utilizados na alimentação daquela classe de animais.**
- (4) A acção da Comunidade relativamente à saúde humana e animal e ao ambiente deve basear-se no princípio da precaução.

¹ JO C [...] de [...], p. [...].

² JO C [...] de [...], p. [...].

³ JO C [...] de [...], p. [...].

- (5) De acordo com o artigo 153º do Tratado, a Comunidade deve contribuir para a promoção do direito dos consumidores à informação.
- (6) 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 ⁴, revelou que era necessário rever todas as normas 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 ter disponibilizado novos tipos de aditivos, tais como os que se utilizam na silagem ou na água para beber.
- (6A) **O presente regulamento deve também abranger as misturas de aditivos nutritivos vendidas ao utilizador final e a comercialização e o uso de tais misturas deve respeitar as condições definidas na autorização relativa a cada um dos aditivos.**
- (7) princípio de base neste domínio deve ser o de que só os aditivos autorizados ao abrigo do procedimento estabelecido no presente regulamento podem ser colocados no mercado, utilizados ou transformados para a alimentação animal nas condições previstas na autorização.
- (8) Devem definir-se categorias de aditivos para a alimentação animal de modo a facilitar o procedimento de avaliação com vista à sua autorização. Os aminoácidos actualmente abrangidos pela Directiva 82/471/CEE do Conselho, de 30 de Junho de 1982, relativa a certos produtos utilizados na alimentação dos animais ⁵, deveriam 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.
- (9) Para garantir uma avaliação científica harmonizada dos aditivos para a alimentação animal, tal avaliação deveria ser efectuada pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos. Os pedidos deveriam ser completados por estudos de resíduos de modo a avaliar a fixação de limites máximos de resíduos (LMR).
- (9A) **As directrizes com vista à autorização de aditivos para a alimentação animal serão estabelecidas pela Comissão, em cooperação com a AESA. No estabelecimento dessas directrizes, deverá atentar-se na possibilidade de extrapolar os resultados dos estudos levados a cabo em relação às principais espécies para as espécies menores.**
- (10) 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 outros factores pertinentes devem legitimamente ser tidos em conta, incluindo, nomeadamente, factores societários, 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 deveria ser responsável pela concessão de autorizações a aditivos.
- (10A) **O esforço exigido para obter autorização para um aditivo, em determinados casos, torna proibitivo aos requerentes desenvolverem dados científicos para “espécies menores”. A fim de garantir o nível necessário de protecção do bem-**

⁴ JO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁵ JO L 213 de 21.7.1982, p. 8.

estar animal e de segurança do consumidor, os requerentes deveriam ser encorajados a apresentar extensões de autorização para espécies menores, sendo-lhes concedido um ano suplementar de protecção dos dados, para além dos 10 anos de protecção de dados, para todas as espécies para as quais esse aditivo é autorizado.

- (11) A Comissão deveria ser investida da competência para autorizar os aditivos para a alimentação animal e estabelecer as respectivas condições de utilização bem como conservar e publicar um registo dos aditivos autorizados, competência essa a exercer de acordo com 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.
- (12) Importa introduzir, sempre que necessário, a obrigação de 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 um quadro análogo de rastreabilidade dos produtos já existente noutros sectores e em consonância com os requisitos em matéria de rastreabilidade estabelecidos na legislação alimentar.**
- (13) Para permitir que o progresso científico e técnico seja levado em linha de conta, é necessário reapreciar regulamente as autorizações dos aditivos para a alimentação animal. As autorizações por períodos limitados permitirão esta reapreciação.
- (14) Deveria estabelecer-se um registo de aditivos autorizados para a alimentação animal, incluindo informações específicas sobre os produtos bem como métodos de amostragem e de detecção. Os dados não-confidenciais devem ser tornados públicos.
- (15) É necessário estabelecer normas para ter em conta os aditivos que já se encontram no mercado e foram autorizados ao abrigo da Directiva 70/524/CEE, os aminoácidos actualmente autorizados ao abrigo da Directiva 82/471/CEE bem como os aditivos cujo procedimento de autorização esteja a decorrer. **É igualmente necessário estabelecer um procedimento simplificado de autorização em relação aos aditivos autorizados para a alimentação humana nos termos da Directiva 89/107/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa aos aditivos que podem ser utilizados nos géneros destinados à alimentação humana**⁶.
- (16) 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 10-11 de Maio de 2001, confirmou a necessidade de prever um 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

⁶ 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 10.9.1994, p. 1).

poderia ter repercussões sobre a saúde dos animais.” É pois necessário estabelecer uma data após a qual será 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. Devem tomar-se medidas para proibir a autorização de novos antibióticos para utilização como aditivos na alimentação animal.

- (17) Para efeitos do presente regulamento, determinadas substâncias com efeitos coccidiostáticos devem ser consideradas como aditivos para a alimentação animal.
- (18) 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, examine o progresso no desenvolvimento de substâncias alternativas e de métodos de criação alternativos.
- (19) Deveria exigir-se uma rotulagem detalhada dos produtos, uma vez que permite que o utilizador final faça uma escolha em pleno conhecimento de causa e minimiza os obstáculos ao comércio, favorecendo transacções mais justas.
- (20) O Regulamento (CE) nº .../... do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo a alimentos geneticamente modificados para a alimentação humana e animal ⁷, determina um procedimento de autorização para a 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, neles consistam ou sejam a partir deles produzidos. Uma vez que os objectivos do Regulamento (CE) nº .../... do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo a alimentos geneticamente modificados para a alimentação humana e animal, são diferentes dos do presente regulamento, os aditivos para a alimentação animal devem ser sujeitos a um outro procedimento de autorização para além do que já é determinado pelo presente regulamento, antes da sua colocação no mercado.
- (21) Dependendo do resultado do relatório previsto no artigo 45º do Regulamento (CE) nº 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 ⁸, a Autoridade poderá proceder à cobrança de taxas aquando da apreciação de processos.
- (22) Os artigos 53º e 54º do Regulamento (CE) nº 178/2002 estabelecem procedimentos destinados à adopção de medidas de emergência aplicáveis aos alimentos para animais de origem comunitária ou importados de países terceiro. Permitem que a Comissão adopte essas 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 ou pelos Estados-Membros em causa.
- (23) A evolução tecnológica e os avanços científicos deverão ser levados em consideração na aplicação do presente regulamento.

⁷ JO L [...] de [...], p. [...].

⁸ JO L 31 de 28.1.2002, p. 1.

- (24) Uma vez que as medidas necessárias à execução do presente regulamento são medidas de carácter geral, na acepção do artigo 2.º 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 Comissão⁹, devem ser adoptadas nos termos do procedimento de regulamentação previsto no artigo 5.º da referida decisão.
- (25) Os Estados-Membros devem fixar as normas relativas às sanções aplicáveis em casos de infracção às disposições do presente regulamento e tomarão as medidas necessárias para garantir a sua efectiva execução. As referidas sanções devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas.
- (26) A Directiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de Novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais, deveria ser revogada. Contudo, as disposições relativas à rotulagem aplicáveis aos alimentos compostos para animais que incluem 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 animais¹⁰. Devem suprimir-se os pontos 3 e 4 do anexo da Directiva 82/471/CEE para permitir a transferência dos aminoácidos e respectivos sais para o âmbito de aplicação do presente regulamento.
- (27) Uma vez que a tarefa de verificar a conformidade dos processos é atribuída à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, é necessário revogar 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 animais¹¹. Determinadas disposições desta directiva devem manter-se em vigor até à adopção das normas de execução.
- (28) 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 devem poder permanecer no mercado e ser utilizadas ao abrigo da actual legislação,

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

OBJECTO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

Artigo 1º *Objecto*

1. O presente regulamento tem por objectivo estabelecer um procedimento comunitário para a autorização e a supervisão dos aditivos **e das pré-misturas** para a alimentação animal bem como normas para garantir a rotulagem daqueles aditivos **e pré-misturas** a fim de constituir uma base para assegurar um elevado nível de

⁹ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

¹⁰ JO L 86 de 6.4.1979, p. 30.

¹¹ 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).

protecção da saúde humana e animal, do bem-estar dos animais, do ambiente e dos interesses dos utilizadores relativamente aos aditivos para a alimentação animal, assegurando simultaneamente o funcionamento eficaz do mercado interno.

Artigo 2º
Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento é aplicável a substâncias quimicamente definidas **ou descritas como tal** ou a microrganismos, que não são normalmente usados como matérias-primas para a alimentação animal e são intencionalmente adicionados aos alimentos para animais ou à água para beber, a seguir denominados “aditivos para a alimentação animal”.
2. O presente regulamento não é aplicável a:
 - a) Adjuvantes tecnológicos, nem aos respectivos resíduos tecnologicamente inevitáveis no produto final;
 - b) Medicamentos veterinários, tal como definidos na Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹².
3. Sempre que necessário, poder-se-á determinar, em conformidade com o procedimento referido no nº 2 do artigo 21º, se uma substância ou um microrganismo é um aditivo para a alimentação animal no âmbito do presente regulamento.

Artigo 3º
Definições

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) nº 178/2002.

Aplicam-se também as seguintes definições:

- a) “Matérias-primas para a alimentação animal” designa os produtos definidos na alínea a) do artigo 2º da Directiva 96/25/CE do Conselho¹³;
- b) “Alimentos complementares para animais” designa os produtos definidos na alínea e) do artigo 2º da Directiva 79/373/CEE;
- c) “Pré-misturas de aditivos para a alimentação animal” designa misturas de aditivos para a alimentação animal ou misturas de um ou mais desses aditivos com matérias-primas para a alimentação animal usadas como excipiente, que não se destinam à

¹² JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

¹³ JO L 125 de 13.5.1996, 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).

alimentação directa de animais mas sim à sua distribuição a estabelecimentos registados ou aprovados nos termos da Directiva 95/69/CE ¹⁴;

- d) “Alimentos compostos para animais” designa os produtos definidos na alínea b) do artigo 2º da Directiva 79/373/CEE;
- e) “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;
- f) “Adjuvantes tecnológicos”, designa quaisquer substâncias que não são consumidas enquanto alimentos para animais mas que são usadas intencionalmente na transformação de alimentos para animais ou de matérias-primas para a alimentação animal com um objectivo tecnológico durante o seu tratamento ou transformação e que não estão presentes no produto final; e que possam ter como resultado a presença não intencional mas tecnicamente inevitável de resíduos dessas substâncias ou de derivados das mesmas no produto acabado, na condição de que esses resíduos não apresentem qualquer risco sanitário e não produzam efeitos tecnológicos no produto acabado;
- g) “Agentes antimicrobianos” designa substâncias produzidas quer por via sintética quer por via natural através de bactérias, fungos ou plantas, utilizadas para destruir ou inibir o crescimento de microrganismos, nomeadamente bactérias, vírus e fungos, e de parasitas, nomeadamente protozoários;
- h) “Antibióticos” designa agentes antimicrobianos produzidos por microrganismos ou deles derivados que destroem ou inibem o crescimento de outros microrganismos;
- i) “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;
- j) “Factor de crescimento” designa uma substância quimicamente definida que, quando administrada aos animais, melhora os parâmetros de produtividade;
- ja) “Coccidiostáticos e histomonostáticos” designa substâncias com efeito coccidiostático ou histomonostático.

¹⁴ JO L 332 de 30.12.1995, p. 15. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/20/CE (JO L 80 de 25.3.1999, p. 20).

CAPÍTULO II

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

Artigo 4º

Colocação no mercado, transformação e utilização

1. Não se poderá 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 e na autorização da substância; e
 - c) Se respeitem os requisitos relativos à rotulagem estabelecidos no presente regulamento.
2.
 - a) **Com excepção dos antibióticos, os Estados-Membros podem permitir a utilização de substâncias não autorizadas a nível comunitário em experiências com fins científicos, desde que essas experiências decorram no respeito pelos princípios e condições impostas no quadro da Directiva 87/153/CEE, da Directiva 83/228/CEE¹⁵ e das directrizes contidas no nº 4 do artigo 8º, e desde que seja salvaguardada uma satisfatória fiscalização oficial. Os animais em causa só poderão ser utilizados no quadro da produção dos géneros alimentícios se forem inequivocamente declarados saudáveis por um atestado de carácter oficial;**
 - b) **Salvo indicação em contrário, será autorizada a venda de misturas de aditivos nutritivos ao utilizador final, sempre que se respeitem as indicações de uso especificadas na autorização passada para cada um dos aditivos. Consequentemente, a mistura de aditivos autorizados não deverá ficar sujeita a outras autorizações específicas que não as disposições constantes da Directiva 95/69/CEE¹⁶;**
 - c) No caso dos aditivos pertencentes às categorias designadas nas alíneas d) e e) do nº 1 do artigo 7º e dos aditivos que contenham ou consistam em organismos geneticamente modificados (OGM) ou sejam a partir deles produzidos, o produto só poderá ser colocado no mercado pelo detentor da autorização, referido no regulamento de concessão da autorização em conformidade com o artigo 10º do presente regulamento, ou por uma pessoa que ele tenha autorizado por escrito.

¹⁵ JO L 126 de 13.5.1983, p. 23.

¹⁶ JO L 332 de 30.12.1995, p. 15. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/20/CE (JO L 80 de 25.3.1999, p. 20).

Artigo 5º
Autorização

1. Qualquer pessoa que pretenda obter uma autorização para um aditivo destinado à alimentação animal deve apresentar um pedido em conformidade com o artigo 8º.
2. Só se poderá 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 53º e 54º do Regulamento (CE) nº 178/2002.
3. O requerente duma autorização deve encontrar-se estabelecido na Comunidade.

Artigo 6º
Condições de autorização

1. Não se poderá conceder uma autorização a um aditivo para a alimentação animal a menos que o requerente dessa autorização tenha demonstrado de forma suficiente e adequada, **de acordo com as directrizes definidas no nº 4 do artigo 8º**, que, quando usado nas condições a estabelecer no regulamento que autoriza a utilização do aditivo, satisfaz os requisitos do nº 2 e tem pelo menos uma das características enunciadas no nº 3.
2. O aditivo para a alimentação animal não deve:
 - a) Apresentar um risco para a saúde animal ou humana ou para o ambiente;
 - b) **Ser apresentado de tal maneira, que possa** induzir o utilizador em erro;
 - c) Prejudicar o consumidor, ao alterar as características distintivas dos produtos de origem animal, **ou poder induzir o consumidor em erro em relação às características distintivas dos produtos de origem animal.**
3. O aditivo para a alimentação animal deve:
 - a) Influenciar favoravelmente as características dos alimentos para animais;
 - b) Influenciar favoravelmente as características dos produtos de origem animal;
 - c) Satisfazer as necessidades nutricionais dos animais;
 - d) Influenciar favoravelmente as consequências da produção animal sobre o ambiente.
4. Os antibióticos não serão autorizados como aditivos para a alimentação animal.
5. Em derrogação do disposto no nº 4, os coccidiostáticos apresentados para utilização contínua misturados com alimentos para animais ou com água são, para efeitos do presente regulamento, considerados como aditivos para a alimentação animal.

Artigo 7º
Categorias de aditivos para a alimentação animal

1. Dependendo das suas funções e propriedades e em conformidade com o procedimento estabelecido nos artigos 8º a 10º, 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 melhora ou altera as propriedades organolépticas desse alimento ou as características visuais dos géneros alimentícios de origem animal;
 - c) Aditivos nutritivos: qualquer substância utilizada para efeitos nutritivos;
 - d) Aditivos zotécnicos: 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 nº 1, os aditivos para a alimentação animal serão ainda subdivididos num ou vários dos grupos funcionais referidos no anexo I, de acordo com a sua função principal, em conformidade com o procedimento estabelecido nos artigos 8º a 10º.
3. Sempre que necessário, em resultado do progresso científico ou do desenvolvimento tecnológico, podem estabelecer-se, em conformidade com o procedimento referido no nº 2 do artigo 21º, novas categorias de aditivos e novos grupos funcionais.

Artigo 8º
Pedido de autorização

1. O pedido da autorização prevista no artigo 5º deverá ser apresentado à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, a seguir denominada “a Autoridade”.
2. A Autoridade deverá confirmar ao requerente, por escrito, a recepção do pedido num prazo de 15 dias. A confirmação deverá indicar a data de recepção do pedido.
3. O pedido deve ser acompanhado dos seguintes dados e documentos:
 - a) O nome e o endereço do requerente;
 - b) A designação do aditivo para a alimentação animal, incluindo uma proposta para a sua classificação por categoria e grupo funcional nos termos do artigo 7º e as suas especificações, incluindo os critérios de pureza, **sempre que tal se revelar adequado**;
 - 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

e, se for caso disso, do método analítico para a determinação de resíduos do aditivo 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, os níveis de utilização em alimentos complementares para animais e as espécies 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 20.º três amostras do aditivo, para efeitos de validação do método de análise, em conformidade com os requisitos estabelecidos no anexo II;
- g) Uma proposta para a monitorização pós-comercialização, no que respeita aos aditivos para os quais, nos termos da alínea b), não se proponha uma classificação nas categorias definidas nas alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 7.º, e no caso dos aditivos que consistam em OGM, os contenham ou sejam produzidos a partir deles;
- h) Um resumo do processo;
- i) Pormenores da autorização comunitária ao abrigo do Regulamento (CE) n.º [.../...], no caso de aditivos que consistam em OGM, os contenham ou sejam produzidos a partir deles.

4. **Nos termos do procedimento referido no n.º 2 do artigo 21.º, para cada uma das categorias de aditivos mencionadas no n.º 1 do artigo 7.º e após consulta à Autoridade, são estabelecidas directrizes específicas relativamente à autorização de aditivos. Nessas directrizes, é tida em conta a possibilidade de extrapolar a partir dos resultados de estudos efectuados com animais de espécies-alvo, a fim de os aplicar a espécies animais minoritárias.**

Após consulta da Autoridade, podem estabelecer-se **outras** normas de execução do presente artigo em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 21.º. **Sempre que tal se revelar adequado, tais normas de execução deverão estabelecer uma diferença entre os requisitos aplicáveis aos aditivos destinados à alimentação dos animais de exploração e os aditivos destinados à alimentação de outros animais, em particular os animais de companhia. As normas de execução incluirão disposições que permitam aplicar procedimentos simplificados em relação àqueles aditivos que tenham sido autorizados para utilização na alimentação humana.**

Enquanto estas normas de execução não forem adoptadas, os pedidos far-se-ão em conformidade com o anexo da Directiva 87/153/CEE.

5. A Autoridade publicará directrizes detalhadas relativas à preparação, apresentação e validação dos pedidos, o mais tardar um ano após a entrada em vigor do presente regulamento.

Artigo 9º
Parecer da Autoridade

1. A Autoridade deverá emitir um parecer no prazo de seis meses após a data da recepção de um pedido válido.
2. A Autoridade pode, se necessário, exigir que o requerente complete os dados que acompanham o pedido num determinado prazo a definir pela Autoridade, **depois de consultado o requerente**. Sempre que a Autoridade solicite informação complementar, o prazo fixado no nº 1 deverá ser suspenso até à altura em que seja fornecida a informação. De igual modo, o requerente pode, a pedido da Autoridade ou por iniciativa própria, preparar explicações orais ou escritas num prazo determinado.
3. Para efeitos de elaboração do parecer, a Autoridade:
 - a) Deverá verificar se os dados e os documentos apresentados pelo requerente se encontram em conformidade com o artigo 8º e realizar uma avaliação dos riscos para determinar se o aditivo para a alimentação animal cumpre os critérios estabelecidos nos nºs 2 e 3 do artigo 6º;
 - b) Deverá verificar o relatório do Laboratório Comunitário de Referência;
 - c) Deverá disponibilizar aos Estados-Membros e à Comissão o pedido bem como qualquer informação adicional fornecida pelo requerente;
 - d) Deverá tornar público o resumo do processo referido no nº 3, alínea h), do artigo 8º; **sem prejuízo dos princípios de confidencialidade estabelecidos no nº 2 do artigo 18º**;
 - e) Pode solicitar uma contribuição para a avaliação do aditivo a qualquer órgão científico oficial dos Estados-Membros que trabalhe no domínio da alimentação animal.
4. No caso de um parecer favorável à autorização do aditivo, o parecer deverá 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 7º bem como as suas especificações, incluindo os critérios de pureza e o método de análise;
 - c) Dependendo dos resultados da avaliação dos riscos, as condições específicas ou as restrições relativamente à manipulação, aos níveis de utilização, à proporção de incorporação quando usado nos alimentos para animais ou na água para beber bem como às espécies e categorias animais a que o aditivo se destina, e ainda os requisitos em matéria de monitorização pós-comercialização;
 - d) Os requisitos adicionais específicos relativos à rotulagem do aditivo, resultantes 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° 2377/90¹⁷.
5. A Autoridade deverá enviar o seu parecer à Comissão, aos Estados-Membros e ao requerente, incluindo a sua avaliação do aditivo para a alimentação animal e justificando as suas conclusões.
6. A Autoridade deverá tornar público o seu parecer, após eliminação de qualquer informação identificada como confidencial, de acordo com o disposto no n° 2 do artigo 18°.

Artigo 10°
Autorização pela Comunidade

1. No prazo de três meses após a recepção do parecer da Autoridade, a Comissão preparará um projecto do regulamento a adoptar relativamente ao pedido, tendo em conta as exigências dos n°s 2 e 3 do artigo 6°, da legislação comunitária bem como outros factores legítimos relevantes para o assunto em causa 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 de regulamento não esteja de acordo com o parecer da Autoridade, a Comissão deverá fornecer uma explicação dos motivos para tais diferenças.

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

2. Na eventualidade de o projecto de regulamento prever a concessão da autorização, deverá incluir os elementos referidos no n° 4, alíneas b), c) e d), do artigo 9°.
3. Se o projecto de regulamento prever a concessão da autorização para aditivos pertencentes às categorias referidas nas alíneas d) e e) do n° 1 do artigo 7° e também para aditivos que consistam em OGM, os contêmam ou sejam produzidos a partir deles, o projecto de regulamento deverá incluir o nome do detentor da autorização e, se for caso disso, o código único atribuído ao OGM, tal como referido no Regulamento (CE) n° .../... [do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados, à rastreabilidade de alimentos para consumo humano e animal produzidos a partir de organismos geneticamente modificados e que altera a Directiva 2001/18/CE]¹⁸.
4. Sempre que a Comissão considerar que os níveis de resíduos de um aditivo, presente num género alimentício obtido a partir de animais aos quais o aditivo foi administrado, podem ter um efeito prejudicial para a saúde humana, deverá incluir, no projecto de regulamento, limites máximos de resíduos (LMR) para a substância

¹⁷ JO L 224 de 18.8.1990, p. 1. Regulamento como a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n° 1937/2002 (JO L 297 de 31.10.2002, p. 3).

¹⁸ JO L ...

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 ¹⁹, 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 aplicar-se-á também aos resíduos da substância activa ou dos seus metabolitos provocados pela utilização dessa substância como aditivo na alimentação animal.

5. O regulamento relativo ao pedido de autorização de um aditivo para a alimentação animal será adoptado em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 21.º.
6. A Comissão informará sem demora o requerente da decisão tomada.
7. A autorização concedida ao abrigo do procedimento previsto no presente regulamento deverá ser válida em toda a Comunidade durante 10 anos e deverá ser renovável nos termos do artigo 15.º. O aditivo para a alimentação animal autorizado deverá ser inscrito no registo referido no artigo 17.º (a seguir designado “o registo”). Cada entrada no registo deverá mencionar a data da autorização e deverá incluir os dados referidos nos n.ºs 2 e 3.
8. A concessão da autorização será sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal de qualquer operador do sector da alimentação animal no que diz respeito ao aditivo em causa.

Artigo 11.º
Estatuto dos produtos existentes

1. Em derrogação do disposto no artigo 4.º, um aditivo para a alimentação animal que tenha sido colocado no mercado nos termos da Directiva 70/524/CEE ou um aminoácido, um sal dum aminoácido ou um produto análogo incluído no ponto 3 ou 4 do anexo da Directiva 82/471/CEE antes da data referida no segundo parágrafo do artigo 25.º do presente regulamento, pode ser colocado no mercado e utilizado em conformidade com as condições especificadas nos anexos da Directiva 70/524/CEE ou 82/471/CEE nas entradas relativas à substância em causa, desde que sejam respeitadas as seguintes condições:
 - a) No prazo de um ano após a entrada em vigor do presente regulamento, cada pessoa que colocar no mercado o aditivo notificará a Autoridade desse facto. Esta notificação deverá ser acompanhada pelos dados mencionados no n.º 3, alíneas a), b) e c), do artigo 8.º;
 - b) No prazo de um ano após a notificação referida na alínea a), a Autoridade deverá, 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 deverão 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 do termo da autorização existente.

¹⁹ JO L 125 de 23.5.1993, p. 10.

2. O mais tardar um ano antes da data do termo da autorização concedida em conformidade com a Directiva 70/524/CEE, no respeitante aos aditivos com um período de autorização limitado, ou no prazo máximo de sete anos após a entrada em vigor do presente regulamento, para os aditivos autorizados por um período ilimitado, deve apresentar-se um pedido de autorização nos termos do artigo 8º. ~~No que respeita às substâncias pertencentes à categoria dos coccidiostáticos, deve apresentar-se um pedido no prazo máximo de quatro anos após a entrada em vigor do presente regulamento.~~ Pode adoptar-se, em conformidade com o procedimento referido no nº 2 do artigo 21º, um calendário detalhado com a enumeração da ordem de prioridades para a reavaliação das diferentes categorias de aditivos. **No que respeita às substâncias pertencentes à categoria dos coccidiostáticos, deve apresentar-se um pedido no prazo máximo de quatro anos após a entrada em vigor do presente regulamento. A Comissão apresentará, até 1 de Janeiro de 2008, um relatório sobre a utilização destas substâncias como aditivos para a alimentação animal.**

No que respeita aos aditivos autorizados por um período ilimitado, será adoptada uma lista dos aditivos que requerem reavaliação, e a enumeração da ordem de prioridades para a sua reavaliação será adoptada em conformidade com o procedimento referido no nº 2 do artigo 21º. A Autoridade será consultada aquando da elaboração da lista.

3. Os produtos inscritos no registo serão sujeitos às disposições do presente regulamento, em especial os artigos 13º, 14º, 15º, 16º e 21º, que se aplicarão a esses produtos como se tivessem sido autorizados nos termos do artigo 10º.
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 deverá apresentar a informação **que deve acompanhar a notificação referida no nº 1** ou o pedido **referido no nº 2** à Autoridade.
5. Sempre que a notificação e os dados que a acompanham, referidos na alínea a) do nº 1, não sejam fornecidos durante o período definido ou sejam considerados incorrectos, ou sempre que um pedido não seja apresentado tal como requerido no nº 2 durante o período definido, será adoptado um regulamento, em conformidade com o procedimento referido no nº 2 do artigo 21º, 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.
- 5A. **Os números 2 a 5 serão igualmente aplicáveis a substâncias quimicamente definidas, a enzimas e a microrganismos usados como agentes de silagem. Em relação a estas substâncias, o prazo para o pedido de autorização nos termos do nº 2 será de sete anos após a entrada em vigor do presente regulamento.**
- 5B. **Sempre que, por razões não imputáveis ao requerente, não for possível deliberar sobre o pedido de renovação antes da data do termo da autorização, o período de autorização do produto será prorrogado automaticamente até ao momento em que a Comissão deliberar. A Comissão informará o requerente desta prorrogação da autorização.**

Artigo 12º
Exclusão progressiva

Em derrogação do disposto nos artigos 5º e 11º, será proibida, a partir de 1 de Janeiro de 2006, a colocação no mercado e a utilização **de antibióticos** como factores de crescimento dos seguintes antibióticos referidos no anexo B, secção A dos capítulos I e II, da Directiva 70/524/CEE: monensina de sódio, salinomicina de sódio, flavofosfolipol e avilamicina, sendo estas substâncias suprimidas do registo a partir da referida data. e **qualquer antibiótico usado como factor de crescimento ainda autorizado aquando da entrada em vigor do presente regulamento, será** sendo estas substâncias suprimidas do registo a partir da referida data.

Artigo 13º
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 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. Sempre que tenham sido impostos requisitos em matéria de monitorização, tal como referido no nº 4, alínea c), do artigo 9º, o detentor da autorização deverá assegurar que estes são cumpridos e deverá apresentar relatórios à Autoridade, de acordo com o previsto na autorização.
2. O detentor da autorização deverá comunicar imediatamente à Autoridade quaisquer novas informações que possam ter influência sobre a avaliação da segurança de utilização do aditivo para a alimentação animal, em especial eventuais sensibilidades específicas da saúde de determinadas categorias de consumidores. O detentor da autorização deverá informar imediatamente a Autoridade de qualquer proibição ou restrição imposta pela autoridade competente de qualquer país terceiro em cujo mercado o aditivo seja colocado.

Artigo 14º
Alteração, suspensão e revogação de autorizações

1. ~~Sempre que, por sua própria iniciativa ou no seguimento de um pedido de um Estado-Membro ou da Comissão, a Autoridade concluir que uma autorização concedida de acordo com o presente regulamento deve ser alterada, suspensa ou revogada, deverá imediatamente informar a Comissão desse facto.~~ **Por sua própria iniciativa ou no seguimento de um pedido de um Estado-Membro ou da Comissão, a Autoridade emitirá um parecer relativo à conformidade com as condições estabelecidas no presente regulamento. Deverá dar conhecimento do parecer à Comissão, ao detentor da autorização e aos Estados-Membros. O parecer será tornado público, no respeito dos princípios de confidencialidade estabelecidos no nº 2 do artigo 18º.**
2. Caso o detentor da autorização proponha alterar os termos da mesma, deverá para o efeito apresentar à Autoridade um pedido que inclua os dados relevantes que

justifiquem essa alteração. A Autoridade emitirá um parecer relativamente a esta proposta.

3. A Comissão examinará sem demora o parecer da Autoridade e será adoptada, em conformidade com o procedimento referido no nº 2 do artigo 21º, uma decisão final sobre a alteração, suspensão ou revogação da autorização.
4. A Comissão informará sem demora o requerente da decisão tomada. O registo será alterado em conformidade.

Artigo 15º *Renovação das autorizações*

1. As autorizações concedidas ao abrigo do presente regulamento serão renováveis por períodos de 10 anos, mediante pedido do detentor da autorização à Autoridade, a apresentar o mais tardar um ano antes do termo do prazo da autorização.

No caso de autorizações não emitidas a favor de um detentor específico, qualquer pessoa que importar ou fabricar os produtos referidos no presente artigo deverá apresentar a informação ou o pedido à Autoridade e será considerado como requerente.

A Autoridade deverá confirmar ao requerente, por escrito, a recepção do pedido num prazo de 15 dias. A confirmação deverá indicar a data de recepção do pedido.

2. O pedido deve ser acompanhado dos seguintes dados e documentos:
 - 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;
 - c) Qualquer outra nova informação que tenha ficado disponível relativamente à avaliação da segurança da utilização ~~e da eficácia~~ do aditivo ou aos seus riscos para os animais, os 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. Concomitantemente com a apresentação do pedido à Autoridade, o requerente enviará também à Comissão os dados e documentos referidos no nº 2.
4. Aplicar-se-á de forma semelhante o procedimento estabelecido nos artigos 9º e 10º.
5. Sempre que, por razões não imputáveis ao requerente, não for possível deliberar sobre o pedido de renovação antes da data do termo da autorização, o período de autorização do produto será prorrogado automaticamente até ao momento em que a Comissão deliberar. A Comissão informará o requerente desta prorrogação da autorização.

6. As normas de execução do presente artigo serão adoptadas após consulta da Autoridade, em conformidade com o procedimento referido no nº 2 do artigo 21º.
7. A Autoridade deverá publicar orientações pormenorizadas relativamente à preparação e à apresentação do pedido.

Capítulo III

ROTULAGEM

Artigo 16º

Rotulagem dos aditivos para a alimentação animal

1. Um aditivo para a alimentação animal, uma mistura ou uma pré-mistura desses aditivos não poderão ser colocados no mercado a menos que a respectiva embalagem ou recipiente contenha, relativamente a cada aditivo aí presente e de forma visível, claramente legível e indelével, 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 **na Comunidade** do responsável pelas indicações referidas no presente número;
 - c) O peso líquido ou, no caso dos aditivos líquidos, o volume líquido ou o peso líquido;
 - d) Sempre que adequado, o número de aprovação atribuído ao estabelecimento ou ao intermediário, nos termos do artigo 5º da Directiva 95/69/CE, ou o número de registo atribuído ao estabelecimento ou ao intermediário, nos termos do artigo 10º da mesma directiva;
 - 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 a mistura ou pré-mistura de aditivos;
 - f) O número de referência do lote e a data de fabrico.**
2. Adicionalmente à informação referida no nº 1, a embalagem ou recipiente de um aditivo pertencente a um dos grupos funcionais especificados no anexo III deve conter, de forma visível, claramente legível e indelével, as informações indicadas no mesmo anexo.
3. No caso das pré-misturas, o termo “PRÉ-MISTURA” deve constar claramente do rótulo.
4. Podem adoptar-se alterações ao anexo III, em conformidade com o procedimento previsto no nº 2 do artigo 22º, por forma a ter em conta o progresso técnico e científico.

Capítulo IV

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 17º

Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal

1. A Comissão estabelecerá e conservará um *Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal*.
2. O registo estará à disposição do público em geral.
3. O registo será consolidado pelo menos uma vez por ano.

Artigo 18º

Confidencialidade

1. O requerente poderá indicar qual a informação apresentada ao abrigo do presente regulamento que deseja ver tratada como confidencial na medida em que a sua revelação poderia prejudicar significativamente a sua posição competitiva. Em tais casos, deverá ser dada uma justificação susceptível de confirmação.
2. A Autoridade deverá determinar, após consulta do requerente, qual a informação, para além da referida no nº 3, que deverá ser mantida confidencial e deverá informá-lo da sua decisão.
3. Não serão consideradas confidenciais as informações sobre:
 - a) A designação e composição do aditivo para a alimentação animal e, sempre que adequado, a indicação do substrato e da estirpe de produção;
 - b) As propriedades físico-químicas e biológicas do aditivo;
 - c) Os efeitos do aditivo sobre a saúde humana e animal e sobre o ambiente;
 - d) Os efeitos do aditivo sobre as características dos produtos de origem animal bem como as suas propriedades nutritivas;
 - e) Os métodos de amostragem, detecção e identificação do aditivo e, sempre que adequado, os requisitos em matéria de monitorização e um resumo dos resultados dessa monitorização;
 - f) A informação relativa ao tratamento de resíduos e resposta de emergência.
4. Não obstante o disposto no nº 2, a Autoridade deverá fornecer à Comissão e aos Estados-Membros, a seu pedido, toda a informação de que disponha, incluindo quaisquer informações consideradas confidenciais nos termos do nº 2.

5. Os Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade deverão manter confidencial toda a informação classificada como tal ao abrigo do nº 2, excepto quando for conveniente que essa informação seja tornada pública, para proteger a saúde humana ou animal ou o ambiente.
6. Caso um requerente retire ou tenha retirado um pedido, a Autoridade, a Comissão e os Estados-Membros deverão 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 Autoridade e o requerente quanto à respectiva confidencialidade.

Artigo 19º
Protecção de dados

1. Os dados científicos e outras informações constantes do processo do pedido de autorização, exigidos ao abrigo do disposto no artigo 8º, não poderão 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. 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 a benefício de outro requerente.
2. **A fim de estimular os esforços para obter autorizações para novas espécies de aditivos cuja utilização esteja autorizada para outras espécies, ao período da protecção de dados de 10 anos deve ser acrescentado mais um ano por cada nova espécie para a qual seja concedida uma extensão da autorização.**

Em casos específicos em que se verifique a necessidade de autorização urgente para garantir o bem-estar animal, a Comissão pode autorizar provisoriamente, através de uma derrogação especial, a utilização de determinado aditivo por um período máximo de 5 anos, com a possibilidade de extensão da autorização, desde que um programa de monitorização pós-autorização tenha produzido resultados positivos.

Artigo 20º
Laboratórios de referência

O Laboratório Comunitário de Referência, bem como as respectivas competências e funções, serão as definidas no anexo II.

Poderão estabelecer-se laboratórios nacionais de referência em conformidade com o procedimento referido no nº 2 do artigo 21º.

As normas detalhadas para a execução do anexo II e quaisquer alterações ao mesmo serão adoptadas em conformidade com o procedimento referido no nº 2 do artigo 21º.

Artigo 21º
Comité

1. A Comissão será assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, criado pelo Regulamento (CE) nº 178/2002.
2. Sempre que se remeter para o presente número, será aplicável o procedimento de regulamentação estabelecido no artigo 5º da Decisão 1999/468/CE, em conformidade com os seus artigos 7º e 8º.
3. O prazo previsto no nº 6 do artigo 5º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

Artigo 22º
Revogações

1. A Directiva 70/524/CEE é revogada com efeitos a partir da data de aplicação do presente regulamento. No entanto, o artigo 16º da Directiva 70/524/CEE permanecerá em vigor até que a Directiva 79/373/CEE seja revista por forma a incluir as normas relativas à rotulagem de alimentos compostos para animais que contenham aditivos.
2. Os pontos 3 e 4 do anexo da Directiva 82/471/CEE são suprimidos com efeitos a partir da data de aplicação do presente regulamento.
3. A Directiva 87/153/CEE é revogada com efeitos a partir da data de aplicação do presente regulamento. No entanto, o anexo dessa directiva permanecerá em vigor até à adopção das normas de execução referidas no nº 4 do artigo 8º do presente regulamento.
4. As referências à Directiva 70/524/CEE são consideradas como referências ao presente regulamento.

Artigo 23º
Sanções

Os Estados-Membros fixarão as normas relativas às sanções aplicáveis em casos de infracção às disposições do presente regulamento e tomarão todas as medidas necessárias para garantir a sua efectiva execução. As sanções previstas deverão ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas.

O mais tardar seis meses após a data de publicação do presente regulamento, os Estados-Membros notificarão a Comissão dessas normas e medidas, devendo também notificar, de imediato, qualquer modificação de que sejam objecto.

Artigo 24º
Medidas transitórias

1. Os pedidos apresentados ao abrigo do artigo 4º da Directiva 70/524/CEE antes da data de entrada em vigor do presente regulamento serão tratados como pedidos ao abrigo do artigo 8º do presente regulamento sempre que as observações iniciais,

previstas no nº 4 do artigo 4º 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 deverá transmitir imediatamente o respectivo processo à Autoridade.

2. As exigências de rotulagem previstas no capítulo III do presente regulamento 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 25º
Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

É aplicável a partir de [*1 ano após a data da publicação do presente regulamento*].

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

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente

Pelo Conselho
O Presidente

ANEXO I

GRUPOS DE ADITIVOS

1. Na categoria “aditivos tecnológicos”, incluem-se os seguintes grupos funcionais:
 - a) Conservantes: substâncias, incluindo os agentes de silagem ou, quando aplicável, os microrganismos, que prolongam a duração de conservação dos alimentos para animais e das matérias-primas para a alimentação animal, protegendo-os contra a deterioração provocada por microrganismos;
 - 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 homogênea 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) Antiaglomerantes: substâncias que reduzem a tendência das partículas isoladas de um alimento para aderirem umas às outras;
 - h) Reguladores de acidez: substâncias que ajustam o pH dos alimentos para animais;
 - i) Aglomerantes: substâncias que aumentam a tendência para aderirem das partículas dos alimentos para animais.**
 - j) Coagulantes: substâncias que aumentam a viscosidade dos alimentos para animais líquidos.**
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, incluindo os componentes naturais das matérias-primas para a alimentação animal e outras substâncias naturais que não são normalmente consumidas como alimentos para animais,
 - ii) substâncias que, quando administradas aos animais, conferem ou restituem a cor aos géneros alimentícios de origem animal,

- iii) 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;
 - b) Compostos aromatizantes e apetentes: produtos naturais, obtidos por processos físicos, químicos, enzimáticos ou microbiológicos adequados a partir de matérias de origem vegetal ou animal, ou substâncias quimicamente definidas, cuja inclusão nos alimentos para animais aumenta a sua palatabilidade.
3. Na categoria “aditivos nutritivos”, incluem-se os seguintes grupos funcionais:
- a) Vitaminas;
 - b) Oligoelementos;
 - c) Aminoácidos.
4. Na categoria “aditivos zotécnicos”, 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) Restauradores da flora intestinal: microrganismos formadores de colónias ou outras substâncias quimicamente definidas que, quando administrados aos animais, têm um efeito positivo sobre a flora intestinal;
 - c) Factores de crescimento: substâncias quimicamente definidas que, quando administradas aos animais, melhoram os parâmetros de produtividade.
 - d) Substâncias que têm efeitos positivos sobre o impacto ambiental da produção animal.**

ANEXO II

COMPETÊNCIAS E TAREFAS DO LABORATÓRIO COMUNITÁRIO DE REFERÊNCIA

1. O Laboratório Comunitário de Referência mencionado no artigo 20º é o Centro Comum de Investigação (CCI) da Comissão.
2. Na execução das tarefas referidas no presente anexo, o Centro Comum de Investigação da Comissão será assistido por um consórcio de laboratórios nacionais de referência.

O CCI será, nomeadamente, responsável por:

- receber, preparar, armazenar e conservar as amostras de controlo;
 - testar e validar o método de amostragem e de detecção;
 - avaliar os dados fornecidos pelo requerente da autorização de colocação no mercado de um aditivo para a alimentação animal, com vista a testar e validar o método de amostragem e de detecção;
 - apresentar à Autoridade relatórios completos de avaliação.
3. O Laboratório Comunitário de Referência deverá intervir na resolução de litígios entre os Estados-Membros no que se refere aos resultados das tarefas enunciadas no presente anexo.

ANEXO III

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

- a) Aditivos zootécnicos: a data-limite de garantia ou a duração de conservação a contar da data de fabrico; o número de referência do lote e a data de fabrico; as instruções de utilização e, eventualmente, uma recomendação sobre a segurança de utilização, sempre que os aditivos em causa sejam objecto de disposições especiais aquando da sua autorização;
- b) Enzimas, para além das indicações referidas *supra*: o nome específico da ou das substâncias activas, de acordo com as respectivas actividades enzimáticas, em conformidade com a autorização dada; o número de identificação da *International Union of Biochemistry* (número IUB);
- c) Microrganismos, para além das indicações referidas *supra*: a identificação da estirpe e o número de unidades formadoras de colónias (CFU por grama);
- d) Aditivos nutritivos: o teor de substância activa e a data-limite de garantia do teor ou a duração de conservação a contar da data de fabrico;
- e) Aditivos tecnológicos e organolépticos: o teor da substância activa.