



Bruxelas, 10.9.2014  
COM(2014) 556 final

ANNEXES 1 to 6

**ANEXOS**

**da proposta**

**de**

**REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**relativo ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de alimentos medicamentosos  
para animais e que revoga a Diretiva 90/167/CEE do Conselho**

{SWD(2014) 271 final}

{SWD(2014) 272 final}

## **ANEXO I**

### **Requisitos relativos aos operadores das empresas do setor dos alimentos para animais, referidos no artigo 3.º**

#### **SECÇÃO 1 INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTO**

Os operadores de empresas do setor dos alimentos para animais devem utilizar instalações e equipamentos que satisfaçam os seguintes requisitos.

1. As instalações e o equipamento e as suas imediações mais próximas devem ser mantidos limpos, devendo ser implementados programas eficazes de controlo das pragas. Devem ser introduzidos programas de limpeza. Esses programas devem assegurar que qualquer contaminação, incluindo a partir de resíduos de detergentes e biocidas, e qualquer contaminação cruzada, incluindo a resultante de transferência, sejam reduzidas ao mínimo.
2. A disposição, a conceção, a construção e as dimensões das instalações e dos equipamentos devem ser de molde a:
  - a) Reduzir ao mínimo o risco de erros e a evitar, de um modo geral, todos os efeitos adversos para a segurança e a qualidade dos produtos;
  - b) Permitir uma limpeza e desinfeção adequadas;
  - c) Permitir que a maquinaria que entra em contacto com os alimentos para animais seja seca após todos os processos de limpeza com líquidos.
3. As instalações e o equipamento destinados a operações de fabrico devem ser sujeitos a controlos periódicos adequados, em conformidade com os procedimentos escritos pré-estabelecidos pelo fabricante do equipamento.

Todas as balanças e equipamentos de medição devem ser adequados à gama de pesos ou volumes a medir e testados regularmente para assegurar a sua exatidão;

Todos os misturadores devem ser adequados à gama de pesos ou volumes a misturar e capazes de produzir misturas homogéneas adequadas. Os operadores deverão demonstrar a eficácia dos misturadores no que se refere à homogeneidade.
4. As instalações devem dispor de luz natural ou artificial adequada.
5. Os sistemas de escoamento devem ser adequados ao fim a que se destinam; devem ser projetados e construídos de modo a evitar o risco de contaminação dos alimentos para animais.
6. A água utilizada no fabrico deve ser de qualidade adequada para os animais; as canalizações de água devem ser constituídas por materiais inertes.
7. As águas de esgoto, residuais e pluviais devem ser eliminadas de modo a garantir que o equipamento, a segurança e a qualidade dos alimentos medicamentosos para animais e produtos intermédios não sejam afetados.
8. As temperaturas devem ser mantidas o mais baixo possível, sempre que adequado, para evitar a condensação e a deterioração.
9. A deterioração e a poeira devem ser controladas de modo a evitar as invasões de pragas.

10. As janelas e outras aberturas devem, sempre que necessário, ser resistentes às pragas. As portas devem ser bem reguladas e, quando fechadas, devem ser resistentes às pragas.
11. Sempre que necessário, os tetos e os equipamentos neles suspensos devem ser concebidos, construídos e acabados de modo a evitar a acumulação de sujidade e reduzir a condensação, o desenvolvimento de bolor indesejáveis e o desprendimento de partículas suscetíveis de afetar a segurança e a qualidade dos alimentos medicamentosos para animais e produtos intermédios.

## SECÇÃO 2 PESSOAL

1. Os operadores das empresas do sector dos alimentos para animais devem dispor de pessoal suficiente com as competências e as qualificações requeridas para o fabrico dos produtos em causa. Todo o pessoal deve ser informado claramente por escrito das suas tarefas, responsabilidades e competências, nomeadamente sempre que houver alterações, a fim de se obter a qualidade desejada do produto.  
  
Deve ser designada uma pessoa qualificada como responsável pelo fabrico de alimentos medicamentosos para animais e produtos intermédios e uma pessoa qualificada como responsável pelo controlo da qualidade.
2. Deve ser elaborado, e posto à disposição das autoridades competentes em caso de inspeção, um organigrama que especifique as qualificações e as responsabilidades do pessoal de supervisão.

## SECÇÃO 3 FABRICO

1. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem certificar-se de que as várias fases da produção são executadas de acordo com procedimentos escritos pré-estabelecidos.
2. Devem ser adotadas medidas técnicas ou organizacionais para evitar a contaminação cruzada e erros, para efetuar controlos durante o fabrico e para garantir um rastreio eficaz dos produtos utilizados no fabrico de alimentos medicamentosos para animais e de produtos intermédios.
3. A presença de substâncias indesejáveis na aceção da Diretiva 2002/32/CE e de outros contaminantes para a saúde humana e animal deve ser monitorizada, e devem ser tomadas medidas adequadas para minimizar esta presença.
4. Os produtos utilizados nas operações de fabrico e os alimentos não transformados para animais devem ser armazenados separadamente dos alimentos medicamentosos e produtos intermédios, a fim de evitar a contaminação cruzada.
5. Os desperdícios e outros materiais não destinados a utilização na alimentação animal devem ser separados, adequadamente rotulados e utilizados ou destruídos de forma apropriada e não devem ser utilizados como alimentos para animais.

## SECÇÃO 4 CONTROLO DA QUALIDADE

1. No âmbito de um sistema de controlo da qualidade, os operadores das empresas do sector dos alimentos para animais devem ter acesso a um laboratório com pessoal e equipamento adequados.

2. Deve ser elaborado por escrito e posto em prática um plano de controlo da qualidade. Este plano deve incluir, nomeadamente, o controlo dos pontos críticos durante o processo de fabrico, os processos e a frequência das amostragens, os métodos e a frequência das análises, a conformidade com as especificações, desde os materiais transformados até aos produtos finais, e as medidas em caso de inconformidade.
3. A realização de autocontrolos regulares específicos deve assegurar a conformidade com os critérios de homogeneidade estabelecidos em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, os limites para a transferência em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2, e a data de durabilidade dos alimentos medicamentosos para animais.
4. As amostras dos produtos utilizados para o fabrico de alimentos medicamentosos para animais e produtos intermédios e de cada lote de alimentos medicamentosos para animais e produtos intermédios devem ser colhidas em quantidade suficiente, em conformidade com um plano de amostragem pré-estabelecido, a fim de garantir a rastreabilidade. Estas amostras devem ser seladas e rotuladas de modo a serem facilmente identificadas e armazenadas em condições que impeçam alterações anormais da sua composição ou adulterações. Devem ser mantidas à disposição das autoridades competentes durante um período adequado à utilização para a qual os alimentos medicamentosos para animais ou os produtos intermédios são colocados no mercado.

## SECÇÃO 5 ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os alimentos medicamentosos para animais e os produtos intermédios devem ser armazenados em locais adequados, fechados e separados, aos quais só têm acesso pessoas autorizadas pelos operadores das empresas do setor dos alimentos para animais, ou selados em recipientes herméticos que sejam especialmente concebidos para a conservação desses produtos. Devem ser armazenados em locais concebidos, adaptados e mantidos com vista a assegurar boas condições de armazenagem.

Os alimentos medicamentosos para animais e os produtos intermédios devem ser armazenados e transportados de modo a poderem ser facilmente identificados. Os alimentos medicamentosos para animais e os produtos intermédios devem ser transportados em meios de transporte adequados.

## SECÇÃO 6 CONSERVAÇÃO DE REGISTOS

1. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais que fabricam, armazenam, transportam ou colocam no mercado alimentos medicamentosos para animais e produtos intermédios devem manter um registo de dados relevantes, incluindo detalhes sobre aquisição, fabrico, armazenagem, transporte e colocação no mercado, a fim de permitir um rastreio eficaz desde a receção até à entrega, incluindo em caso de exportação até ao destino final.
2. O registo referido no ponto 1 deve incluir:
  - a) Os documentos relativos ao sistema APPCC referidos no artigo 6.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (CE) n.º 183/2005;
  - b) O plano de controlo da qualidade e os resultados dos controlos relevantes;
  - c) As especificações e quantidades de medicamentos veterinários, matérias-primas para alimentação animal, alimentos compostos para animais,

aditivos para alimentação animal, produtos intermédios e alimentos medicamentosos para animais que foram adquiridos;

- d) As especificações e quantidades dos lotes de alimentos medicamentosos para animais e produtos intermédios que foram fabricados, incluindo os medicamentos veterinários, as matérias-primas para alimentação animal, os alimentos compostos para animais, os aditivos para a alimentação animal e os produtos intermédios que foram utilizados;
- e) As especificações e quantidades dos lotes de alimentos medicamentosos para animais e produtos intermédios que foram armazenados ou transportados;
- f) As especificações e quantidades de alimentos medicamentosos para animais e produtos intermédios que foram colocados no mercado ou exportados para países terceiros;
- g) Informações sobre os fabricantes ou os fornecedores dos alimentos medicamentosos para animais e dos produtos intermédios ou dos produtos utilizados para o fabrico de alimentos medicamentosos para animais e produtos intermédios, incluindo, pelo menos, nomes, endereços e, se for caso disso, números de aprovação que os identifiquem;
- h) Informações sobre os destinatários dos alimentos medicamentosos para animais e dos produtos intermédios, incluindo, pelo menos, nomes, endereços e, se for caso disso, números de aprovação que os identifiquem; e
- i) Informações sobre a pessoa que emitiu a receita, incluindo, pelo menos, nome e endereço.

Salvo documentos que têm carácter permanente, os documentos devem ser mantidos no registo por um período de três anos a contar da data de emissão.

## SECÇÃO 7

### RECLAMAÇÕES E RETIRADA DE PRODUTOS DA CIRCULAÇÃO

1. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais que colocam no mercado alimentos medicamentosos para animais e produtos intermédios devem estabelecer um sistema de registo e de tratamento de reclamações.
2. Devem estabelecer um sistema para retirar rapidamente do mercado os alimentos medicamentosos para animais ou produtos intermédios e, caso seja necessário, recolher os produtos da rede de distribuição, caso se comprove que não respeitam os requisitos do presente regulamento. Devem definir, mediante procedimentos escritos, o destino dos produtos recolhidos, e esses produtos devem ser objeto de novo controlo de qualidade antes de serem novamente postos em circulação.

## **ANEXO II**

### **Incorporação do medicamento veterinário nos alimentos para animais, tal como referido no artigo 5.º, n.º 2, alínea a)**

1. Os fabricantes de misturas móveis e os fabricantes na exploração só podem utilizar medicamentos veterinários com taxas de inclusão superiores a 2 kg/t de alimento.
2. A dose diária do medicamento veterinário deve ser incorporada numa quantidade de alimento medicamentoso que assegure a ingestão da dose diária pelo animal em causa, tendo em conta que a dose de alimento consumida por animais doentes pode ser diferente da ração diária normal.
3. Os alimentos medicamentosos para animais que contêm a dose diária do medicamento veterinário devem corresponder a, pelo menos, 50 % da ração diária, em matéria seca. Para ruminantes, a dose diária do medicamento veterinário deve estar contida em pelo menos 50 % dos alimentos complementares para animais, com exceção dos alimentos minerais para animais.

### **ANEXO III**

#### **Elementos de rotulagem, tal como referido no artigo 9.º, n.º 1**

O rótulo dos alimentos medicamentosos para animais e produtos intermédios deve incluir os seguintes elementos:

- (1) A menção «Alimentos medicamentosos para animais» ou «Produto intermédio para alimentos medicamentosos para animais», complementadas pela expressão «alimento completo» ou «alimento complementar», conforme o caso, bem como as espécies-alvo;
- (2) Nome do fabricante ou nome da firma e endereço do operador da empresa do sector dos alimentos para animais responsável pela rotulagem;
- (3) O número de aprovação da pessoa responsável pela rotulagem, em conformidade com o artigo 12.º;
- (4) O número de referência do lote do alimento medicamentoso para animais ou produto intermédio;
- (5) A quantidade líquida de alimento medicamentoso, expressa em unidades de massa no caso dos alimentos sólidos e em unidades de massa ou volume no caso dos alimentos líquidos;
- (6) Os medicamentos veterinários, com nome, substância ativa, dosagem, quantidade adicionada, titular da autorização de introdução no mercado, número de autorização de introdução no mercado, precedidos da menção «medicamento»;
- (7) As indicações terapêuticas dos medicamentos veterinários, bem como possíveis contra-indicações e efeitos secundários, se estes elementos forem necessários para a utilização;
- (8) No caso de um alimento medicamentoso ou de um produto intermédio destinado a animais utilizados na alimentação humana, o intervalo de segurança ou a indicação «nenhum»;
- (9) A recomendação de ler o folheto informativo dos medicamentos veterinários, incluindo uma hiperligação para o sitio Web onde está disponível, uma advertência de que o produto se destina apenas para o tratamento de animais e uma advertência de que os produtos devem ser mantidos fora do alcance e da vista das crianças;
- (10) A lista dos aditivos para alimentação animal, precedida da menção «aditivos», contidos nos alimentos medicamentosos destinados a animais utilizados na alimentação humana, em conformidade com o anexo VI, capítulo I, do Regulamento (CE) n.º 767/2009 ou, no caso de alimentos medicamentosos destinados a animais não utilizados na alimentação humana, em conformidade com o anexo VII, capítulo I, do mesmo regulamento e, se for caso disso, os requisitos de rotulagem estabelecidos no respetivo ato de autorização do aditivo para a alimentação animal;
- (11) O(s) nome(s) das matérias-primas para alimentação animal, tal como constam do catálogo referido no artigo 24.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 767/2009 ou no registo referido no artigo 24.º, n.º 6, do mesmo regulamento. Caso sejam utilizadas no fabrico várias matérias-primas para alimentação animal, estas devem ser enumeradas na lista em conformidade com o disposto no artigo 17.º, n.º 1, alínea e), e n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 767/2009;

- (12) Os constituintes analíticos dos alimentos medicamentosos destinados a animais utilizados na alimentação humana, em conformidade com o anexo VI, capítulo II, do Regulamento (CE) n.º 767/2009, ou em conformidade com o anexo VII, capítulo II, do mesmo regulamento, no caso de alimentos medicamentosos destinados a animais não utilizados na alimentação humana;
- (13) No caso de alimentos medicamentosos destinados a animais não utilizados na alimentação humana, um número de telefone de chamada grátis, ou outro meio de comunicação adequado, através do qual o comprador possa obter, além dos elementos obrigatórios, informações sobre os aditivos contidos nos alimentos medicamentosos para animais ou sobre as matérias-primas para alimentação animal contidas nos alimentos medicamentosos para animais se forem designadas por categoria, tal como previsto no artigo 17.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 767/2009;
- (14) O teor de humidade, se for superior a 14 %;
- (15) As instruções de utilização em conformidade com a receita médico-veterinária e o resumo das características do medicamento referidos no artigo 14.º da Diretiva 2001/82/CE;
- (16) A data de durabilidade, tendo em conta a estabilidade dos aditivos para a alimentação animal e dos medicamentos veterinários, e as precauções especiais de conservação, se for caso disso.

#### **ANEXO IV**

### **Tolerâncias permitidas aplicáveis à rotulagem da composição dos alimentos medicamentosos para animais ou produtos intermédios, tal como referido no artigo 9.º, n.º 3**

1. As tolerâncias estabelecidas no presente ponto incluem desvios técnicos e analíticos.
- Sempre que a composição de um alimento medicamentoso para animais ou de um produto intermédio se desvie do valor de uma substância ativa antimicrobiana indicado no rótulo, aplica-se uma tolerância de 10 %. Para as outras substâncias ativas, aplicam-se as seguintes tolerâncias:

<b>Substância ativa por kg de alimento medicamentoso para animais</b>	<b>Tolerância</b>
> 500 mg	± 10%
> 10 mg e ≤ 500 mg	± 20 %
> 0,5 mg e ≤ 10 mg	± 30 %
≤ 0,5 mg	± 40 %

2. Relativamente aos elementos da rotulagem referidos nos pontos 10 e 12 do anexo III do presente regulamento, aplicam-se as tolerâncias estabelecidas no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 767/2009, conforme adequado.

## ANEXO V

### **Estrutura da receita, tal como referido no artigo 15.º, n.º 2**

#### «RECEITA PARA ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS PARA ANIMAIS

1. Nome, apelido, morada e número de associação profissional da pessoa autorizada a receitar medicamentos veterinários.
2. Data de emissão e assinatura ou identificação eletrónica da pessoa autorizada a receitar medicamentos veterinários.
3. Nome e endereço do detentor dos animais.
4. Identificação dos animais e número de animais.
5. Doença diagnosticada a tratar.
6. Designação do(s) medicamento(s) veterinário(s), incluindo o nome da(s) substância(s) ativa(s).
7. Se receitados em conformidade com os artigos 10.º e 11.º da Diretiva 2001/82/CE, uma declaração nesse sentido.
8. Taxa de inclusão do(s) medicamento(s) veterinário(s) (quantidade por unidade de peso do alimento medicamentoso para animais).
9. Quantidade de alimento medicamentoso para animais.
10. Instruções de utilização para o detentor dos animais, incluindo a duração do tratamento.
11. Percentagem de alimentos medicamentosos para animais na ração diária ou quantidade de alimentos medicamentosos para animais por animal e por dia.
12. Se for caso disso, o intervalo de segurança antes da colocação no mercado de produtos provenientes de animais tratados.
13. Quaisquer advertências adequadas.
14. Para animais utilizados na alimentação humana, a menção «Esta receita não pode ser reutilizada».
15. As seguintes menções a preencher pelo fornecedor dos alimentos medicamentosos para animais ou pelo fabricante da mistura na exploração, consoante o caso:
  - nome da pessoa ou nome da firma e endereço,
  - data de entrega ou do fabrico da mistura na exploração.
16. Assinatura do fornecedor ou do fabricante de misturas na exploração.»

## ANEXO VI

**Tabela de correspondência a que se refere o artigo 22.º**

<b>Diretiva 90/167/CEE</b>	<b>Presente regulamento</b>
Artigo 1.º	Artigo 1.º
Artigo 2.º	Artigo 2.º
Artigo 3.º, n.º 1	Artigo 5.º, n.º 1
Artigo 3.º, n.º 2	-
Artigo 4.º, n.º 1	Artigos 3.º, 4.º, 5.º, n.º 2, e 6.º, e anexos I e II
Artigo 4.º, n.º 2	-
Artigo 5.º, n.º 1	Artigo 10.º
Artigo 5.º, n.º 2	Artigos 3.º e 7.º e anexo I
-	Artigo 8.º
Artigo 6.º	Artigo 9.º e anexo III
Artigo 7.º	-
Artigo 8.º, n.º 1	Artigo 15.º
Artigo 8.º, n.º 2	-
Artigo 8.º, n.º 3	Artigo 16.º, n.º 3
Artigo 9.º, n.º 1	Artigos 12.º e 16.º, n.º 1
Artigo 9.º, n.º 2	-
Artigo 9.º, n.º 3	-
Artigo 10.º	Artigo 11.º
-	Artigo 13.º
-	Artigo 14.º
-	Artigo 16.º, n.º 2
-	Artigo 16.º, n.º 4
-	Artigo 17.º
Artigo 11.º	-
Artigo 12.º	Artigo 18.º
-	Artigo 19.º
-	Artigo 20.º
-	Artigo 21.º
-	Artigo 22.º
-	Artigo 23.º
Artigo 13.º	-
Artigo 14.º	-

Artigo 15.º	-
Artigo 16.º	-
Anexo A	Anexo V
Anexo B	-
-	Anexo IV