



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Gabinete do Secretário de Estado da Presidência do Conselho de Ministros

À Jessão
F.

Exmo. Senhor,
Chefe do Gabinete do Presidente da
Assembleia Legislativa da Região
Autónoma dos Açores

001702 10.OUT.2006

Encarrega-me o Senhor Secretário de Estado da Presidência do Conselho de Ministros de remeter para a audição prevista no n.º 2 do artigo 229.º da Constituição e no artigo 8.º do Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma dos Açores, o seguinte projecto de diploma:

- Transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2004/116/CEE da Comissão, de 23 de Dezembro, procede à consolidação do regime jurídico aplicável à comercialização e utilização nos alimentos para animais de produtos fabricados segundo certos processos técnicos com contributo directo ou indirecto em proteínas, e revoga os Decretos-Lei n.º 441/89, de 27 de Dezembro, e 15/2005, de 12 de Janeiro, bem como a Portaria n.º 1106/89, de 27 de Dezembro.

Reg. DL 472/2006

De acordo com o disposto no n.º 2 do artigo 23.º do Regimento do Conselho de Ministros do XVII Governo Constitucional e no cumprimento do artigo 6.º da Lei n.º 40/96, de 31 de Agosto, solicita-se a emissão de parecer até ao próximo dia 20 de Outubro de 2006.

Com os melhores cumprimentos,

O Chefe do Gabinete

F. A. J.

Francisco André

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES

ADMITIDO, NUMERE-SE E
PUBLIQUE-SE

Baixa à Comissão: *Economia*

Para parecer até, *24 / 10 / 06*
16 / 10 / 06

O Presidente,
[Signature]

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA
REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES
ARQUIVO

Entrada *3018* Proc. Nº *08.06*
Data *06 / 10 / 11* Nº *141 / VIII*

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

A regulamentação relativa aos alimentos dos animais é, pois, um factor essencial de aumento da produtividade agro-pecuária.

Para assegurar essa produtividade, o consumo de proteínas de origem forrageira, enquanto fonte proteica, não deixou de aumentar em consequência das necessidades, sempre crescentes, do efectivo pecuário.

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

Esta situação conduziu à pesquisa por parte da indústria do sector da alimentação animal de produtos de substituição a obter segundo novas técnicas de fabrico, que garantam as necessidades e assegurem os seus aprovisionamentos.

Importa assim regulamentar a sua autorização e circulação como alimentos ou como componentes dos alimentos, prescrevendo, para cada um dos respectivos grupos, quais os produtos autorizados e as condições, mediante as quais os produtos autorizados devam ser utilizados.

É também necessário assegurar que os produtos quando inscritos nos respectivos grupos possuem os elementos nutritivos pesquisados, não exercem qualquer influência desfavorável na saúde humana ou animal ou no ambiente e não prejudicam o consumidor pela alteração das características dos produtos animais.

Para o efeito, é indispensável adoptar o procedimento que contemple as linhas directrizes específicas para a elaboração dos processos relativos a alguns produtos.

Encontra-se também prevista a possibilidade de suspender, temporariamente, a autorização de emprego de um produto ou de modificar as disposições eventualmente fixadas sobre o mesmo, quando a saúde humana ou animal se encontrem ameaçadas.

A presente matéria encontra-se consagrada na Directiva n.º 82/471/CEE do Conselho, de 30 de Junho, relativa a certos produtos utilizados na alimentação dos animais, a qual tem sido objecto de sucessivas alterações.

A citada directiva comunitária encontra-se transposta para o ordenamento jurídico nacional através do Decreto-Lei n.º 441/89, de 27 de Dezembro, que aprova o Regulamento da Comercialização e Utilização de Produtos Proteicos obtidos a partir de Microrganismos, de Compostos Azotados não proteicos, de Ácidos Aminados e seus Sais e de Análogos Hidroxiladas dos Ácidos Aminados em Alimentação Animal.

Também o Decreto-Lei n.º 15/2005, de 12 de Janeiro, procedeu à transposição da Directiva n.º 2003/104/CE, da Comissão, de 12 de Novembro, que alterou a Directiva n.º 82/471/CEE, aprovando a lista de produtos proteicos obtidos a partir de microrganismos, de compostos azotados não proteicos, de ácidos aminados e seus sais e de análogos hidroxilados dos ácidos aminados autorizados em alimentação animal e respectivas condições de utilização.

Mais recentemente, a Directiva n.º 82/471/CEE, do Conselho, de 30 de Junho, foi alterada pela Directiva n.º 2004/116/CE da Comissão, de 23 de Dezembro de 2004, no que diz respeito à inclusão de *Candida guilliermondii*.

Mediante a transposição da Directiva n.º 2004/116/CE, aproveita-se para, no presente decreto-lei, consolidar num único diploma todas as alterações introduzidas à Directiva n.º 82/471/CEE.

O presente decreto-lei aproveita ainda para consagrar as linhas directrizes para a avaliação de certos produtos utilizados na alimentação animal, as quais foram fixadas pela Directiva n.º 83/228/CEE, do Conselho, de 18 de Abril, que se encontra transposta através da Portaria n.º 1106/89, de 27 de Dezembro.

O presente decreto-lei procede, assim, à transposição da Directiva n.º 2004/116/CE, da Comissão, de 23 de Dezembro de 2004, bem como à compilação das normas relativas a certos produtos utilizados em alimentação animal, revogando os Decretos-Lei n.ºs 441/89 e 15/2005, respectivamente de 27 de Dezembro e de 12 de Janeiro, bem como a Portaria n.º 1106/89, de 27 de Dezembro.

Foi promovida a consulta ao Conselho Nacional do Consumo.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprios das Regiões Autónomas.

Assim:

Nos termos da alínea *a)* do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objecto

- 1 - O presente decreto-lei transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2004/116/CEE da Comissão, de 23 de Dezembro, que altera o anexo da Directiva n.º 82/471/CEE, do Conselho, no que diz respeito à inclusão de *Candida guilliermondii*.
- 2 - O presente decreto-lei procede também à consolidação da transposição para a ordem jurídica interna da Directiva n.º 82/471/CEE, do Conselho, de 30 de Junho, relativa a certos produtos utilizados na alimentação dos animais, bem como das Directivas Comunitárias que a alteram.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

- 1 - O presente decreto-lei aprova as normas relativas à comercialização e à utilização nos alimentos para animais de produtos fabricados segundo certos processos técnicos, com vista ao seu contributo directo ou indirecto em proteínas.
- 2 – Sem prejuízo do disposto em legislação especial, o presente decreto-lei é aplicável:
 - a) Fabrico, comercialização e utilização de aditivos nos alimentos para animais;
 - b) Substâncias indesejáveis nos alimentos para animais;
 - c) Fixação dos teores máximos para resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos produtos destinados à alimentação humana ou animal;
 - d) Comercialização dos alimentos compostos para animais;
 - e) Microrganismos patogénicos nos alimentos dos animais;
 - f) Comercialização dos alimentos para animais com objectivos nutricionais específicos;
 - g) Circulação e utilização de matérias-primas para alimentação animal.
- 3 - O presente decreto-lei não se aplica aos produtos que actuem como fontes directas ou indirectas de proteínas abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados.

Artigo 3.º

Autoridade competente

Sem prejuízo das competências especialmente atribuídas por lei a outras entidades, para efeitos do presente decreto-lei a autoridade competente é a Direcção-Geral de Veterinária (DGV).

Artigo 4.º

Definições

Para efeitos do disposto no presente decreto-lei, entende-se por:

- a) «Aditivos», as substâncias, microrganismos ou preparados, que não sejam matérias para a alimentação animal nem pré-misturas ou seus preparados, que sejam intencionalmente aditados aos alimentos para animais ou à água, a fim de desempenharem, pelo menos, uma das seguintes funções:
 - i) Alterar favoravelmente as características dos alimentos para animais;
 - ii) Alterar favoravelmente as características dos produtos de origem animal;
 - iii) Alterar favoravelmente a cor dos peixes e aves ornamentais;
 - iv) Satisfazer as necessidades nutricionais dos animais;
 - v) Influenciar favoravelmente as consequências da produção animal sobre o ambiente;
 - vi) Influenciar favoravelmente a produção, o rendimento, ou o bem-estar dos animais, influenciando particularmente a flora gastrointestinal ou a digestibilidade dos alimentos para animais;
 - vii) Produzir um efeito coccidiostático ou histomonostático.
- b) «Alimentos complementares», as misturas de alimentos com uma elevada concentração de determinadas substâncias e que, pela sua composição apenas asseguram a ração diária, se foram associados a outros alimentos para animais;
- c) «Alimentos completos», as misturas de alimentos para animais que, pela sua composição, bastem para assegurar uma ração diária;

- d) «Alimentos compostos para animais», a mistura de produtos de origem vegetal ou animal no estado natural, frescos ou conservados, ou os derivados da sua transformação industrial, ou de substâncias orgânicas ou inorgânicas, contendo ou não aditivos, destinados à alimentação animal por via oral, sob a forma de alimentos completos ou de alimentos complementares;
- e) «Alimentos para animais», os produtos de origem vegetal ou animal no seu estado natural, frescos ou conservados, e os derivados da sua transformação industrial, bem como as substâncias orgânicas ou inorgânicas, simples ou em misturas, com ou sem aditivos, destinadas à alimentação animal por via oral;
- f) «Animais», os animais pertencentes a espécies normalmente alimentadas e detidas ou consumidas pelo homem;
- g) «Colocação em circulação ou circulação», a detenção de quaisquer produtos destinados à alimentação animal para efeitos de venda, incluindo a proposta de venda, ou de qualquer outra forma de transmissão para terceiros, a título gratuito ou oneroso, bem como a própria venda ou qualquer outra forma de transmissão;
- h) «Matérias-primas», para alimentação animal: os vários produtos de origem vegetal ou animal no seu estado natural, frescos ou conservados, e os produtos derivados da sua transformação industrial, bem como as substâncias orgânicas ou inorgânicas, simples ou em misturas, com ou sem aditivos, destinadas à alimentação animal por via oral, quer directamente, quer após transformação, para a preparação de alimentos compostos para animais ou como suporte em pré-misturas;
- i) «Pré-misturas», misturas de aditivos para a alimentação animal, ou misturas de um ou mais desses aditivos com matérias primas para a alimentação animal ou água, usadas como excipiente, que não se destinam à alimentação directa de animais;

- j) «Ração diária», a quantidade diária total de alimentos, calculada para um teor de humidade de 12 %, necessária, em média, para um animal de uma determinada espécie, categoria, idade e rendimento, para satisfação de todas as suas necessidades.

CAPÍTULO II

Autorização e colocação em circulação

Artigo 5.º

Colocação em circulação

- 1 - Só podem ser colocados em circulação os alimentos para animais que pertençam ou que contenham produtos de um dos grupos de produtos constantes do anexo I do presente decreto-lei, que dele faz parte integrante, e que respeitem o substrato, as características, a espécie e as disposições particulares nele previstas.
- 2 - Os produtos referidos no Capítulo I do Anexo IV ao Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Janeiro, que estabelece requisitos de higiene dos alimentos para animais, só podem ser colocados em circulação por estabelecimentos do sector dos alimentos para animais que se encontrem aprovados conforme previsto na alínea a) do n.º 1 do artigo 10.º do mesmo Regulamento.
- 3 - O número anterior é aplicável sem prejuízo do disposto no artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 183/2005.

Artigo 6.º

Disposição especial

Não são autorizados para utilização em alimentação animal os produtos proteicos obtidos a partir de leveduras do tipo *Candida* cultivadas em *n*-alcanos.

Artigo 7.º

Autorizações especiais

O director-geral de Veterinária pode conceder, mediante requerimento, autorizações especiais para a utilização de produtos não abrangidos no anexo I ao presente decreto-lei e demais exigências aí fixadas, desde que aquela se destine a fins exclusivamente de investigação, análise, ensaio ou para fins não comerciais e seja realizada sob controlo oficial.

Artigo 8.º

Suspensão da autorização

- 1 – O director-geral de Veterinária pode, por despacho, publicado na 2.ª série do *Diário da República*, suspender ou restringir provisoriamente a comercialização ou utilização de um produto enumerado no anexo I do presente decreto-lei, sempre que, em virtude de novos dados ou de uma nova avaliação dos dados existentes, constate que a sua utilização nas condições fixadas representa um perigo para a saúde humana ou animal.
- 2 – A DGV transmite de imediato este facto à Comissão e aos outros Estados-membros, especificando os motivos que justificam a sua decisão.
- 3 – Caso, na sequência da decisão do director-geral de Veterinária, a Comissão decida tomar medidas de carácter legislativo, o despacho referido no n.º 1 mantém-se em vigor até ao início da vigência daquelas.

CAPÍTULO III

Apresentação e tramitação dos processos

Artigo 9.º

Autorização de novos produtos

- 1 – A inclusão de novos produtos no anexo I ao presente decreto-lei pode ser autorizada desde que se verifiquem os seguintes requisitos:

- a)* Os produtos possuam um valor nutritivo para os animais em consequência do seu contributo azotado ou proteico;
 - b)* Quando usado racionalmente, o produto 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)* O produto seja controlável nos alimentos.
- 2 – As entidades nacionais interessadas apresentam à DGV um processo elaborado em conformidade com as linhas directrizes contantes do anexo II ao presente decreto-lei e do qual faz parte integrante.
- 3 – A DGV, constituindo o estado português como Estado-membro relator, transmite o processo à Comissão, aos outros Estados-membros e aos membros dos Comités Científicos instituídos pela Comissão, caso tenham sido consultados.
- 4 – Todas as informações constantes do processo cuja difusão possa atentar contra os direitos da propriedade industrial ou comercial são confidenciais, não se encontrando incluídas naquelas:
 - a)* As denominações e a composição do produto e, eventualmente, a indicação do substracto e do microrganismo,
 - b)* As propriedades físico-químicas e biológicas do produto,
 - c)* A interpretação dos dados farmacológicos, toxicológicos e ecotoxicológicos,
 - d)* Os métodos de análise para o controlo do produto nos alimentos.

CAPÍTULO IV

Comercialização

Artigo 10.º

Rotulagem dos produtos

- 1 – Sem prejuízo das disposições de rotulagem aplicáveis aos alimentos para animais e aos alimentos compostos, os produtos enumerados no anexo I ao presente decreto-lei só podem ser colocados em circulação como alimentos para animais, ou após terem sido incorporados nos alimentos compostos, desde que as condições previstas naquele anexo, constem, em língua portuguesa, da embalagem, do recipiente ou do rótulo.
- 2 – No caso dos alimentos para animais colocados em circulação a granel, as condições referidas no número anterior devem constar das guias de remessa.
- 3 – Os produtos a que se refere o n.º 1, quando sejam colocados em circulação com destino a outros Estados-membros, devem apresentar as indicações de rotulagem redigidas, pelo menos, numa das línguas oficiais do país de destino.

Artigo 11.º

Exportação para países terceiros

O presente decreto-lei não se aplica aos alimentos para animais, desde que seja provado, designadamente por uma indicação adequada, que se destinam à exportação para países terceiros.

CAPÍTULO V

Controlo oficial

Artigo 12.º

Controlo oficial

- 1 – O controlo oficial dos produtos objecto do presente decreto-lei e dos alimentos para animais que os contenham, designadamente no que diz respeito à observância das condições previstas no Anexo I, compete à DGV, bem como a elaboração do respectivo plano de controlo.
- 2 – A DGV procede à colheita de amostras em qualquer fase da colocação em circulação ou na aplicação de certos produtos utilizados em alimentação animal com contributo directo ou indirecto em proteínas.
- 3 – Para efeitos do disposto no número anterior, até à publicação do método oficial de análise, são utilizados os métodos de colheita e preparação de amostras bem como de análise definidos em norma portuguesa ou comunitariamente e, na sua ausência, os métodos validados internacionalmente reconhecidos.

CAPÍTULO VI

Regime Sancionatório

Artigo 13.º

Fiscalização

Sem prejuízo da competência atribuída por lei a outras entidades, a fiscalização do cumprimento das normas do presente decreto-lei compete à Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE).

Artigo 14.º

Contra-ordenações

1 – Constituem contra-ordenações puníveis com coima cujo montante mínimo é de € 250 e o máximo de € 3740 ou € 44890, consoante o agente seja pessoa singular ou colectiva, o incumprimento ou violação das seguintes normas técnicas:

- a)* A colocação em circulação dos produtos ou dos alimentos para animais em desrespeito pelo disposto nos artigos 5.º a 7.º do presente decreto-lei;
- b)* A comercialização ou utilização de um produto enumerado no anexo I do presente decreto-lei, cuja aplicação se encontre suspensa nos termos do artigo 8.º do presente decreto-lei;
- c)* A rotulagem dos alimentos para animais em desrespeito pelo disposto nos artigos 10.º e 11.º do presente decreto-lei.

2 – A negligência e a tentativa são punidas, sendo os montantes máximos das coimas previstas no número anterior reduzidos a metade.

Artigo 15.º

Sanções Acessórias

Consoante a gravidade da contra-ordenação e a culpa do agente, podem ser aplicadas, simultaneamente com a coima, as seguintes sanções acessórias:

- a)* Apreensão de objectos, produtos e alimentos para animais;
- b)* Interdição do exercício de uma profissão ou actividade cujo exercício dependa de título público ou de autorização ou homologação de autoridade pública;
- c)* Privação do direito a subsídio ou benefício outorgado por entidades ou serviços públicos;
- d)* Privação do direito de participar em feiras ou mercados;

- e) Encerramento do estabelecimento cujo funcionamento esteja sujeito a autorização ou licença de autoridade administrativa;
- f) Suspensão de autorizações, licenças e alvarás.

Artigo 16.º

Instrução e decisão

- 1 – A entidade que levantar o auto de notícia remete o mesmo, para instrução do competente processo, aos serviços da Direcção Regional de Agricultura, com excepção da ASAE, a quem compete instruir os processos contra-ordenacionais que tenha iniciado.
- 2 – A aplicação das coimas e sanções acessórias compete ao director-geral de Veterinária e à Comissão de Aplicação de Coimas em Matéria Económica e de Publicidade (CACMEP), consoante os processos tenham sido instruídos por outras entidades ou pela ASAE, respectivamente.

Artigo 17.º

Afectação do produto das coimas

- 1 – O produto das coimas aplicadas nos processos de contra-ordenação cuja competência para a instrução e decisão seja da ASAE e da CACMEP, respectivamente, é distribuído da seguinte forma:
 - a) 40% para a ASAE;
 - b) 60% para o Estado.
- 2 – Nos restantes processos de contra-ordenação, o produto das coimas é distribuído da seguinte forma:
 - a) 10% para a entidade que levantou o auto;
 - b) 10% para a entidade que procedeu à instrução do processo;

- c) 20% para a entidade que aplicou a coima;
- d) 60% para os cofres do Estado.

CAPÍTULO VI

Disposições finais e transitórias

Artigo 18.º

Regiões Autónomas

1 - O presente decreto-lei aplica-se às Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira, sem prejuízo das adaptações que sejam introduzidas através de diploma regional adequado.

2 - A execução administrativa do presente decreto-lei nas Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira cabe aos serviços competentes das respectivas administrações regionais, sem prejuízo das competências atribuída à DGV, na qualidade de autoridade sanitária veterinária nacional.

Artigo 19.º

Norma revogatória

São revogados os Decretos-Leis n.ºs 441/89, de 27 de Dezembro e 15/2005, de 12 de Janeiro e a Portaria n.º 1106/89, de 27 de Dezembro.

Artigo 20.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de

O Primeiro Ministro

O Ministro de Estado e dos Negócios Estrangeiros

O Ministro da Economia e Inovação

O Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas

Anexo I

1	2	3	4	5	6	7
Denominação dos grupo de produtos	Denominação do produto	Designação do princípio nutritivo ou identidade do microorganismo	Substrato de cultura (eventuais especificações)	Características de composição do produto	Espécie animal	Disposições particulares
<p>1. Produtos proteicos obtidos a partir dos microorganismos dos grupos seguintes:</p> <p>1.1. Bactérias</p> <p>1.1.1 Bactérias cultivadas em metanol</p> <p>1.1.2 Bactérias cultivadas em gás natural</p>	<p>1.1.1.1. Produto proteico de fermentação obtido por cultura de <i>Methylophilus methylotrophus</i> em metanol</p> <p>1.1.2.1. Produto proteico de fermentação obtido por cultura de: <i>Methylococcus capsulatus</i> (Bath) <i>Alcaligenes acidovorans</i>, <i>Bacillus brevis</i> e <i>Bacillus firmus</i>, em gás natural e cujas células foram mortas</p>	<p><i>Methylophilus methylotrophus</i> estirpe NCIB 10515</p> <p><i>Methylococcus capsulatus</i> (Bath) estirpe NCIMB 11132 <i>Alcaligenes acidovorans</i> estirpe NCIMB 12387 <i>Bacillus brevis</i> estirpe NCIMB 13288 <i>Bacillus firmus</i> estirpe NCIMB 13280</p>	<p>Metanol</p> <p>Gás natural (aprox. 91% metano, 5% etano, 2% propano, 0,5% n-isobutano, 1% outros constituintes), amónio sais minerais</p>	<p>- Proteína bruta: mínimo 68% - Índice de refração superior a 50</p> <p>Proteína bruta: mínimo 65%</p>	<p>Porcos Vitelos Aves Peixes</p> <p>-Suínos de engorda de 25Kg a 60Kg - Vitelos a partir de 80Kg - Salmões</p>	<p>Declarações a incluir no rótulo ou na embalagem do produto: - Denominação do produto, - Teor de proteína bruta, - Teor de cinza total, - Teor de gordura bruta, - Teor de humidade - Modo de emprego, - A menção: “evitar inalação”, - Número de aprovação.</p> <p>Declarações a incluir no rótulo ou na embalagem dos alimentos compostos: - Teor de incorporação do produto no alimento</p> <p>Declarações a incluir no rótulo ou na embalagem do produto: “Produto proteico de fermentação obtido por cultura de <i>Methylococcus capsulatus</i> (Bath),</p>

						<p><i>Alcaligenes acidovorans, Bacillus brevis e Bacillus firmus em gás natural</i>"</p> <ul style="list-style-type: none"> - Teor de proteína bruta, - Teor de cinza total, - Teor de gordura bruta - Teor de humidade - Modo de emprego - Teor máximo de incorporação do produto no alimento: <ul style="list-style-type: none"> - 8% para suínos de engorda, - 8% para vitelos, - 19% para salmões (água doce), - 33% para salmões (água do mar), - A menção: "evitar inalação" - Número de aprovação <p>Declarações a incluir no rótulo ou na embalagem dos alimentos compostos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Denominação do produto: "Produto proteico obtido por fermentação bacteriana em gás natural" - Teor de incorporação do produto no alimento
<p>1.2. <i>Leveduras</i></p> <p>1.2.1. Leveduras cultivadas em substratos de origem animal ou vegetal</p>	<p>Todas as leveduras</p> <ul style="list-style-type: none"> - obtidas a partir dos microrganismos e dos substratos enumerados nas colunas 3 e 4 - e cujas células foram mortas 	<p>Saccharomyces Cerevisiae, Saccharomyces carlsbergiensis</p> <p>Kluyveromyces lactis Kluyveromyces fragilis.</p>	<p>Melaços, resíduos de destilação, cereais e produtos amiláceos, sumos de frutos, lactosoro, ácido láctico, hidrolisados de fibras vegetais</p>		<p>Todas as espécies animais</p>	

<p>1.2.2. Leveduras cultivadas em substratos exceptuando os referidos em 1.2.1</p>	<p>_____</p>	<p>Candida guilliermondii</p>	<p>Melaços, resíduos da destilação, cereais e produtos amiláceos, sumos de frutos, lactosoro, ácido láctico, hidrolisados de fibras vegetais</p>	<p>Matéria seca, 16% mínimo</p>	<p>Suínos de engorda</p>	
<p>1.3. Algas</p>	<p>-----</p>					
<p>1.4. Bolores inferiores</p>	<p>-----</p>	<p>-----</p>				
<p>1.4.1. Co-produtos de fabrico de antibióticos, obtidos por fermentação</p>	<p>1.4.1.1 <i>Micelium</i>, subproduto húmido do fabrico da penicilina, ensilado por <i>Lactobacillus brevis</i>, <i>Plantarum</i>, <i>Sake</i>, <i>Collenoid</i> e <i>Stropococcus lactis</i> para inactivar a penicilina, e tratado pelo calor</p>	<p>Composto azotado <i>Penicilium chrysogenum</i> estirpe ATCC 48271</p>	<p>Hidratos de carbono diversos e seus hidrolisados</p>	<p>Azoto, expresso em proteína bruta: mínimo 7%</p>	<p>Ruminantes Suínos</p>	<p>Declaração a incluir no rótulo ou na embalagem do produto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - A menção: “Ensilagem de micélio obtido do fabrico de penicilina” - Teor de azoto expresso em proteína bruta, - Teor da cinza total, - Teor de humidade, - Espécie ou tipo de animal, - Número de aprovação.

<p>2. Compostos azotados não proteicos</p> <hr/> <p>2.2. <i>Sais de amónio</i></p>	<p>2.2.1. Lactato de amónio, produzido por fermentação por <i>lactobacillus bulgaricus</i></p> <p>2.2.2 Acetato de amónio, solução aquosa</p>	<p>$\text{CH}_3\text{CHOHCOONH}_4$</p> <p>$\text{CH}_3\text{COONH}_4$</p>	<p>Lactosoro</p> <p>_____</p>	<p>Azoto, expresso em proteína bruta: mínimo 44%</p> <p>Acetato de amónio: mínimo 55%</p>	<p>Ruminantes desde o início da ruminação</p> <p>Declaração a inserir no rótulo ou na embalagem dos alimentos compostos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - A menção: “Ensilagem de micélio obtido do fabrico de penicilina”. <p>Declaração a incluir no rótulo ou na embalagem do produto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - A menção “Lactato de amónio de fermentação” - Teor de azoto expresso em proteína bruta - Teor de cinza total - Teor de humidade - Espécie ou tipo de animal <p>Declaração a inserir no rótulo ou na embalagem dos alimentos compostos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - A menção: “Lactato de amónio de fermentação” - Teor de incorporação do produto no alimento - Contribuição em azoto não proteico, expresso em proteína bruta (% da
--	---	---	-------------------------------	---	---

	2.2.3 Sulfato de amónio, solução aquosa	(NH ₄) ₂ SO ₄	-----	Sulfato de amónio: mínimo 35%	<p>Ruminantes, a partir do início da ruminação</p> <p>Ruminantes desde o início da ruminação</p>	<p>proteína bruta) - Indicação no modo de emprego do teor total de azoto não proteico a não exceder na ração diária, segundo a espécie ou tipo de animal</p> <p>Declaração a incluir no rótulo ou na embalagem do produto: - A menção: “Acetato de amónio”, - Teor de azoto, - Teor de humidade, - Espécie ou tipo de animal</p> <p>Declaração a inserir no rótulo ou na embalagem dos alimentos compostos: - A menção: “Acetato de amónio” - Teor de incorporação do produto no alimento, - Contribuição em azoto não proteico, expresso em proteína bruta (% da proteína bruta). - Indicação no modo de emprego do teor total de azoto não proteico a não exceder na ração diária, segundo a espécie ou tipo de animal</p>
--	---	---	-------	-------------------------------	--	--

<p>2.3. Coprodutos do fabrico de aminoácidos por fermentação</p>	<p>2.3.1. Coprodutos líquidos, concentrados do fabrico de ácido L-glutâmico por fermentação com <i>Corynebacterium melassecola</i></p> <p>2.3.2. Coprodutos líquidos, concentrados do fabrico do monoclóridato de L-lisina por fermentação com <i>Brevibacterium lactofermentum</i></p>	<p>Sais de amónio e outros compostos azotados</p> <p>Sais de amónio e outros compostos azotados</p>	<p>Sacarose, melação, produtos amiláceos e seus hidrolisados</p> <p>Sacarose, melação, produtos amiláceos e seus hidrolisados</p>	<p>Azoto, expresso em proteína bruta: mín. 48%</p> <p>Azoto, expresso em proteína bruta: mín. 45%</p>	<p>Ruminantes desde o início da ruminação</p> <p>Ruminantes desde o início da ruminação</p>	<p>Declaração a incluir no rótulo ou na embalagem do produto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - A menção: "Sulfato de amónio", - Teor de azoto, - Teor de humidade, - Espécie ou tipo de animal, - Para ruminantes jovens, a dose de incorporação na ração diária não deve ultrapassar 0,5%, <p>Declaração a inserir no rótulo ou na embalagem dos alimentos compostos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - A menção: "Sulfato de amónio" - Teor de incorporação do produto no alimento, - Contribuição em azoto não proteico, expresso em proteína bruta (% da proteína bruta). - Indicação no modo de emprego do teor de azoto não proteico a não exceder na ração diária, segundo a espécie animal - Para ruminantes jovens, a dose de incorporação na ração diária não deve ultrapassar 0,5%
--	---	---	---	---	---	--

						<p>Declaração a incluir no rótulo ou na embalagem do produto:</p> <ul style="list-style-type: none">- A menção:“Coprodutos de fabrico de ácido L-glutâmico” para o produto 2.3.1, “Coprodutos de fabrico de L-lisina” para o produto 2.3.2- Teor de azoto, expresso em proteína bruta-Teor de cinza total- Teor de humidade,- Espécie ou tipo de animal- Número de aprovação <p>Declaração a inserir no rótulo ou na embalagem dos alimentos compostos:</p> <ul style="list-style-type: none">- Contribuição em azoto não proteico, expresso em proteína bruta (% da proteína bruta).-Indicação no modo de emprego do teor total de azoto não proteico a não exceder na ração diária, segundo ou tipo de animal.
--	--	--	--	--	--	--

Anexo II

Linhas directrizes para elaboração dos processos de avaliação de certos produtos utilizados em alimentação animal obtidos a partir do microorganismos pertencentes aos grupos das bactérias e das leveduras

CONSIDERAÇÕES GERAIS

As presentes linhas directrizes constituem um guia destinado à elaboração dos processos dos produtos referidos nos pontos 1.1 e 1.2 do anexo I do presente decreto-lei obtidos por cultura de microorganismos, susceptíveis de serem aprovados em alimentação animal tendo em consideração seu contributo directo ou indirecto em proteínas. Esses processos devem permitir avaliar os produtos considerados, no estado actual dos conhecimentos, e de garantir que esses produtos correspondem aos princípios fundamentais impostos pela sua admissão e que são objecto do n.º 1 do artigo 9.º do presente decreto-lei.

Todos os estudos indicados nestas linhas directrizes podem ser requeridos e, se necessário, podem ser solicitadas informações complementares. Regra geral, devem ser fornecidas todas as informações com vista a estabelecer a identidade do microorganismo e a composição do meio de cultura, assim como o processo de fabrico, características, apresentação, condições de emprego, métodos de análise e propriedades nutritivas do produto. Também devem ser fornecidas informações necessárias para avaliar a tolerância do produto pelas espécies alvo, assim como os riscos que possam resultar directa ou indirectamente do seu emprego, relativamente ao homem e ao ambiente. Os estudos toxicológicos para esse efeito requeridos dependerão da natureza do produto, das espécies animais consideradas e do metabolismo do produto no animal de laboratório.

A documentação a fornecer incluirá relatórios pormenorizados apresentados segundo a ordem e a numeração propostas nas linhas directrizes e acompanhados por um sumário. Deverá ser justificada a ausência de qualquer estudo previsto. As publicações citadas como referência deverão ser incluídas em anexo.

Observações

Nestas linhas directrizes, o termo produto, refere-se ao produto proteico no estado em que será apresentado como alimento ou componente de um alimento para animais.

Qualquer alteração interveniente no processo de fabrico de um produto ou nas suas condições de emprego deverá ser comunicada e pode necessitar da apresentação de um processo adequado a uma nova avaliação.

SUMÁRIO

I - Microrganismo, meio de cultura e processo de fabrico, características do produto, apresentação e condições de emprego, métodos de controlo

II - Estudos das propriedades nutritivas do produto.

III - Estudos relativos às consequências biológicas da utilização do produto na alimentação dos animais.

IV - Outros estudos adequados.

CAPÍTULO I

MICROORGANISMO, MEIO DE CULTURA E PROCESSO DE FABRICO, CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO, APRESENTAÇÃO E CONDIÇÕES DE EMPREGO, MÉTODOS DE CONTROLO

1 – MICROORGANISMO

1.1 - Taxonomia, proveniência, morfologia, propriedades biológicas, eventual manipulação genética;

1.2 - Inocuidade, possibilidade de sobrevivência fora do fermentador e eventuais consequências no ambiente;

1.3 - Estabilidade e pureza das estirpes cultivadas. Métodos utilizados para verificar esses critérios.

2 - MEIO DE CULTURA E PROCESSO DE FABRICO

2.1 - Composição do substrato, das substâncias adicionadas, etc.;

2.2 - Processo de fabrico, de dessecação e de purificação. Processo de inactivação do microorganismo. Métodos utilizados para verificar a estabilidade da composição do produto de cultura e para detectar as eventuais contaminações químicas, físicas ou biológicas no decurso da produção;

2.3 - Processos técnicos de preparação para o emprego.

3 - CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

3.1 - Propriedades físicas e físico-químicas: morfologia macroscópica e microscópica, granulometria, densidade, peso específico, higroscopicidade, solubilidade, propriedades electrostáticas, etc.;

3.2 - Composição química e características:

3.2.1 - Teores de humidade, proteína bruta, gordura bruta, celulose bruta, cinza total, hidratos de carbono. Limites de variação destes teores;

3.2.2 - Teores de azoto total, proteínas, ácidos nucleicos, azoto amoniacal, azoto amídico, nitratos e nitritos. Composição qualitativa e quantitativa dos aminoácidos totais e livres e das bases púricas e pirimídicas;

3.2.3 - Composição qualitativa e quantitativa dos lípidos totais, ácidos gordos, matérias insaponificáveis, pigmentos lipossolúveis, fosfolípidos;

3.2.4 - Composição da fracção glucídica;

3.2.5 - Composição qualitativa e quantitativa dos componentes minerais;

3.2.6 - Composição qualitativa e quantitativa das vitaminas;

3.2.7 - Composição qualitativa e quantitativa dos outros constituintes: aditivos, resíduos do substrato e de solventes, outros resíduos potencialmente nocivos do metabolismo do substrato, do meio de cultura, do processo de fabrico.

3.3 - Contaminações microbiológicas do produto;

3.4 - Comportamento e estabilidade do produto tal qual e misturado com alimentos de uso corrente, durante a armazenagem.

4 - APRESENTAÇÃO E CONDIÇÕES DE EMPREGO:

4.1 - Denominações previstas para a comercialização do produto;

4.2 - Apresentações previstas para a comercialização do produto;

4.3 - Empregos indicados para o produto na alimentação animal.

Concentrações indicadas nos alimentos completos e quantidades indicadas para as rações diárias, para as diferentes espécies animais consideradas.

5 - MÉTODOS DE CONTROLO.

Métodos de análise qualitativos e quantitativos destinados ao controlo do produto nos alimentos completos e complementares.

Nota: A descrição destes métodos deve ser acompanhada de indicações acerca da especificidade, da sensibilidade, dos limites de detecção, das margens de erro, das eventuais interferências de outras substâncias. Deverão estar disponíveis amostras do produto nas diferentes apresentações previstas.

CAPÍTULO II

ESTUDOS DAS PROPRIEDADES NUTRITIVAS DO PRODUTO

1 - AVALIAÇÃO DO VALOR PROTEICO

1.1 - Estudos químicos, bioquímicos e microbiológicos;

1.2 - Estudos em animais de laboratório em comparação com proteínas de referência.

2 - ESTUDOS EM ESPÉCIES ALVO

Os estudos a seguir indicados far-se-ão em cada espécie alvo em comparação com um grupo de animais testemunha recebendo, nas mesmas condições, uma alimentação tradicional contendo quantidades equivalentes de azoto proteico e, no caso dos ruminantes, as quantidades equivalentes de azoto total:

2.1 - Valor da suplementação proteica e energética do produto no alimento, nas condições práticas de emprego indicadas, para as diferentes fases fisiológicas dos animais (por exemplo: crescimento, gestação, postura);

2.2 - Influências do produto nas condições práticas de utilização indicadas, sobre o índice de crescimento, índice de conversão alimentar, morbidade, mortalidade;

2.3 - Níveis nutritivos óptimos de incorporação do produto no alimento;

2.4 - Efeitos do produto nas condições práticas de emprego indicadas, sobre as qualidades tecnológicas, organolépticas ou outras dos produtos comestíveis de origem animal.

3 - CONDIÇÕES EXPERIMENTAIS DOS ESTUDOS SOBRE ESPÉCIES ALVO

Dar uma descrição pormenorizada das experiências efectuadas, especificando:

3.1 - A espécie, raça, idade e sexo dos animais, o modo de identificação;

3.2 - O número de grupos de ensaios e testemunhas. o número de animais de cada grupo (esse número deverá ser suficiente para permitir uma análise estatística aplicando parâmetros estatísticos adequados);

3.3 - Os níveis de incorporação do produto, a composição qualitativa e quantitativa da ração e a sua análise;

3.4 - O local dos ensaios, o estado fisiológico e sanitário dos animais. assim como as diferentes condições de exploração (segundo as práticas em uso na Comunidade);

3.5-- A duração exacta dos ensaios e as datas dos exames efectuados;

3.6 - Os efeitos desfavoráveis surgidos no decurso dos ensaios e o momento do seu aparecimento.

CAPÍTULO III

ESTUDOS RELATIVOS ÀS CONSEQUÊNCIAS BIOLÓGICAS DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

NA ALIMENTAÇÃO DOS ANIMAIS

Os estudos indicados neste capítulo são destinados a avaliar a segurança do emprego do produto para as espécies alvo, assim como os riscos que possam resultar directa ou indirectamente desse emprego relativamente ao homem e ao ambiente. Os estudos toxicológicos, para esse efeito requeridos, dependerão da natureza do produto, das espécies animais consideradas e do metabolismo do produto no animal de laboratório.

1 - ESTUDOS SOBRE ESPÉCIES ALVO

Os estudos a seguir indicados far-se-ão em cada espécie alvo, em comparação com um grupo de animais testemunha que recebam, nas mesmas condições, uma alimentação tradicional contendo quantidades equivalentes de azoto proteico e, no caso dos ruminantes, as quantidades equivalentes de azoto total:

1.1 - Teores máximos de incorporação do produto na ração diária, isentos de efeitos desfavoráveis;

1.2 - Efeitos possíveis do produto sobre a fertilidade e a reprodução, se for adequado;

1.3 - Efeitos da ingestão do produto, nas condições práticas de emprego indicadas sobre os microrganismos da flora digestiva, efeitos sobre a colonização do tubo digestivo por microrganismos patogénicos;

1.4 - Pesquisa, nas condições práticas de emprego indicadas, de resíduos eventuais do produto (substrato, meio de cultura, solventes, contaminantes) nos produtos comestíveis de origem animal;

1.5 - Pesquisa, nas condições práticas de emprego indicadas, de resíduos eventuais do produto (substrato, meio de cultura, solventes, contaminantes) nas excreções.

2 - ESTUDOS EM ANIMAIS DE LABORATÓRIO

2.1 - Metabolismo. - Destino do produto no organismo: absorção, acumulação, biotransformação, eliminação;

2.2 - Mutagénese. - Pesquisa sobre as potencialidades mutagénicas imputáveis aos contaminantes, nomeadamente micotoxinas, bactérias ou aos resíduos do produto (substrato, meio de cultura solventes), incluindo os ensaios in vitro com activação metabólica.

2.3 - Estudos toxicológicos. - Os estudos abaixo indicados far-se-ão por comparação com grupos de animais testemunha que recebam, nas mesmas condições, um regime alimentar tradicional tendo as quantidades equivalentes de azoto proteico. Os efeitos tóxicos observados serão objecto de estudos com vista a elucidar sobre a causa e os mecanismos e a verificar, em particular, que esses efeitos não resultam de um desequilíbrio nutritivo ou de sobredosagem do produto em estudo:

2.3.1 - Toxicidade a curto prazo (90 dias, pelo menos). – Regra geral, estes estudos serão efectuados em duas espécies animais, uma das quais pertencentes à ordem dos roedores. O produto será administrado na ração diária com, pelo menos, dois teores diferentes de incorporação.

Estes valores serão escolhidos de maneira a determinar, se possível, um nível sem efeito e um nível que provoque um efeito desfavorável. Os grupos de animais compreenderão um número adequado de indivíduos de cada sexo. Será sempre incluído um grupo testemunha.

Devem ser registados com intervalos adequados todos os dados biológicos significativos, particularmente aqueles que dizem respeito ao crescimento, consumo de alimentos, hematologia, análise urinária, parâmetros bioquímicos, mortalidade, peso dos órgãos, sintomas que traduzam efeitos patológicos, alterações histológicas dos principais órgãos e tecidos. Os resultados serão apresentados de forma exhaustiva e acompanhados, na medida do possível, de avaliações estatísticas;

2.3.2 - Toxicidade a longo prazo. - Regra geral. Estes estudos serão efectuados em duas espécies animais, uma das quais pertencentes à ordem dos roedores. O produto será administrado na ração diária com, pelo menos, dois teores diferentes de incorporação. A duração da experiência será de, pelo menos, dois anos no rato e de 80 semanas, pelo menos, no ratinho. Os grupos de animais compreenderão um número adequado de indivíduos de cada sexo. Será sempre incluído um grupo testemunha.

Os exames biológicos indicados no n.º 2.3.1 serão efectuados de preferência sobre um pequeno grupo satélite de animais (grupo separado que depende do grupo principal), com intervalos adequados ao decorrer do estudo, e sobre os indivíduos sobreviventes no final do estudo;

2.3.3 - Cancerinogénese. - Para o estudo dos efeitos cancerígenos deve indicar-se o momento do início, os tipos histológicos dos tumores observados e a sua incidência.

Os efeitos que possam resultar de uma alteração do regime alimentar devida à incorporação do produto, sobre a incidência dos tumores ou sobre a incidência e evolução das doenças, serão avaliados por referência a grupos testemunha como se indica no n.º 2.3. Os resultados serão apresentados de forma exaustiva e acompanhados, na medida do possível por avaliações estatísticas;

2.4 - Outros estudos. - Os estudos de reprodução estender-se-ão sobre, pelo menos, duas gerações em linha directa e poderão ser combinados com estudos de embriotoxicidade, incluindo a teratogenia. Será concedida particular atenção à fecundidade, fertilidade, observação das ninhadas durante a sua evolução após o nascimento. Qualquer outro método cientificamente justificável e susceptível de fornecer resultados mensuráveis (toxicidade “de relés”, por exemplo) poderá ser praticado.

2.5 - Condições experimentais dos estudos em animais de laboratório - Dar uma descrição pormenorizada dos ensaios efectuados, especificando:

2.5.1 - A espécie, raça, estirpe e o sexo dos animais.

2.5.2 - O número de grupos de ensaio testemunha, o número de animais de cada grupo (esse número deverá ser suficiente para permitir uma análise estatística aplicando parâmetros estatísticos adequados).

2.5.3 - Os meios de incorporação do produto, a composição qualitativa e quantitativa, da ração e avaliação da mesma.

2.5.4 - O conjunto das condições de exploração durante o período dos ensaios.

2.5.5 - Duração exacta dos ensaios e as datas dos exames praticados.

2.5.6 - A taxa e escalonamento da mortalidade em cada lote.

2.5.7 -- Os sintomas clinicos e as modificações patológicas surgidas no decorrer dos ensaios e o momento do seu aparecimento.

3 - Estudos relativos ao meio ambiente - Segundo a natureza dos eventuais resíduos do produto (substrato, meio de cultura. solventes. contaminantes) nas excreções das especies alvo, poderão ser pedidos dados sobre o destino desses resíduos nos dejectos, nos solos e nas aguas com os seus efeios sobre a biologia do solo, a vegetação e a vida aquática.

CAPÍTULO IV

OUTROS ESTUDOS ADEQUADOS

Segundo a natureza e as condições de emprego do produto, poderão ser requeridos dados relativos aos fenómenos de alergia, irritação da pele, mucosas oculares, respiratórias ou digestivas com vista a avaliar os riscos potenciais aquando da manipulação do produto e a sua prevenção.