

CAPÍTULO VI

Das seguradoras

Artigo 20.º

Seguradoras

Os seguros previstos no presente diploma podem ser explorados, sem prejuízo do disposto no n.º 1 do artigo 15.º, pelas seguradoras que, nos termos legais e regulamentares em vigor, se encontrem para tanto autorizadas.

Artigo 21.º

Direito à informação

Para exploração dos seguros previstos no presente diploma, podem as seguradoras:

- a) Obter de quaisquer serviços públicos as informações e elementos necessários à celebração dos respectivos contratos e à gestão dos riscos e sinistros dos mesmos decorrentes;
- b) Ter acesso ao serviço de centralização dos riscos de crédito do Banco de Portugal, nos termos por este definidos e fornecendo as informações igualmente por este solicitadas, desde que se prendam com os riscos previstos neste diploma;
- c) Estabelecer com as instituições de crédito acordos de permuta de informações abrangidas pelo regime legal do segredo bancário.

Artigo 22.º

Regime bancário

1 — Nos casos em que seja constituído penhor para garantia dos seguros previstos neste diploma, a seguradora beneficia do regime especial para igual garantia dos créditos de estabelecimentos bancários.

2 — No âmbito da exploração dos seguros previstos neste diploma, são aplicáveis às seguradoras, aos titulares dos seus órgãos sociais e aos trabalhadores as disposições legais relativas ao segredo bancário.

CAPÍTULO VII

Disposição final

Artigo 23.º

Disposição revogatória

São revogados os Decretos-Leis n.ºs 729-L/75, de 22 de Dezembro, e 169/81, de 20 de Junho.

MINISTÉRIO DA ECONOMIA

Decreto-Lei n.º 215/99

de 15 de Junho

Verificando-se que não se encontram preenchidas todas as condições para a plena aplicação do Decre-

to-Lei n.º 128/99, de 21 de Abril, o Governo procede à sua suspensão.

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta, para valer como lei geral da República, o seguinte:

Artigo único

É suspensa a aplicação do Decreto-Lei n.º 128/99, de 21 de Abril, pelo prazo de 90 dias a contar da data da sua entrada em vigor.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 6 de Maio de 1999. — *António Manuel de Oliveira Guterres* — *José Manuel da Costa Monteiro Consiglieri Pedroso* — *Joaquim Augusto Nunes de Pina Moura*.

Promulgado em 28 de Maio de 1999.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 1 de Junho de 1999.

O Primeiro-Ministro, *António Manuel de Oliveira Guterres*.

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA,
DO DESENVOLVIMENTO RURAL E DAS PESCAS

Decreto-Lei n.º 216/99

de 15 de Junho

O artigo 6.º do Regulamento do Fabrico, Comercialização e Utilização de Aditivos nos alimentos para animais, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 440/89, de 27 de Dezembro, estabelece as condições mínimas a respeitar pelos fabricantes de aditivos, pré-misturas e de alimentos compostos que contenham aditivos.

Com a adopção a nível comunitário da Directiva n.º 95/69/CE, do Conselho, de 22 de Dezembro, que estabelece as condições e regras aplicáveis à aprovação e ao registo de certos estabelecimentos e intermediários no sector da alimentação animal, importa pois adequar a legislação nacional às novas metodologias sobre a matéria, visando o reforço da saúde humana, animal e do meio ambiente, dados os riscos inerentes à utilização de certos aditivos.

O presente diploma estabelece que só os fabricantes constantes de uma lista nacional, previamente aprovada, mediante a avaliação de determinados requisitos técnicos, poderão produzir ou utilizar certas categorias de aditivos e produtos, pré-misturas ou alimentos compostos que contenham esses aditivos ou produtos.

Visando limitar a presença de certas substâncias e produtos indesejáveis na alimentação animal, a regulamentação que agora se aprova tem igualmente por objectivo reduzir o respectivo teor nas matérias-primas

para alimentação animal a um nível aceitável, reservando a utilização das matérias-primas com teores elevados de substâncias e produtos indesejáveis apenas às entidades que disponham de condições, instalações e equipamentos necessários de modo a garantir o respeito pelos limites máximos previstos na legislação aplicável, relativamente aos diferentes tipos de alimentos compostos.

Tendo em vista garantir a qualidade do produto final e evitar a presença de eventuais resíduos de aditivos de determinados grupos nos géneros alimentícios, bem como teores elevados de determinadas substâncias indesejáveis que possam resultar de um mau fabrico, é pois necessário aprovar e registar todos os fabricantes de aditivos, bioproteínas, pré-misturas e alimentos compostos, assim como os intermediários, utilizando para tal critérios uniformes e precisos.

Por uma questão de igualdade de tratamento, este diploma aplica-se indiscriminadamente, a nível dos princípios fundamentais, quer aos estabelecimentos que coloquem em circulação os seus produtos, quer sejam aditivos, pré-misturas ou alimentos compostos, quer aos autoprodutores que procedam ao fabrico de alimentos para satisfazer exclusivamente as necessidades da sua produção.

O diploma prevê igualmente a possibilidade de alterar ou retirar a aprovação se o estabelecimento mudar de ramo, cessar as suas actividades ou deixar de preencher algumas das condições essenciais exigidas para a sua actividade, aplicando-se igual princípio aos estabelecimentos objecto de registo.

Assim, para se assegurar uma maior transparência, procura-se reunir num único texto as condições e regras aplicáveis à aprovação e ao registo dos estabelecimentos no sector da alimentação animal, regras estas aplicáveis sem prejuízo da legislação horizontal aplicável no domínio do licenciamento industrial.

Com a legislação agora adoptada para a aprovação e o registo dos fabricantes, tais disposições proporcionarão às entidades encarregues do controlo a possibilidade de os melhor controlar e de intervirem, se necessário, em caso de utilização ilegal de substâncias, designadamente de substâncias proibidas, tais como hormonas ou substâncias β -agonistas.

Face às disposições do presente diploma congregam-se as atribuições dos diferentes ministérios envolvidos na matéria — Ministérios da Economia e da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas —, ficando claro que nenhum fabricante poderá constar da lista desde que não cumpra, antecipadamente, as disposições disciplinadoras relativas ao exercício da actividade industrial, avaliadas pelo Ministério da Economia, bem como as condições mínimas impostas pelo articulado do presente decreto-lei, condições essas a avaliar pelos serviços competentes do Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas.

Através de disposições próprias assegura-se que os estabelecimentos aprovados e os estabelecimentos registados, bem como os intermediários, respeitam as condições que lhe foram impostas, por meio de controlos adequados, periódicos e regulares levados a cabo pelas entidades competentes para o controlo e fiscalização do presente diploma.

Foram ouvidos os órgãos dos governos próprios das Regiões Autónomas.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta, para valer como lei geral da República, o seguinte:

CAPÍTULO I

Princípio geral, âmbito de aplicação e definições

Artigo 1.º

Princípio da horizontalidade da actividade industrial

As disposições constantes do presente diploma aplicam-se, sem prejuízo do que se encontra estipulado no Decreto-Lei n.º 109/91, de 15 de Março, que estabelece normas disciplinadoras do exercício da actividade industrial, e no Decreto Regulamentar n.º 25/93, de 17 de Dezembro, que aprova o Regulamento do Exercício da Actividade Industrial.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

O presente decreto-lei estabelece as condições e regras aplicáveis a certas categorias de estabelecimentos e intermediários no sector da alimentação animal para poderem exercer as actividades descritas, respectivamente, nos artigos 4.º, 7.º, 13.º e 16.º do presente diploma.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do presente decreto-lei, entende-se por:

- a) «Entrada em circulação» a posse do produto para efeitos de venda, incluindo a oferta, ou de qualquer outro tipo de transferência, gratuita ou não, para terceiros, bem como a própria venda e os outros tipos de transferência;
- b) «Estabelecimento» qualquer unidade de produção ou de fabrico de aditivos, de pré-misturas preparadas a partir de aditivos, de alimentos compostos ou de produtos proteicos obtidos a partir de microrganismos pertencentes aos grupos das bactérias, leveduras, algas, fungos inferiores (bolors), com excepção das leveduras cultivadas em substratos de origem animal ou vegetal, co-produtos do fabrico de ácidos aminados por fermentação, ácidos aminados e seus sais e análogos hidroxilados dos ácidos aminados;
- c) «Intermediário» qualquer pessoa que não o fabricante de alimentos compostos nem quem os fabrique para satisfazer exclusivamente as necessidades da sua exploração que detenha aditivos, pré-misturas preparadas a partir de aditivos, ou de produtos proteicos obtidos a partir de microrganismos pertencentes aos grupos das bactérias, leveduras, algas, fungos inferiores (bolors), com excepção das leveduras cultivadas em substratos de origem animal ou vegetal, co-produtos do fabrico de ácidos aminados por fermentação, ácidos aminados e seus sais e análogos hidroxilados dos ácidos aminados, numa fase intermediária entre a produção e a utilização;

- d) «Produto» o alimento para animais ou qualquer substância utilizada na sua alimentação;
- e) «Aditivo» as substâncias ou seus preparados utilizados em alimentação animal com a finalidade de:

Influenciar favoravelmente as características das matérias-primas para alimentação animal ou dos alimentos compostos para animais ou dos produtos animais; ou

Satisfazer as necessidades nutricionais dos animais ou melhorar a produção animal, nomeadamente influenciando a flora gastrintestinal ou a digestibilidade dos alimentos para animais; ou

Introduzir na alimentação elementos favoráveis para atingir objectivos nutricionais específicos ou para corresponder a necessidades nutricionais específicas momentâneas dos animais; ou

Prevenir ou reduzir os incómodos provocados pelos dejectos dos animais ou melhorar o ambiente dos animais;

- f) «Pré-mistura» as misturas de aditivos entre si ou as misturas de um ou vários aditivos em excipiente apropriado destinadas ao fabrico de alimentos para animais;
- g) «Matérias-primas para alimentação animal» os diversos produtos de origem vegetal ou animal no seu estado natural, frescos ou conservados, bem como os produtos derivados da sua transformação industrial, e as substâncias orgânicas ou inorgânicas, com ou sem aditivos, destinados a serem utilizados na alimentação animal, por via oral, quer directamente, sem transformação, quer após transformação, na preparação dos alimentos compostos para animais ou como suporte de pré-misturas;
- h) «Alimentos compostos para animais» as misturas 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 complementares.

CAPÍTULO II

Aprovação de estabelecimentos e intermediários

Artigo 4.º

Aprovação de estabelecimentos

1 — Carecem de aprovação da Direcção-Geral de Veterinária os estabelecimentos que fabriquem ou produzam, com vista à entrada em circulação:

- a) Aditivos dos grupos dos antibióticos, coccidiostáticos e outras substâncias de efeitos específicos, factores de crescimento, vitaminas, pró-vitaminas e substâncias de efeito análogo quimicamente bem definidas, oligoelementos, enzimas, microrganismos, carotenóides e xantófilas e do grupo das substâncias com efeitos antioxidantes, com um teor máximo fixado;

- b) Produtos proteicos obtidos a partir de microrganismos pertencentes ao grupo das bactérias, leveduras, algas, fungos inferiores (bolores), com excepção das leveduras cultivadas em substratos de origem animal ou vegetal, co-produtos do fabrico de ácidos aminados por fermentação, ácidos aminados e seus sais e análogos hidroxilados dos ácidos aminados;
- c) Pré-misturas preparadas a partir de aditivos dos grupos dos antibióticos, coccidiostáticos e outras substâncias de efeitos específicos, factores de crescimento, vitaminas A e D do grupo das vitaminas, pró-vitaminas e substâncias de efeito análogo quimicamente bem definidas e cobre e selénio do grupo dos oligoelementos;
- d) Alimentos compostos que contenham pré-misturas preparadas a partir dos aditivos dos grupos indicados na alínea c);
- e) Alimentos compostos que contenham pré-misturas preparadas a partir dos aditivos indicados na alínea c) para satisfazer, exclusivamente, as necessidades da sua exploração;
- f) Alimentos compostos obtidos a partir de matérias-primas para alimentação animal, podendo eventualmente conter teores elevados em substâncias e produtos indesejáveis, nos termos do n.º 5 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 442/89, de 27 de Dezembro;
- g) Alimentos compostos obtidos a partir de matérias-primas para alimentação animal, podendo, eventualmente, conter teores elevados em substâncias e produtos indesejáveis, nos termos do n.º 5 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 442/89, de 27 de Dezembro, para satisfazer, exclusivamente, as necessidades da sua exploração.

2 — A aprovação referida no número anterior é concedida individualmente para cada uma dessas actividades.

Artigo 5.º

Elementos a apresentar pelas entidades que requeiram a aprovação de estabelecimentos

As entidades cuja actividade seja abrangida pelas alíneas a), b), c), d), e), f) e g) do n.º 1 do artigo 4.º devem requerer a sua aprovação ao director-geral de Veterinária no prazo máximo de 60 dias a contar da entrada em vigor do presente diploma, devendo, para o efeito, constar do requerimento os seguintes elementos, conforme modelo constante do anexo C ao presente diploma, do qual faz parte integrante, e que abaixo se transcrevem:

- a) Nome ou denominação social;
- b) Natureza jurídica;
- c) Número de identificação de pessoa colectiva ou de empresário em nome individual;
- d) Sede social;
- e) Local de fabrico, embalamento ou armazenagem;
- f) Identificação do técnico responsável com formação adequada;
- g) Declaração de responsabilidade do técnico, conforme modelo constante do anexo E-1 ao presente diploma, do qual faz parte integrante;
- h) Documento autenticado, emitido pela delegação regional de economia da área de localização

do estabelecimento, comprovativo de que tem a situação de licenciamento industrial legalizada.

Artigo 6.º

Requisitos técnicos para aprovação de estabelecimentos

1 — Os estabelecimentos referidos nas alíneas *a)* e *b)* do n.º 1 do artigo 4.º, para obterem a aprovação requerida nos termos do artigo 5.º, devem satisfazer as condições mínimas constantes do capítulo I do anexo A ao presente diploma, do qual faz parte integrante.

2 — Os estabelecimentos referidos na alínea *c)* do n.º 1 do artigo 4.º, para obterem a aprovação requerida nos termos do artigo 5.º, devem satisfazer as condições mínimas constantes do capítulo II do anexo A ao presente diploma, do qual faz parte integrante.

3 — Os estabelecimentos referidos nas alíneas *d)*, *e)*, *f)* e *g)* do n.º 1 do artigo 4.º, para obterem a aprovação requerida nos termos do artigo 5.º, devem satisfazer as condições mínimas constantes do capítulo III do anexo A ao presente diploma, do qual faz parte integrante.

Artigo 7.º

Aprovação de intermediários

1 — Carecem de aprovação da Direcção-Geral de Veterinária os intermediários que:

- a)* Coloquem em circulação aditivos dos grupos dos antibióticos, coccidiostáticos e outras substâncias de efeitos específicos, factores de crescimento, vitaminas, pró-vitaminas e substâncias de efeito análogo quimicamente bem definidas, oligoelementos, enzimas, microrganismos, carotenóides e xantófilas e do grupo das substâncias com efeitos antioxidantes, com um teor máximo fixado, bem como produtos proteicos obtidos a partir de microrganismos pertencentes ao grupo das bactérias, leveduras, algas, fungos inferiores (bolors), com excepção das leveduras cultivadas em substratos de origem animal ou vegetal, co-produtos do fabrico de ácidos aminados por fermentação, ácidos aminados e seus sais e análogos hidroxilados dos ácidos aminados;
- b)* Coloquem em circulação pré-misturas preparadas a partir de aditivos dos grupos dos antibióticos, coccidiostáticos e outras substâncias de efeitos específicos, factores de crescimento, vitaminas, pró-vitaminas e substâncias de efeito análogo quimicamente bem definidas, oligoelementos, enzimas, microrganismos, carotenóides e xantófilas e do grupo das substâncias com efeitos antioxidantes, com um teor máximo fixado.

2 — A aprovação referida no número anterior é concedida, individualmente, para cada uma dessas actividades.

Artigo 8.º

Elementos a apresentar pelas entidades que requeiram a aprovação de intermediários

As entidades cuja actividade seja abrangida pelas alíneas *a)* e *b)* do artigo 7.º devem requerer a sua aprovação

ao director-geral de Veterinária no prazo máximo de 60 dias a contar da data de entrada em vigor do presente diploma, devendo constar do requerimento os elementos abaixo mencionados, conforme modelo constante do anexo D ao presente diploma, do qual faz parte integrante:

- a)* Nome ou denominação social;
- b)* Natureza jurídica;
- c)* Número de identificação de pessoa colectiva ou de empresário em nome individual;
- d)* Sede social;
- e)* Local de fabrico, embalamento ou armazenagem;
- f)* Identificação do técnico responsável com formação adequada;
- g)* Declaração de responsabilidade do técnico, conforme modelo constante do anexo E-2 ao presente diploma, do qual faz parte integrante;
- h)* Fotocópia autenticada do modelo n.º 1199, exclusivo da Imprensa Nacional-Casa da Moeda, E. P., comprovativo do início de actividade.

Artigo 9.º

Requisitos técnicos para aprovação de intermediários

Os intermediários referidos nas alíneas *a)* e *b)* do n.º 1 do artigo 7.º devem satisfazer as condições mínimas constantes dos n.ºs 4, 5, 6.2 e 8 do capítulo I do anexo A ao presente diploma, do qual faz parte integrante.

Artigo 10.º

Procedimento de aprovação de estabelecimentos e intermediários

1 — Os estabelecimentos e intermediários que, à data da entrada em vigor do presente diploma, exerçam uma ou várias actividades referidas nas alíneas *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, *e)*, *f)* e *g)* do n.º 1 do artigo 4.º ou nas alíneas *a)* e *b)* do n.º 1 do artigo 7.º podem continuar a exercer a sua actividade até ao momento em que se decida do seu pedido de aprovação, desde que o requeiram, conforme estipulam os artigos 5.º e 8.º do presente diploma.

2 — Os estabelecimentos referidos no artigo 4.º e intermediários referidos no artigo 7.º do presente diploma que tenham a intenção de exercer pela primeira vez uma ou várias das actividades referidas, respectivamente, nas alíneas *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, *e)*, *f)* e *g)* e nas alíneas *a)* e *b)*, para obterem a sua aprovação, devem apresentar à Direcção-Geral de Veterinária, no prazo máximo de 30 dias após o início da sua actividade, o respectivo pedido de aprovação, conforme os modelos que constam dos anexos C e D ao presente diploma, do qual fazem parte integrante.

3 — A Direcção-Geral de Veterinária decidirá dos pedidos de aprovação dos estabelecimentos e intermediários, requeridos ao abrigo dos artigos 5.º e 8.º, antes de 1 de Abril de 2001.

4 — A Direcção-Geral de Veterinária decidirá dos pedidos de aprovação dos estabelecimentos e intermediários, requeridos ao abrigo do n.º 2 do presente artigo, no prazo de seis meses a contar da data da sua apresentação.

Artigo 11.º

Atribuição de número aos estabelecimentos e intermediários aprovados

1 — Para cada actividade a Direcção-Geral de Veterinária atribuirá um número oficial aos estabelecimentos e intermediários que aprovar ao abrigo dos artigos 4.º e 7.º, número esse de aprovação individual, que permite a sua identificação e que é o garante de que foram verificados *in loco* os requisitos técnicos exigidos pelo presente diploma.

2 — No caso dos intermediários referidos nas alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 7.º que exerçam exclusivamente a actividade de revendedor sem nunca disporem de produto nas suas instalações, fica a Direcção-Geral de Veterinária dispensada de proceder à verificação *in loco* da observação das condições previstas no artigo 9.º do presente diploma, desde que os mesmos intermediários para o exercício da sua actividade apresentem à Direcção-Geral de Veterinária uma declaração na qual confirmem que preenchem as condições definidas nos n.ºs 7 dos capítulos I e II do anexo A ao presente diploma, do qual faz parte integrante.

Artigo 12.º

Publicação e divulgação das listas de estabelecimentos e intermediários aprovados

1 — É publicada, pela primeira vez, em Novembro de 2001 a lista dos estabelecimentos e intermediários aprovados ao abrigo dos artigos 4.º e 7.º do presente diploma, por portaria do Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas, sob proposta do director-geral de Veterinária.

2 — A partir da data referida no número anterior, é publicada até 30 de Novembro de cada ano a lista de alterações introduzidas durante o ano, por portaria do Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas, sob proposta do director-geral de Veterinária, de acordo com as decisões de supressão ou alteração da aprovação referidas no artigo 22.º, e quinzenalmente uma lista consolidada.

3 — Antes de 31 de Dezembro de cada ano, a Direcção-Geral de Veterinária comunicará à Comissão da União Europeia as listas referidas nos n.ºs 1 e 2 do presente artigo.

4 — Antes de 31 de Dezembro de cada ano, a Direcção-Geral de Veterinária comunicará às autoridades nacionais dos outros Estados membros a lista dos estabelecimentos aprovados ao abrigo das alíneas a), b) e c) do n.º 1 do artigo 4.º e dos intermediários aprovados ao abrigo das alíneas a) e b) do artigo 7.º

5 — A Direcção-Geral de Veterinária comunicará às autoridades nacionais dos Estados membros que o solicitem a totalidade ou parte da lista dos estabelecimentos aprovados ao abrigo das alíneas d), e), f) e g) do n.º 1 do artigo 4.º

CAPÍTULO III

Registo de estabelecimentos e intermediários

Artigo 13.º

Registo de estabelecimentos

1 — Carecem de registo na Direcção-Geral de Veterinária os estabelecimentos que fabriquem, com vista à sua entrada em circulação:

- a) Aditivos para os quais tenha sido fixado um teor máximo e que não estejam incluídos nos grupos

dos antibióticos, coccidiostáticos e outras substâncias de efeitos específicos, factores de crescimento, vitaminas, pró-vitaminas e substâncias de efeito análogo quimicamente bem definidas, oligoelementos, enzimas, microrganismos, carotenóides e xantófilas, bem como no grupo das substâncias de efeitos antioxidantes para os quais tenha sido fixado um teor máximo;

- b) Pré-misturas que contenham aditivos dos grupos das vitaminas, pró-vitaminas e substâncias de efeito análogo quimicamente bem definidas, com excepção das vitaminas A e D, dos oligoelementos, com excepção do cobre e selénio, dos carotenóides, xantófilas, enzimas e microrganismos e dos antioxidantes que não tenham um teor máximo fixado;
- c) Alimentos compostos que contenham pré-misturas obtidas a partir de aditivos, dos grupos constantes da alínea b) do n.º 1 do presente artigo;
- d) Alimentos compostos que contenham pré-misturas obtidas a partir de aditivos dos grupos constantes da alínea b) do n.º 1 do presente artigo destinados a satisfazer, exclusivamente, as necessidades da sua exploração.

2 — O registo referido no número anterior é concedido individualmente para cada uma dessas actividades.

Artigo 14.º

Elementos a apresentar pelas entidades que requeiram o registo de estabelecimentos

As entidades cuja actividade seja abrangida pelas alíneas a), b), c) e d) do n.º 1 do artigo 13.º devem requerer o seu registo no prazo máximo de 60 dias a contar da data da entrada em vigor do presente diploma, devendo constar do requerimento os elementos abaixo mencionados, conforme modelo constante do anexo F ao presente diploma, do qual faz parte integrante:

- a) Nome ou denominação social;
- b) Natureza jurídica;
- c) Número de identificação de pessoa colectiva ou de empresário em nome individual;
- d) Sede social;
- e) Local de fabrico, embalagem ou armazenagem;
- f) Identificação do técnico responsável com formação adequada;
- g) Declaração de responsabilidade do técnico, conforme modelo constante do anexo E-1 ao presente diploma, do qual faz parte integrante;
- h) Documento autenticado, emitido pela delegação regional de economia da área de localização do estabelecimento, comprovativo de que tem a situação de licenciamento industrial legalizada.

Artigo 15.º

Requisitos técnicos para registo de estabelecimentos

Os estabelecimentos referidos nas alíneas a), b), c) e d) do n.º 1 do artigo 13.º, para obterem o registo

requerido nos termos do artigo 14.º, devem satisfazer as condições mínimas constantes do capítulo I do anexo B ao presente diploma, do qual faz parte integrante.

Artigo 16.º

Registo de intermediários

1 — Carecem de registo na Direcção-Geral de Veterinária os intermediários que coloquem em circulação:

- a) Aditivos em relação aos quais tenha sido fixado um teor máximo e que não estejam referidos nos grupos dos antibióticos, coccidiostáticos e outras substâncias de efeitos específicos, factores de crescimento, vitaminas, pró-vitaminas e substâncias de efeito análogo quimicamente bem definidas, oligoelementos, enzimas, microrganismos, carotenóides e xantófilas, bem como no grupo das substâncias de efeitos antioxidantes para os quais tenha sido fixado um teor máximo;
- b) Pré-misturas que contenham aditivos dos grupos das vitaminas, pró-vitaminas e substâncias de efeito análogo quimicamente bem definidas, com excepção das vitaminas A e D dos oligoelementos com excepção do cobre e selénio, dos carotenóides e xantófilas, enzimas e microrganismos, bem como substâncias com efeitos antioxidantes que não tenham um teor máximo fixado.

2 — O registo referido no número anterior é concedido individualmente para cada uma dessas actividades.

3 — Consideram-se que os intermediários aprovados nos termos do artigo 7.º preenchem de facto as condições previstas nos termos do artigo 15.º não necessitando para o efeito de requerer o seu registo.

Artigo 17.º

Elementos a apresentar pelas entidades que requirem o registo de intermediários

As entidades cuja actividade seja abrangida pelas alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 16.º devem requerer o seu registo ao director-geral de Veterinária no prazo máximo de 60 dias, a contar da data da entrada em vigor do presente diploma, devendo constar do requerimento os elementos abaixo mencionados, conforme modelo constante do anexo G ao presente diploma, do qual faz parte integrante:

- a) Nome ou denominação social;
- b) Natureza jurídica;
- c) Número de identificação de pessoa colectiva ou de empresário em nome individual;
- d) Sede social;
- e) Local de armazenagem ou eventualmente, embalagem;
- f) Identificação do(s) responsável(is) pela actividade;
- g) Fotocópia autenticada do modelo n.º 1199, exclusivo da Imprensa Nacional-Casa da Moeda, E. P., comprovativo do início da actividade.

Artigo 18.º

Requisitos técnicos para registo de intermediários

Os intermediários referidos nas alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 16.º que embalem, armazenem ou coloquem em circulação para obterem o registo requerido ao abrigo do artigo 17.º devem satisfazer as condições mínimas constantes dos n.ºs 4, 5, e 6.2 do capítulo I do anexo B ao presente diploma, do qual faz parte integrante, e, no caso de procederem ao fraccionamento dos aditivos e pré-misturas referidos nas alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 16.º, também o previsto no n.º 3 do capítulo I do anexo B ao presente diploma, do qual faz parte integrante.

Artigo 19.º

Procedimento de registo de estabelecimentos e intermediários

1 — Os estabelecimentos e intermediários que exerçam uma ou mais actividades referidas nas alíneas a), b), c) e d) do n.º 1 do artigo 13.º e nas alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 16.º, para obterem o seu registo, devem requerer ao director-geral de Veterinária no prazo máximo de 60 dias contados a partir da data da entrada em vigor do presente diploma a continuidade do exercício da sua actividade.

2 — Os estabelecimentos e intermediários que exerçam uma ou mais actividades mencionadas no n.º 1 do presente artigo podem prosseguir com a sua actividade desde que apresentem o requerimento nele referido.

Artigo 20.º

Publicação e divulgação da lista de estabelecimentos e intermediários registados

1 — É publicada, pela primeira vez, em Novembro de 2001 a lista dos estabelecimentos e intermediários registados, nos termos dos artigos 13.º e 16.º, por portaria do Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas, sob proposta do director-geral de Veterinária, sendo conferido a cada um deles um número oficial que permita a sua identificação.

2 — A partir da data referida no número anterior, é publicada até 30 de Novembro de cada ano a lista das alterações introduzidas durante o ano por portaria do Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas, sob proposta do director-geral de Veterinária, de acordo com as decisões de supressão ou de alteração do registo referidas no artigo 23.º, e quinzenalmente uma lista consolidada.

Artigo 21.º

Comunicação da lista dos estabelecimentos e intermediários registados

1 — Todos os anos, antes de 31 de Dezembro, a Direcção-Geral de Veterinária comunicará à Comissão da União Europeia a lista dos estabelecimentos e intermediários registados durante o ano, nos termos dos artigos 13.º e 16.º, e quinzenalmente uma lista consolidada.

2 — A Direcção-Geral de Veterinária comunicará às autoridades nacionais dos outros Estados membros que o solicitem a totalidade ou parte das listas referidas no n.º 1 do presente artigo.

CAPÍTULO IV

Supressão ou alteração da aprovação ou do registo de estabelecimentos e intermediários e cancelamento de actividade.

Artigo 22.º

Supressão ou alteração de aprovação de estabelecimentos e intermediários

1 — A aprovação de estabelecimentos ou intermediários, conferida nos termos dos artigos 4.º e 7.º do presente diploma, será retirada no caso de cessação de actividade ou se se verificar que o estabelecimento ou intermediário deixou de preencher uma das condições essenciais para a sua actividade constante dos artigos 6.º e 9.º do presente diploma e que não dá cumprimento a essa exigência no prazo de 120 dias após ter sido notificado para tal pela Direcção-Geral de Veterinária.

2 — A aprovação de estabelecimentos ou intermediários, conferida nos termos dos artigos 4.º ou 7.º, será alterada se o estabelecimento ou o intermediário demonstrar capacidade para desenvolver actividades que acresçam àquelas para as quais foi aprovado, ou se lhes substituíam.

Artigo 23.º

Supressão ou alteração do registo de estabelecimentos e intermediários

1 — O registo de estabelecimentos ou intermediários, conferido nos termos dos artigos 13.º ou 16.º, será retirado no caso de cessação de actividade ou se se verificar que o estabelecimento ou intermediário deixou de preencher uma das condições essenciais para a sua actividade constante dos artigos 15.º ou 18.º do presente diploma e que não dá cumprimento a essa exigência no prazo de 120 dias após ter sido notificado para tal pela Direcção-Geral de Veterinária.

2 — O registo de estabelecimentos ou intermediários, conferido nos termos dos artigos 13.º ou 16.º, será alterado se o estabelecimento ou o intermediário demonstrar capacidade para desenvolver actividades que acresçam àquelas para as quais foi aprovado, ou se lhes substituíam.

Artigo 24.º

Cancelamento de actividade

Os estabelecimentos ou intermediários aprovados ou registados no âmbito do presente decreto-lei que suspendam ou cessem o exercício da sua actividade devem comunicar o facto, no prazo máximo de 30 dias após a ocorrência, à Direcção-Geral de Veterinária, que averbará o cancelamento da aprovação ou registo do respectivo processo.

CAPÍTULO V

Controlo, fiscalização e penalidades

Artigo 25.º

Controlos oficiais

A Inspeção-Geral das Actividades Económicas, a Direcção-Geral de Veterinária e as direcções regionais de agricultura, no âmbito das respectivas competências,

garantirão, mediante controlos realizados nos estabelecimentos e instalações dos intermediários aprovados ou registados e constantes das listas referidas nos artigos 20.º e 21.º, o respeito pelas condições fixadas no presente decreto-lei, nomeadamente as constantes dos anexos A e B ao presente diploma, que dele fazem parte integrante.

Artigo 26.º

Regime sancionatório

As infracções ao disposto nas alíneas *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, *e)*, *f)* e *g)* do n.º 1 do artigo 4.º, alíneas *a)* e *b)* do n.º 1 do artigo 7.º, n.ºs 1 e 2 do artigo 10.º, alíneas *a)*, *b)*, *c)* e *d)* do n.º 1 do artigo 13.º, alíneas *a)* e *b)* do n.º 1 do artigo 16.º, n.ºs 1 e 2 do artigo 19.º e artigo 24.º, sempre que não sejam puníveis nos termos do Decreto-Lei n.º 28/84, de 20 de Janeiro, constituem contra-ordenações, puníveis com coima cujo montante mínimo é de 50 000\$ e máximo de 750 000\$ ou 9 000 000\$, consoante o agente seja pessoa singular ou colectiva.

Artigo 27.º

Sanções acessórias

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

- a)* Perda de objectos pertencentes ao agente;
- b)* Interdição do exercício de uma profissão ou actividade cujo exercício dependa de título público ou de autorização de 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)* Privação do direito de participar em arrematações ou concursos públicos que tenham por objecto a empreitada ou a concessão de obras públicas, o fornecimento de bens e serviços, a concessão de serviços públicos e a atribuição de licenças e alvarás;
- f)* Encerramento do estabelecimento cujo funcionamento esteja sujeito a autorização ou licença de autoridade administrativa;
- g)* Suspensão de autorização, licenças e alvarás.

2 — As sanções acessórias referidas nas alíneas *b)* e seguintes do número anterior terão a duração máxima de dois anos contados a partir do trânsito em julgado da decisão condenatória.

3 — Sem prejuízo do disposto no n.º 1 do presente artigo, pode ser ordenada a inutilização dos aditivos, pré-misturas ou alimentos compostos produzidos em unidades que não respeitem os requisitos de aprovação dos estabelecimentos referidos nas alíneas *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, *e)*, *f)* e *g)* do n.º 1 do artigo 4.º e nas alíneas *a)*, *b)*, *c)* e *d)* do n.º 1 do artigo 13.º

Artigo 28.º

Instrução, aplicação e destino da receita das coimas

1 — A aplicação das coimas e sanções acessórias compete ao director-geral de Veterinária.

2 — A entidade que levantar o auto de notícia remeterá o mesmo à Direcção-Geral de Veterinária para instrução do competente processo.

3 — A afectação do produto das coimas cobradas em aplicação ao presente diploma legal far-se-á da seguinte forma:

- a) 10% para a entidade que levantou o auto;
- b) 10% para a entidade que instruiu o processo;
- c) 20% para a entidade que aplicou a coima;
- d) 60% para os cofres do Estado.

Artigo 29.º

Controlo, fiscalização e penalidades nas Regiões Autónomas

Nas Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira, a execução administrativa do presente diploma e suas disposições regulamentares cabe aos serviços competentes das respectivas administrações regionais, sem prejuízo das competências atribuídas à Direcção-Geral de Veterinária, na qualidade de autoridade nacional competente no domínio da alimentação animal.

CAPÍTULO VI

Disposições finais

Artigo 30.º

Taxas

1 — Pelos custos inerentes à aprovação dos estabelecimentos e intermediários, nos termos dos artigos 4.º e 7.º, é devida uma taxa a pagar pelos requerentes.

2 — A taxa constitui receita da Direcção-Geral de Veterinária.

3 — Por portaria do Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas, serão fixados os custos específicos a serem tomados em conta no cálculo das taxas, o montante das taxas a cobrar, bem como os aspectos administrativos do pagamento das mesmas.

Artigo 31.º

Norma revogatória

São revogadas as Portarias n.ºs 833/84 e 834/84, de 27 de Outubro.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 29 de Abril de 1999. — *António Manuel de Oliveira Guterres* — *António Carlos dos Santos* — *Joaquim Augusto Nunes de Pina Moura* — *Luís Medeiros Vieira*.

Promulgado em 27 de Maio de 1999.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 1 de Junho de 1999.

O Primeiro-Ministro, *António Manuel de Oliveira Guterres*.

ANEXO A

CAPÍTULO I

Condições mínimas a preencher pelos estabelecimentos e intermediários sujeitos a aprovação e referidos nas alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 4.º e na alínea a) do n.º 1 do artigo 7.º do presente diploma.

1 — Instalações e equipamento

As instalações e o equipamento de fabrico devem estar situados e ser concebidos, construídos e mantidos em moldes adequados às operações de fabrico dos produtos. A disposição, a concepção e a utilização das instalações e do equipamento devem ser de molde a minimizar o risco de erro e a permitir uma limpeza e manutenção eficazes, a fim de evitar contaminações, nomeadamente contaminações cruzadas, e, em geral, quaisquer efeitos adversos para a qualidade dos produtos. As instalações e o equipamento destinados a operações cruciais para a qualidade dos produtos devem ser sujeitos a uma verificação adequada e regular, em conformidade com os protocolos escritos preestabelecidos pelo fabricante para a produção dos produtos.

2 — Pessoal

O fabricante deve dispor de pessoal em número suficiente e que possua a competência e qualificações requeridas para o fabrico dos produtos. Deve ser elaborado um organograma — que será posto à disposição das autoridades competentes encarregadas do controlo — que especifique as qualificações (diplomas, experiência profissional) e as responsabilidades do pessoal de enquadramento.

Todo o pessoal deve ser informado claramente por escrito das suas tarefas, responsabilidades e funções, nomeadamente sempre que houver alterações, por forma a obter-se a qualidade desejada dos produtos.

3 — Produção

Deve ser designada uma pessoa qualificada e responsável pela produção.

O fabricante deve certificar-se de que as várias fases da produção são executadas de acordo com os protocolos e instruções escritas preestabelecidas, a fim de definir, validar e assegurar o domínio dos pontos críticos do processo de fabrico.

Devem ser tomadas medidas de carácter técnico ou organizacional para evitar contaminações cruzadas e erros. Devem existir meios suficientes e adequados para efectuar os controlos durante o fabrico.

4 — Controlo da qualidade

Deve ser designada uma pessoa qualificada e responsável pelo controlo da qualidade.

O fabricante deve ter à sua disposição um laboratório de controlo apetrechado com o pessoal e o equipamento necessários para garantir e verificar, antes da disponibilização dos produtos que irão ser colocados em circulação, que estes últimos estão conformes com as especificações definidas pelo fabricante e com as disposições previstas no Decreto-Lei n.º 440/89, de 27 de Dezembro,

que aprova o Regulamento do Fabrico, Comercialização e Utilização de Aditivos nos Alimentos para Animais, ou no 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 Hidroxilados dos Ácidos Aminados em Alimentação Animal. É autorizado o recurso a um laboratório externo.

Deve ser elaborado por escrito e posto em prática um plano de controlo da qualidade que compreenda, nomeadamente, o controlo dos pontos críticos do processo de fabrico, os processos e frequências de amostragem, os métodos de análise e respectiva frequência, o respeito pelas especificações — e a evolução nesse sentido, em caso de não conformidade com as especificações — em relação às matérias-primas, substâncias activas, suportes e produtos.

Devem ser colhidas amostras da substância activa e de cada lote de produto colocado em circulação, ou de cada acção definida da produção em caso de fabrico contínuo, em quantidade suficiente e segundo um protocolo preestabelecido pelo fabricante, e conservadas a fim de garantir a sua posterior identificação. Estas amostras serão seladas e rotuladas de modo a serem facilmente identificadas; serão conservadas em condições de armazenagem que impeçam qualquer modificação da sua composição ou alteração anormais. Devem ser mantidas à disposição das autoridades competentes pelo menos durante o prazo de garantia do produto acabado.

5 — Armazenagem

As matérias-primas, as substâncias activas, os suportes e os produtos — conformes e não conformes com as especificações — devem ser armazenados em recipientes adequados, em locais concebidos, adaptados e mantidos com vista a assegurar boas condições de armazenagem e a que apenas possam ter acesso pessoas autorizadas pelo fabricante.

Devem ser conservados de forma a poderem ser facilmente identificados e a evitar qualquer confusão ou contaminação cruzada entre os diferentes produtos, bem como com substâncias medicamentosas. Os aditivos devem ser acondicionados e rotulados em conformidade nomeadamente com o disposto no Decreto-Lei n.º 440/89, de 27 de Dezembro, que aprova o Regulamento do Fabrico, Comercialização e Utilização de Aditivos nos Alimentos para Animais. Os produtos referidos no 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 Hidroxilados dos Ácidos Aminados em Alimentação Animal, devem ser rotulados em conformidade com o aí disposto.

6 — Documentação

6.1 — Documentos relativos ao processo de fabrico e aos controlos

O fabricante deve dispor de um sistema de documentação destinado a definir e a assegurar o domínio dos pontos críticos do processo de fabrico e a instituir

e aplicar um plano de controlo da qualidade, devendo nomeadamente conservar os resultados dos controlos. Este conjunto de documentos deve ser conservado por forma a permitir reconstituir o historial de cada lote de produto colocado em circulação e apurar responsabilidades em caso de reclamação.

6.2 — Ficheiro

O fabricante deve registar as seguintes informações para permitir a posterior identificação dos produtos:

a) Ficheiro de aditivos:

Natureza e quantidade dos aditivos produzidos, respectivas datas de fabrico e, eventualmente, número do lote ou da fracção definida da produção em caso de fabrico em contínuo;

Assim como nomes e endereços dos intermediários ou fabricantes a quem os aditivos foram fornecidos, com indicação da natureza e quantidade dos aditivos fornecidos, e, se for caso disso, do número de lote ou da fracção definida da produção em caso de fabrico contínuo;

b) Ficheiro dos produtos referidos no 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 Hidroxilados dos Ácidos Aminados em Alimentação Animal:

Natureza dos produtos e quantidade produzida, datas respectivas de fabrico e, eventualmente, número de lote ou da fracção definida de produção em caso de fabrico contínuo;

Bem como nomes e endereços dos intermediários ou utilizadores (fabricantes ou criadores) a quem os produtos foram fornecidos, com indicação da natureza e quantidade dos produtos fornecidos e, se for caso disso, do número do lote ou da fracção definida da produção em caso de fabrico contínuo.

7 — Intermediários referidos na alínea a) do n.º 1 do artigo 7.º

Sempre que o fabricante fornecer aditivos a uma pessoa que não seja fabricante ou produtos referidos no 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 Hidroxilados dos Ácidos Aminados em Alimentação Animal, a uma pessoa que não seja utilizador (fabricante ou criador), tanto essa pessoa como qualquer intermediário seguinte que acondicione, embale, armazene ou coloque em circulação estarão vinculados, segundo os casos, às obrigações estabelecidas nos n.ºs 4, 5, 6.2 e 8, e, em caso de acondicionamento, às estabelecidas no n.º 3.

8 — Reclamações e retirada de produtos da circulação

O fabricante ou qualquer intermediário que coloque em circulação um produto sob o seu próprio nome deve instituir um sistema de registo e de análise das reclamações.

Além disso, deve poder aplicar, caso seja necessário, um sistema para retirar rapidamente da circulação os produtos já colocados na rede de distribuição. O fabricante deve definir, mediante protocolo escrito, o destino dos produtos retirados; antes de uma eventual reintrodução na circulação, esses produtos devem voltar a ser analisados pelo controlo de qualidade.

CAPÍTULO II

Condições mínimas a preencher pelos estabelecimentos e intermediários de pré-misturas sujeitos a aprovação referidos na alínea c) do n.º 1 do artigo 4.º e na alínea b) do n.º 1 do artigo 7.º do presente diploma.

1 — Instalações e equipamento

As instalações e o equipamento de fabrico devem estar situados e ser concebidos, construídos e mantidos em moldes adequados às operações de fabrico das pré-misturas em questão. A disposição, a concepção e a utilização das instalações e do equipamento devem ser de molde a minimizar o risco de erro e a permitir uma limpeza e manutenção eficazes, a fim de evitar contaminações, nomeadamente contaminações cruzadas, e, em geral, quaisquer efeitos adversos para a qualidade.

Devem ser tomadas medidas preventivas para evitar, tanto quanto possível, a presença de organismos nocivos, instaurando, se necessário, um plano de luta dos produtos.

As instalações e o equipamento destinados a operações cruciais para a qualidade dos produtos devem ser sujeitos a uma verificação adequada e regular, em conformidade com os protocolos escritos preestabelecidos pelo fabricante.

2 — Pessoal

O fabricante deve dispor de pessoal em número suficiente e que possua a competência e qualificações requeridas para o fabrico das pré-misturas em questão. Deve ser elaborado um organograma — que será posto à disposição das autoridades competentes encarregadas do controlo que especifique as qualificações (diplomas, experiência profissional) e as responsabilidades do pessoal de enquadramento. Todo o pessoal deve ser informado claramente por escrito das suas tarefas, responsabilidades e funções, nomeadamente sempre que houver alterações, por forma a obter-se a qualidade desejada das pré-misturas em questão.

3 — Produção

Deve ser designada uma pessoa qualificada e responsável pela produção.

O fabricante deve certificar-se de que as várias fases da produção são executadas de acordo com os protocolos e instruções escritas preestabelecidas, a fim de definir, validar e assegurar o domínio dos pontos críticos do processo de fabrico, tais como, por exemplo, a incorporação do aditivo na pré-mistura, a ordem, cronológica, da produção, os aparelhos de medição e pesagem, o misturador e os refluxos, por forma a obter a qualidade desejada das pré-misturas em questão, de acordo com

as disposições do Decreto-Lei n.º 440/89, de 27 de Dezembro, que aprova o Regulamento do Fabrico, Comercialização e Utilização de Aditivos nos Alimentos para Animais.

Devem ser tomadas medidas de carácter técnico ou organizacional para evitar contaminações cruzadas e erros.

4 — Controlo da qualidade

Deve ser designada uma pessoa qualificada e responsável pelo controlo da qualidade.

O fabricante deve ter à sua disposição um laboratório de controlo apetrechado com o pessoal e o equipamento necessários para garantir e verificar que as pré-misturas estão conformes com as especificações definidas pelo fabricante e destinados a garantir e verificar, nomeadamente, a natureza, teor, homogeneidade e estabilidade dos aditivos na pré-mistura, e um nível de contaminação cruzada tão baixo quanto possível. É autorizado o recurso a um laboratório externo.

Deve ser elaborado por escrito e posto em prática um plano de controlo da qualidade que compreenda, nomeadamente, o controlo dos pontos críticos do processo de fabrico, os processos e frequências de amostragem, os métodos de análise e respectiva frequência, o respeito pelas especificações e a evolução nesse sentido em caso de não conformidade com as especificações em relação aos suportes, aditivos e pré-misturas.

Devem ser colhidas amostras de cada lote de pré-mistura colocado em circulação, em quantidade suficiente e segundo um protocolo preestabelecido pelo fabricante, e conservadas a fim de garantir a sua posterior identificação. Estas amostras serão seladas e rotuladas de modo a serem facilmente identificadas; serão conservadas em condições de armazenagem que impeçam qualquer modificação da sua composição ou alteração anormais. Devem ser mantidas à disposição das autoridades competentes pelo menos durante o prazo de garantia da pré-mistura.

5 — Armazenagem

Os produtos — conformes e não conformes com as especificações — devem ser armazenados em recipientes adequados ou em locais concebidos, adaptados e mantidos com vista a assegurar boas condições de armazenagem e a que apenas possam ter acesso pessoas autorizadas pelo fabricante.

Devem ser tomadas medidas preventivas a fim de evitar, tanto quanto possível, a presença de organismos nocivos, instaurando, se necessário, um plano de luta.

Os produtos devem ser conservados de modo a poderem ser facilmente identificados e a evitar qualquer confusão ou contaminação cruzada entre os diferentes produtos, bem como com substâncias medicamentosas.

As pré-misturas devem ser acondicionadas e rotuladas em conformidade com as disposições previstas no Decreto-Lei n.º 440/89, de 27 de Dezembro, que aprova o Regulamento do Fabrico, Comercialização e Utilização de Aditivos nos Alimentos para Animais.

6 — Documentação

6.1 — Documentos relativos ao processo de fabrico e aos controlos

O fabricante deve dispor de um sistema de documentação destinado a definir e a assegurar o domínio

dos pontos críticos do processo de fabrico e a instituir e aplicar um plano de controlo da qualidade, devendo, nomeadamente, conservar os resultados dos controlos. Este conjunto de documentos deve ser conservado por forma a permitir reconstituir o historial de cada lote de pré-mistura colocado em circulação e a apurar responsabilidades em caso de reclamação.

6.2 — Ficheiro das pré-misturas

O fabricante deve consignar as seguintes informações, para permitir a posterior identificação dos produtos: nome e endereço dos fabricantes de aditivos ou dos intermediários, natureza e quantidade dos aditivos utilizados e, eventualmente, número do lote ou da fracção definida da produção em caso de fabrico contínuo, data de fabrico da pré-mistura, número de lote, se for caso disso, nome e endereço dos intermediários ou dos fabricantes de alimentos compostos a quem a pré-mistura foi fornecida, data da entrega e ainda natureza e quantidade da pré-mistura fornecida e, se for caso disso, número de lote.

7 — Intermediários referidos na alínea b) do n.º 1 do artigo 7.º

Quando o fabricante fornecer pré-misturas a uma pessoa que não seja fabricante de alimentos compostos, tanto essa pessoa como qualquer intermediário seguinte que acondicione, embale, armazene ou coloque em circulação estarão igualmente vinculados, segundo os casos, às obrigações estabelecidas nos n.ºs 4, 5, 6.2 e 8 e, em caso de acondicionamento, às estabelecidas no n.º 3.

8 — Reclamações e retirada de produtos da circulação

O fabricante ou qualquer intermediário que coloque em circulação um produto sob o seu próprio nome deve instituir um sistema de registo e de análise das reclamações. Além disso, deve poder aplicar, caso seja necessário, um sistema para retirar rapidamente de circulação os produtos já colocados na rede de distribuição. O fabricante deve definir, mediante protocolo escrito, o destino dos produtos retirados; antes de uma eventual reintrodução na circulação, esses produtos devem voltar a ser analisados pelo controlo de qualidade.

CAPÍTULO III

Condições mínimas a preencher pelos estabelecimentos de alimentos compostos sujeitos a aprovação e referidos nas alíneas d) e e) do n.º 1 do artigo 4.º do presente diploma.

1 — Instalações e equipamento

As instalações e o equipamento técnico devem estar situados e ser concebidos, construídos e mantidos em moldes adequados às operações de fabrico de alimentos compostos que contenham pré-misturas. A disposição, a concepção e a utilização das instalações e do equipamento devem ser de molde a minimizar o risco de erro e a permitir uma limpeza e manutenção eficazes, a fim de evitar tanto quanto possível contaminações, nomeadamente contaminações cruzadas, e, em geral, quaisquer efeitos adversos para a qualidade dos produtos.

As instalações e o equipamento destinados a operações cruciais para a qualidade dos produtos devem ser sujeitos a uma verificação adequada e regular, em conformidade com os protocolos escritos preestabelecidos pelo fabricante, ou, eventualmente, nos casos em que o fabrico se destine exclusivamente a satisfazer as necessidades do fabricante, preestabelecidos por uma pessoa exterior qualificada, agindo a pedido e sob a responsabilidade do fabricante. Devem ser tomadas medidas preventivas para evitar, tanto quanto possível, a presença de organismos nocivos, instaurando, se necessário, um plano de luta.

2 — Pessoal

O fabricante deve dispor de pessoal em número suficiente e que possua a competência e qualificações requeridas para o fabrico de alimentos compostos que contenham pré-misturas. Deve ser elaborado um organograma — que será posto à disposição das autoridades competentes encarregadas do controlo — que especifique as qualificações (diplomas, experiência profissional) e as responsabilidades do pessoal de enquadramento, se adequado, no caso de fabrico para satisfazer exclusivamente as necessidades do fabricante.

Todo o pessoal deve ser informado claramente por escrito das suas tarefas, responsabilidades e funções, nomeadamente sempre que houver alterações, por forma a obter a qualidade desejada dos alimentos compostos que contenham pré-misturas.

3 — Produção

Deve ser designada uma pessoa qualificada e responsável pela produção, pessoa que, em caso de fabrico para satisfazer exclusivamente as necessidades do fabricante, poderá eventualmente ser exterior, mas agindo a pedido e sob a responsabilidade do fabricante.

O fabricante deve certificar-se de que as várias fases da produção são executadas de acordo com os protocolos e instruções escritas preestabelecidas, a fim de definir, validar e assegurar o domínio dos pontos críticos do processo de fabrico, tais como, por exemplo, a incorporação da pré-mistura no alimento, a ordem cronológica da produção, os equipamentos de medição e pesagem, o misturador e os refluxos, por forma a obter a qualidade desejada dos alimentos compostos em conformidade com as disposições do Decreto-Lei n.º 350/90, de 6 de Novembro, que aprova o Regulamento da Comercialização de Alimentos Compostos para Animais.

Devem ser tomadas medidas de carácter técnico ou organizacional para evitar o mais possível contaminações cruzadas e erros.

4 — Controlo da qualidade

Deve ser designada uma pessoa qualificada e responsável pelo controlo da qualidade, pessoa que, em caso de fabrico, para satisfazer exclusivamente as necessidades do fabricante, poderá eventualmente ser exterior, mas agindo a pedido e sob a responsabilidade do fabricante.

O fabricante deve ter à sua disposição um laboratório de controlo apetrechado com o pessoal e o equipamento necessários para garantir e verificar que os alimentos

compostos contendo pré-misturas estão conformes com as especificações definidas pelo fabricante e destinado a garantir e verificar, nomeadamente, a natureza, teor e homogeneidade dos aditivos em questão no alimento composto, e um nível de contaminação cruzada tão baixo quanto possível, bem como, nos casos em que os alimentos se destinem a ser postos em circulação, os teores dos componentes analíticos, conforme previsto no Decreto-Lei n.º 350/90, de 6 de Novembro, que aprova o Regulamento da Comercialização de Alimentos Compostos para Animais. É autorizado o recurso a um laboratório externo.

Deve ser elaborado por escrito e posto em prática um plano de controlo da qualidade que compreenda nomeadamente o controlo dos pontos críticos do processo de fabrico, os processos e frequências de amostragem, os métodos de análise e respectiva frequência, o respeito pelas especificações — e a evolução nesse sentido em caso de não conformidade com as especificações — em relação às matérias-primas, pré-misturas e alimentos compostos.

Devem ser colhidas amostras, em quantidade suficiente e segundo um protocolo preestabelecido pelo fabricante, a partir de cada lote de alimento composto ou de cada fracção definida da produção, em caso de fabrico contínuo e conservadas a fim de garantir a sua posterior localização se forem colocadas em circulação, ou de modo regular em caso de fabrico para satisfazer exclusivamente as necessidades do fabricante. Estas amostras serão seladas e rotuladas de modo a serem facilmente identificadas; serão conservadas em condições de armazenagem que impeçam qualquer modificação da sua composição ou alteração anormais. Devem ser mantidas à disposição das autoridades competentes durante um período adequado.

5 — Armazenagem

Os produtos — conformes e não conformes com as especificações — devem ser armazenados em recipientes adequados ou em locais concebidos, adaptados e mantidos com vista a assegurar boas condições de armazenagem e a que apenas possam ter acesso pessoas autorizadas pelo fabricante.

Devem ser tomadas medidas preventivas a fim de evitar, tanto quanto possível, a presença de organismos nocivos, instaurando, se necessário, um plano de luta.

Os produtos devem ser conservados de modo a poderem ser facilmente identificados e a evitar qualquer confusão ou contaminação cruzada entre os diferentes produtos, bem como com substâncias medicamentosas ou alimentos medicamentosos, com matérias-primas que contenham teores elevados de substâncias e produtos indesejáveis ou com aditivos. Os alimentos compostos destinados a serem colocados em circulação devem obedecer ao disposto no Decreto-Lei n.º 350/90, de 6 de Novembro, que aprova o Regulamento da Comercialização de Alimentos Compostos para Animais.

6 — Documentação

6.1 — Documentos relativos ao processo de fabrico e aos controlos

O fabricante deve dispor de um sistema de documentação destinado a definir e a assegurar o domínio dos pontos críticos do processo de fabrico e a instituir

e aplicar um plano de controlo da qualidade, devendo nomeadamente conservar os resultados dos controlos. Este conjunto de documentos deve ser conservado por forma a permitir reconstituir o historial de cada lote fabricado e, caso sejam postos em circulação, a apurar responsabilidades em caso de reclamação.

6.2 — Ficheiro de alimentos compostos

O fabricante deve registar as seguintes informações para permitir a posterior identificação dos produtos:

- Nome e endereço dos fabricantes de pré-misturas ou dos intermediários, com o número do lote, se for caso disso, natureza e quantidade da pré-mistura utilizada; e
- Natureza e quantidade dos alimentos fabricados, com a data de fabrico.

7 — Reclamações e retirada de produtos da circulação (não se aplica aos autoprodutores)

O fabricante deve instituir um sistema de registo e de análise das reclamações.

Além disso, deve poder aplicar, caso seja necessário, um sistema para retirar rapidamente da circulação os produtos já colocados na rede de distribuição. O fabricante deve definir, mediante protocolo escrito, o destino dos produtos retirados; antes de uma eventual reintrodução na circulação, esses produtos devem voltar a ser analisados pelo controlo da qualidade.

CAPÍTULO IV

Condições mínimas a preencher pelos estabelecimentos de alimentos compostos obtidos a partir de matérias-primas para alimentação animal, podendo eventualmente conter teores elevados de substâncias e produtos indesejáveis, sujeitos a aprovação e referidos nas alíneas f) e g) do n.º 1 do artigo 4.º do presente diploma.

1 — Instalações e equipamentos

As instalações e o equipamento técnico devem estar situados e ser concebidos, construídos e mantidos em moldes adequados às operações de fabrico de alimentos compostos a partir das matérias-primas com teores elevados de substâncias e produtos indesejáveis.

A disposição, a concepção e a utilização das instalações e do equipamento devem ser de molde a minimizar o risco de erro e a permitir uma limpeza e manutenção eficazes, a fim de evitar tanto quanto possível contaminações, nomeadamente contaminações cruzadas, e, em geral, quaisquer efeitos adversos para a qualidade dos produtos. As instalações e o equipamento destinados a operações cruciais para a qualidade dos produtos devem ser sujeitos a uma verificação adequada e regular, em conformidade com os protocolos escritos preestabelecidos pelo fabricante, ou, eventualmente, nos casos em que o fabrico se destine exclusivamente a satisfazer as necessidades do fabricante, preestabelecidos por uma pessoa exterior qualificada, agindo a pedido e sob a responsabilidade do fabricante.

Devem ser tomadas medidas preventivas para evitar, tanto quanto possível, a presença de organismos nocivos, instaurando, se necessário, um plano de luta.

2 — Pessoal

O fabricante deve dispor de pessoal em número suficiente e que possua a competência e qualificações requeridas para o fabrico de alimentos compostos a partir das matérias-primas com teores elevados de substâncias e produtos indesejáveis. Deve ser elaborado, se necessário, um organograma — que será posto à disposição das autoridades competentes encarregadas do controlo — que especifique as qualificações (diplomas, experiência profissional) e as responsabilidades do pessoal de enquadramento, se adequado, no caso de fabrico para satisfazer exclusivamente as necessidades do fabricante. Todo o pessoal deve ser informado claramente por escrito das suas tarefas, responsabilidades e funções, nomeadamente sempre que houver alterações, por forma a obter a qualidade desejada dos alimentos compostos a partir das matérias-primas, com teores elevados de substâncias e produtos indesejáveis.

3 — Produção

Deve ser designada uma pessoa qualificada e responsável pela produção, pessoa que, em caso de fabrico para satisfazer exclusivamente as necessidades do fabricante, poderá eventualmente ser exterior, mas agindo a pedido e sob a responsabilidade do fabricante.

O fabricante deve certificar-se de que as várias fases da produção são executadas de acordo com os protocolos e instruções escritas preestabelecidas, a fim de definir, validar e assegurar o domínio dos pontos críticos do processo de fabrico, tais como, por exemplo, a incorporação no alimento da matéria-prima, com teores elevados de substâncias e produtos indesejáveis, a ordem cronológica da produção, os equipamentos de medição e pesagem, o misturador e os refluxos, por forma a obter a qualidade desejada dos alimentos compostos em conformidade com as disposições do Decreto-Lei n.º 350/90, de 6 de Novembro, que aprova o Regulamento da Comercialização de Alimentos Compostos para Animais.

Devem ser tomadas medidas de carácter técnico ou organizacional para evitar o mais possível contaminações cruzadas e erros.

4 — Controlo da qualidade

Deve ser designada uma pessoa qualificada e responsável pelo controlo da qualidade, pessoa que, em caso de fabrico para satisfazer exclusivamente as necessidades do fabricante, poderá eventualmente ser exterior, mas agindo a pedido e sob a responsabilidade do fabricante.

O fabricante deve ter à sua disposição um laboratório de controlo apetrechado com o pessoal e o equipamento necessários para garantir e verificar que os alimentos compostos em questão estão conformes com as especificações definidas pelo fabricante, e destinado a garantir e verificar a natureza, teor e homogeneidade das substâncias e produtos indesejáveis em questão no alimento composto e um nível de contaminação cruzada tão baixo quanto possível, bem como o respeito pelos teores máximos de substâncias e produtos indesejáveis fixados no Decreto-Lei n.º 442/89, de 27 de Dezembro, que aprova o Regulamento Relativo às Substâncias e Produtos Indesejáveis nos Alimentos Simples, Matérias-Primas e Alimentos Compostos Destinados à Alimentação Animal, e no caso de alimentos que se destinam a ser postos em circulação, os teores de componentes

analíticos, conforme previsto no Decreto-Lei n.º 350/90, de 6 de Novembro, que aprova o Regulamento da Comercialização de Alimentos Compostos para Animais. É autorizado o recurso a um laboratório externo.

Deve ser elaborado por escrito e posto em prática um plano de controlo da qualidade que compreenda nomeadamente o controlo dos pontos críticos do processo de fabrico, os processos e frequências de amostragem, os métodos de análise e respectiva frequência, o respeito pelas especificações — e a evolução nesse sentido em caso de não conformidade com as especificações — em relação às matérias-primas, nomeadamente as que contenham teores elevados de substâncias e produtos indesejáveis.

Devem ser colhidas amostras, em quantidade suficiente e segundo um protocolo preestabelecido pelo fabricante a partir de cada lote de alimento composto ou de cada fracção definida da produção em caso de fabrico contínuo e conservadas a fim de garantir a sua posterior identificação se forem colocadas em circulação, ou de modo regular, em caso de fabrico para satisfazer exclusivamente as necessidades do fabricante. Estas amostras serão seladas e rotuladas de modo a serem facilmente identificadas; serão conservadas em condições de armazenagem que impeçam qualquer modificação da sua composição ou alteração anormal. Devem ser mantidas à disposição das autoridades competentes durante um período adequado, em função da utilização dos alimentos.

5 — Armazenagem

As matérias-primas, nomeadamente as que contêm teores elevados de produtos e substâncias indesejáveis, e os alimentos compostos — conformes e não conformes com as especificações — devem ser armazenados em recipientes adequados ou em locais concebidos, adaptados e mantidos com vista a assegurar boas condições de armazenagem.

Devem ser tomadas medidas preventivas a fim de evitar, tanto quanto possível, a presença de organismos nocivos, instaurando, se necessário, um plano de luta.

Os produtos devem ser conservados de modo a poderem ser facilmente identificados e a evitar qualquer confusão ou contaminação cruzada entre os diferentes produtos, bem como com substâncias medicamentosas ou alimentos medicamentosos, ou com aditivos ou pré-misturas de aditivos. Os alimentos compostos destinados a serem colocados em circulação devem ser acondicionados e rotulados em conformidade com as disposições previstas no Decreto-Lei n.º 350/90, de 6 de Novembro, que aprova o Regulamento da Comercialização de Alimentos Compostos para Animais.

6 — Documentação

6.1 — Documentos relativos ao processo de fabrico e aos controlos

O fabricante deve dispor de um sistema de documentação destinado a definir e a assegurar o domínio dos pontos críticos do processo de fabrico e a instituir e aplicar um plano de controlo da qualidade, devendo nomeadamente conservar os resultados dos controlos. Este conjunto de documentos deve ser conservado por forma a permitir reconstituir o historial de cada lote fabricado e, caso sejam postos em circulação, a apurar responsabilidades em caso de reclamação.

6.2 — Ficheiro dos alimentos compostos

O fabricante deve registar as seguintes informações para permitir a posterior identificação dos produtos:

Nome e endereço dos fornecedores de matérias-primas com teores elevados de substâncias e produtos indesejáveis, com a natureza e o teor de substâncias e produtos indesejáveis, data da entrega; e

Natureza e quantidade dos alimentos fabricados, com a data de fabrico.

7 — Reclamações e retirada de produtos da circulação (não se aplica aos autoprodutores)

O fabricante deve instituir um sistema de registo e de análise das reclamações.

Além disso, deve poder aplicar, caso seja necessário, um sistema para retirar rapidamente da circulação os produtos já colocados na rede de distribuição. O fabricante deve definir, mediante protocolo escrito, o destino dos produtos retirados; antes de uma eventual reintrodução na circulação, esses produtos devem voltar a ser analisados pelo controlo de qualidade.

ANEXO B

CAPÍTULO I

Condições mínimas a preencher pelos estabelecimentos e intermediários de aditivos, pré-misturas e estabelecimentos de alimentos compostos sujeitos a registo e referidos nas alíneas a), b), c) e d) do artigo 13.º e nas alíneas a) e b) do artigo 16.º do presente diploma.

1 — Instalações e equipamentos

As instalações e o equipamento técnico devem estar situados e ser concebidos, construídos e mantidos em moldes adequados às operações de produção de aditivos, pré-misturas de aditivos, alimentos compostos contendo aditivos ou pré-misturas de aditivos em questão.

2 — Pessoal

O fabricante deve dispor de pessoal em número suficiente e que possua a competência e as qualificações requeridas para a produção dos produtos.

3 — Produção

Deve ser designada uma pessoa qualificada e responsável pela produção, pessoa que, em caso de fabrico para satisfazer exclusivamente as necessidades do fabricante, poderá, eventualmente, ser exterior, mas agindo a pedido e sob a responsabilidade do fabricante.

O fabricante deve certificar-se de que as várias fases da produção são executadas de forma a obter a qualidade desejada nos produtos, em conformidade, segundo os casos, com o disposto no Decreto-Lei n.º 440/89, de 27 de Dezembro, que aprova o Regulamento do Fabrico, Comercialização e Utilização de Aditivos nos Alimentos para Animais, e no Decreto-Lei n.º 350/90, de 6 de Novembro, que aprova o Regula-

mento da Comercialização de Alimentos Compostos para Animais.

4 — Controlo da qualidade

Deve ser designada uma pessoa qualificada e responsável pelo controlo da qualidade, pessoa que, em caso de fabrico para satisfazer exclusivamente as necessidades do fabricante, poderá eventualmente ser exterior, mas agindo a pedido e sob a responsabilidade do fabricante.

O fabricante deve elaborar e executar um plano de controlo da qualidade para garantir e verificar que os produtos estão conformes com as especificações definidas pelo fabricante e estão conformes, segundo os casos, com o disposto no Decreto-Lei n.º 440/89, de 27 de Dezembro, que aprova o Regulamento do Fabrico, Comercialização e Utilização de Aditivos nos Alimentos para Animais, e no Decreto-Lei n.º 350/90, de 6 de Novembro, que aprova o Regulamento da Comercialização de Alimentos Compostos para Animais.

Devem ser colhidas e conservadas amostras a fim de garantir a sua posterior identificação, se adequado a partir de cada lote de produto ou de fracção definida de produção em caso de fabrico contínuo ou regular. As amostras devem ser mantidas à disposição das autoridades competentes durante um período adequado, em função da utilização dos alimentos.

5 — Armazenagem

As matérias-primas, os aditivos, os suportes, as pré-misturas e os alimentos compostos devem ser armazenados em locais concebidos, adaptados e mantidos com vista a assegurar boas condições de armazenagem.

Os produtos devem ser conservados de modo a poderem ser facilmente identificados e a evitar qualquer confusão ou contaminação cruzada entre os diferentes produtos, bem como com substâncias medicamentosas ou alimentos medicamentosos. Os produtos destinados a serem colocados em circulação devem ser acondicionados e rotulados, se adequado, em conformidade com o disposto, segundo os casos, no Decreto-Lei n.º 440/89 de 27 de Dezembro, que aprova o Regulamento do Fabrico, Comercialização e Utilização de Aditivos nos Alimentos para Animais, e no Decreto-Lei n.º 350/90, de 6 de Novembro, que aprova o Regulamento da Comercialização de Alimentos Compostos para Animais.

6 — Ficheiro

O fabricante deve registar as seguintes informações para permitir a posterior identificação dos produtos:

- a) No que se refere aos aditivos — natureza e quantidade dos aditivos produzidos, respectivas datas de fabrico e, eventualmente, número de lote ou da fracção definida da produção em caso de fabrico contínuo, bem como nomes e endereços dos intermediários ou utilizadores (fabricantes ou criadores) a quem os aditivos foram fornecidos, com indicação da natureza e quantidade dos aditivos fornecidos e, se for caso disso, do número do lote ou da fracção definida da produção em caso de fabrico contínuo;
- b) No que se refere às pré-misturas — nome e endereço dos fabricantes de aditivos ou dos intermediários, natureza e quantidade dos adi-

tivos utilizados e, eventualmente, número de lote ou da fracção definida da produção, em caso de fabrico contínuo, data de fabrico da pré-mistura, número de lote, se for caso disso, nome e endereço dos intermediários ou fabricantes a quem a pré-mistura foi fornecida, natureza e quantidade da pré-mistura fornecida e número de lote, se for caso disso;

- c) No que se refere aos alimentos compostos que contenham pré-misturas ou aditivos — nome e endereço dos fabricantes da pré-mistura ou dos intermediários, com o número de lote, se for caso disso, natureza e quantidade da pré-mistura utilizada, nome e endereço dos fabricantes do aditivo ou dos intermediários, natureza e quantidade de aditivo utilizado e número de lote ou da fracção definida da produção, em caso de fabrico contínuo, e natureza e quantidade de alimentos fabricados, com a data de fabrico.

7 — Intermediários referidos nas alíneas a) e b) do artigo 14.º

Sempre que o fabricante fornecer aditivos a uma pessoa que não seja um fabricante nem um criador ou pré-misturas a uma pessoa que não seja um fabricante, tanto essa pessoa como qualquer intermediário seguinte que acondicione, embale, armazene ou coloque em circulação estarão vinculados, segundo os casos, às obrigações estabelecidas nos n.ºs 4, 5 e 6.2 e, em caso de acondicionamento, às estabelecidas no n.º 3.

ANEXO C

Ex.^{mo} Sr. Director-Geral de Veterinária
Largo da Academia Nacional de Belas-Artes,
2, 1249-105 Lisboa

Assunto: Requerimento para aprovação de estabelecimentos efectuado ao abrigo do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 216/99, de 15 de Junho.

... (1), ... (2), pessoa colectiva n.º ..., empresário em nome individual n.º ..., com sede social em ..., na qualidade de (assinalar com X o que interessar):

1 — Fabricante de:

- 1.1 Aditivos dos grupos dos antibióticos, coccidiostáticos e outras substâncias de efeitos específicos, factores de crescimento, vitaminas, pró-vitaminas e substâncias de efeito análogo quimicamente bem definidas, oligoelementos, enzimas, microrganismos, carotenóides e xantófilas e do grupo das substâncias com efeitos antioxidantes, com um teor máximo fixado;
- 1.2 Produtos proteicos obtidos a partir de microrganismos pertencentes ao grupo das bactérias, leveduras, algas, fungos inferiores (bolos), com excepção das leveduras cultivadas em substratos de origem animal ou vegetal, co-produtos do fabrico de ácidos aminados por fermentação, ácidos aminados e seus sais e análogos hidroxilados dos ácidos aminados;
- 1.3 Pré-misturas preparadas a partir de aditivos dos grupos dos antibióticos, coccidiostáticos e outras substâncias de efeitos específicos, factores de crescimento, vitaminas A e D do grupo das vitaminas, pró-vitaminas e substâncias de efeito análogo quimicamente bem defi-

nidas e cobre e selénio do grupo dos oligoelementos;

1.4 Alimentos compostos para animais:

1.4.1 Industrial de alimentos compostos que contém pré-misturas preparadas a partir de aditivos dos grupos dos antibióticos, coccidiostáticos e outras substâncias de efeitos específicos, factores de crescimento, vitaminas A e D do grupo das vitaminas, pró-vitaminas e substâncias de efeito análogo quimicamente bem definidas e cobre e selénio do grupo dos oligoelementos;

1.4.2 Industrial de alimentos compostos para animais obtidos a partir de matérias-primas para alimentação animal, podendo eventualmente conter teores elevados em substâncias e produtos indesejáveis, nos termos do n.º 5 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 442/89, de 27 de Dezembro;

1.4.3 Autoprodutor de alimentos compostos que contém pré-misturas preparadas a partir de aditivos dos grupos dos antibióticos, coccidiostáticos e outras substâncias de efeitos específicos, factores de crescimento, vitaminas A e D do grupo das vitaminas, pró-vitaminas e substâncias de efeito análogo quimicamente bem definidas e cobre e selénio do grupo dos oligoelementos, para satisfazer, exclusivamente, as necessidades da sua exploração;

1.4.4 Autoprodutor de alimentos compostos para animais obtidos a partir de matérias-primas para alimentação animal, podendo eventualmente conter teores elevados em substâncias e produtos indesejáveis, referidas nos termos do n.º 5 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 442/89, de 27 de Dezembro, destinados a satisfazer, exclusivamente, as necessidades da sua exploração;

e com local ou locais de:

Fabrico ...
Embalamento ...
Armazenagem ...

tendo como técnico responsável ..., licenciado/bacharel (3) em ... e cuja declaração de responsabilidade se envia em anexo, conforme modelo constante do anexo E-1 do Decreto-Lei n.º 216/99, de 15 de Junho, bem como documento autenticado, emitido pela delegação regional de economia da área de localização do estabelecimento, comprovativo que tem a situação do licenciamento industrial legalizada, dando cumprimento ao que se encontra estipulado no artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 216/99, de 15 de Junho, vem por este meio requerer a V. Ex.^a a sua aprovação na(s) actividade(s) acima indicada(s).

Pede deferimento.

... local, ... de ... de 1999.

A Gerência/A Administração/A Direcção/O Empresário em Nome Individual, ... (assinatura e carimbo).

(1) Nome ou denominação social.

(2) Natureza jurídica: sociedade comercial por quotas/sociedade anónima/cooperativa/agrupamento de produtores/agrupamento complementar de empresas/empresário em nome individual.

(3) Riscar o que não interessar.

Anexos:

- Declaração conforme estipulado na alínea *g*) do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 216/99, de 15 de Junho.
Documento autenticado conforme estipulado na alínea *h*) do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 216/99, de 15 de Junho.

ANEXO D

Ex.^{mo} Sr. Director-Geral de Veterinária
Largo da Academia Nacional de Belas-Artes,
2, 1249-105 Lisboa

Assunto: Requerimento para aprovação de intermediários efectuado ao abrigo do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 216/99, de 15 de Junho.

... (1), ... (2), pessoa colectiva n.º ..., empresário em nome individual n.º ... com sede social em ..., na qualidade de (assinalar com X o que interessar):
1 — Intermediário que coloca em circulação:

- 1.1 Aditivos dos grupos dos antibióticos, coccidiostáticos e outras substâncias de efeitos específicos, factores de crescimento, vitaminas, pró-vitaminas e substâncias de efeito análogo quimicamente bem definidas, oligoelementos, enzimas, microrganismos, carotenóides e xantófilas e do grupo das substâncias com efeitos antioxidantes, com um teor máximo fixado;
- 1.2 Produtos proteicos obtidos a partir de microrganismos pertencentes ao grupo das bactérias, leveduras, algas, fungos inferiores (bolores), com excepção das leveduras cultivadas em substratos de origem animal ou vegetal, co-produtos do fabrico de ácidos aminados por fermentação, ácidos aminados e seus sais e análogos hidroxilados dos ácidos aminados;
- 1.3 Pré-misturas preparadas a partir de aditivos dos grupos dos antibióticos, coccidiostáticos e outras substâncias de efeitos específicos, factores de crescimento, vitaminas, pró-vitaminas e substâncias de efeito análogo quimicamente bem definidas, oligoelementos, enzimas, microrganismos, carotenóides e xantófilas e do grupo das substâncias com efeitos antioxidantes, com um teor máximo fixados;

e com local ou locais de:

Embalamento ...
Armazenagem ...

tendo como técnico responsável ..., licenciado/bacharel (3) em ..., e cuja declaração de responsabilidade se envia em anexo, conforme modelo constante do anexo E-2 do Decreto-Lei n.º 216/99, de 15 de Junho, bem como fotocópia autenticada do modelo n.º 1199 da Imprensa Nacional-Casa da Moeda, E. P, comprovativo do início de actividade, dando cumprimento ao que se encontra estipulado no artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 216/99, de 15 de Junho, vem por este meio requerer a V.Ex.^a a sua aprovação na(s) actividade(s) acima indicada(s).

Pede deferimento.

... (local), ... de ... de ... de 1999.

A Gerência/A Administração/A Direcção/O Empresário em Nome Individual, ... (assinatura e carimbo).

(1) Nome ou denominação social.

(2) Natureza jurídica: sociedade comercial por quotas/sociedade anónima/cooperativa/agrupamento de produtores/agrupamento complementar de empresas/empresário em nome individual.

(3) Riscar o que não interessar.

Anexos:

- Declaração conforme estipulado na alínea *g*) do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 216/99, de 15 de Junho.
Documento autenticado conforme estipulado na alínea *h*) do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 216/99, de 15 de Junho.

ANEXO E-1

Declaração de responsabilidade

..., licenciado/bacharel (1) em ..., com cédula/carreira profissional n.º ..., emitida pelo(a) ..., residente em ..., cumprindo o estipulado nas alíneas *g*) dos artigos 5.º e 14.º do Decreto-Lei n.º 216/99, de 15 de Junho, que estabelece as condições e regras aplicáveis à aprovação e ao registo de certos estabelecimentos e intermediários no sector da alimentação animal, declara que é o técnico responsável pela empresa..., com unidade(s) de produção sita(s) em ..., que se dedica(m) ao fabrico de ... (2).

... (local), ... de ... de 1999.

... (assinatura).

(1) Riscar o que não interessa.

(2) Indicar a situação aplicável conforme estipulam as alíneas *a*), *b*), *c*), *d*), *e*), *f*) e *g*) do n.º 1 do artigo 4.º ou as alíneas *a*), *b*), *c*) e *d*) do n.º 1 do artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 216/99, de 15 de Junho.

ANEXO E-2

Declaração de responsabilidade

..., licenciado/bacharel (1) em ..., com cédula/carreira profissional n.º ..., emitida pelo(a) ..., residente em ..., cumprindo o estipulado na alínea *g*) do artigo 8.º, do Decreto-Lei n.º 216/99, de 15 de Junho, que estabelece as condições e regras aplicáveis à aprovação e ao registo de certos estabelecimentos e intermediários no sector da alimentação animal, declara que é o técnico responsável pela empresa..., com unidade(s) de embalagem, armazenagem e ou fraccionamento sita(s) em ..., e que se dedica(m) ... (2).

... (local), ... de ... de 1999.

... (assinatura).

(1) Riscar o que não interessa.

(2) Indicar a situação aplicável conforme estipulam as alíneas *a*) e *b*) do n.º 1 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 216/99, de 15 de Junho.

ANEXO F

Ex.^{mo} Sr. Director-Geral de Veterinária
Largo da Academia Nacional de Belas-Artes,
2, 1249-105 Lisboa

Assunto: Requerimento para registo de estabelecimentos efectuado ao abrigo do artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 216/99, de 15 de Junho.

... (1), ... (2) pessoa colectiva n.º ..., empresário em nome individual n.º ..., com sede social em ..., na qualidade de (assinalar com X o que interessar):

1 — Fabricante de:

- 1.1 Aditivos, para os quais tenha sido fixado um teor máximo e que não estejam incluídos nos grupos dos antibióticos, coccidiostáticos e outras substâncias de efeitos específicos, fac-

tores de crescimento, vitaminas, pró-vitaminas e substâncias de efeito análogo quimicamente bem definidas, oligoelementos, enzimas, microrganismos, carotenóides e xantófilas, bem como no grupo das substâncias de efeitos antioxidantes para os quais tenha sido fixado um teor máximo;

- 1.2 Pré-misturas que contenham aditivos dos grupos das vitaminas, pró-vitaminas e substâncias de efeito análogo quimicamente bem definidas, com excepção das vitaminas A e D, dos oligoelementos, com excepção do cobre e selénio, dos carotenóides, xantófilas, enzimas e microrganismos e dos antioxidantes que não tenham um teor máximo fixado;
- 1.3 Alimentos compostos para animais:
- 1.3.1 Industrial de alimentos compostos que contém pré-misturas preparadas a partir de aditivos dos grupos das vitaminas, pró-vitaminas e substâncias de efeito análogo quimicamente bem definidas, com excepção das vitaminas A e D, dos oligoelementos, com excepção do cobre e selénio, dos carotenóides, xantófilas, enzimas e microrganismos e dos antioxidantes que não tenham um teor máximo fixado;
- 1.3.2 Autoprodutor de alimentos compostos que contém pré-misturas preparadas a partir dos aditivos dos grupos das vitaminas, pró-vitaminas e substâncias de efeito análogo quimicamente bem definidas, com excepção das vitaminas A e D, dos oligoelementos, com excepção do cobre e selénio, dos carotenóides, xantófilas, enzimas e microrganismos e dos antioxidantes que não tenham um teor máximo fixado, destinados a satisfazer, exclusivamente, as necessidades da sua exploração:

e com local ou locais de:

Fabrico . . .
Embalamento . . .
Armazenagem . . .

tendo como técnico responsável . . ., licenciado/bacharel⁽³⁾ em . . ., e cuja declaração de responsabilidade se envia em anexo, conforme modelo constante do anexo E-1 do presente diploma, bem como documento autenticado, emitido pela delegação regional de economia da área de localização do estabelecimento, comprovativo que tem a situação do licenciamento industrial legalizada, dando cumprimento ao que se encontra estipulado no artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 216/99, de 15 de Junho, vem por este meio requerer a V. Ex.^a o seu registo na(s) actividade(s) acima indicada(s).

Pede deferimento.

. . . (local), . . . de . . . de 1999.

A Gerência/A Administração/A Direcção/O Empregador em Nome Individual, . . . (assinatura e carimbo).

⁽¹⁾ Nome ou denominação social.

⁽²⁾ Natureza jurídica: sociedade comercial por quotas/sociedade anónima/cooperativa/agrupamento de produtores/agrupamento complementar de empresas/empresário em nome individual.

⁽³⁾ Riscar o que não interessar.

Anexos:

Declaração conforme o estipulado na alínea g) do artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 216/99, de 15 de Junho.

Documento autenticado conforme estipulado na alínea h) do artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 216/99, de 15 de Junho.

ANEXO G

Ex.^{mo} Sr. Director-Geral de Veterinária
Largo da Academia Nacional de Belas-Artes,
2, 1249-105 Lisboa

Assunto: Requerimento para registo de intermediários efectuado ao abrigo do artigo 17.º do Decreto-Lei n.º 216/99, de 15 de Junho.

. . . ⁽¹⁾, . . . ⁽²⁾, pessoa colectiva n.º . . ., empresário em nome individual n.º . . ., com sede social em . . ., na qualidade de (assinalar com X o que interessar):
1 — Intermediário que coloca em circulação:

- 1.1 Aditivos em relação aos quais tenha sido fixado um teor máximo e que não estejam referidos nos grupos dos antibióticos, coccidios-táticos e outras substâncias de efeitos específicos, factores de crescimento, vitaminas, pró-vitaminas e substâncias de efeito análogo quimicamente bem definidas, oligoelementos, enzimas, microrganismos, carotenóides e xantófilas, bem como no grupo das substâncias de efeitos antioxidantes para os quais tenha sido fixado um teor máximo;
- 1.2 Pré-misturas que contém aditivos dos grupos das vitaminas, pró-vitaminas e substâncias de efeito análogo quimicamente bem definido, com excepção das vitaminas A e D dos oligoelementos com excepção do cobre e selénio, dos carotenóides e xantófilas, enzimas e microrganismos, bem como substâncias com efeitos antioxidantes que não tenham um teor máximo fixado;

e com local ou locais de:

Embalamento . . .
Armazenagem . . .

tendo como responsável(eis) da actividade . . ., anexa fotocópia do modelo n.º 1199, exclusivo da Imprensa Nacional-Casa da Moeda, E. P., comprovativo do início de actividade, dando cumprimento ao que se encontra estipulado no artigo 17.º do Decreto-Lei n.º 216/99, de 15 de Junho, vem por este meio requerer a V. Ex.^a o seu registo na(s) actividade(s) acima indicada(s).
Pede deferimento.

. . . (local), . . . de . . . de 1999.

A Gerência/A Administração/A Direcção/O Empregador em Nome Individual, . . . (assinatura e carimbo.)

⁽¹⁾ Nome ou denominação social.

⁽²⁾ Natureza jurídica: sociedade comercial por quotas/sociedade anónima/cooperativa/agrupamento de produtores/agrupamento complementar de empresas/empresário em nome individual.

Anexo: documento autenticado conforme estipulado na alínea g) do artigo 17.º do Decreto-Lei n.º 216/99, de 15 de Junho de 1999.