



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, DO DESENVOLVIMENTO RURAL E DAS PESCAS

Decreto-Lei n.º 150/2005

de 30 de Agosto

O Decreto-Lei n.º 365/98, de 21 de Novembro, transpõe para o ordenamento jurídico nacional a Directiva n.º 96/77/CE, da Comissão, de 2 de Dezembro, que estabelece os critérios de pureza dos aditivos alimentares, com excepção dos corantes e dos edulcorantes.

Este diploma foi alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 38/2000, de 14 de Março, 248/2001, de 18 de Setembro, 181/2002, de 13 de Agosto, 218/2003, de 19 de Setembro, e 181/2004, de 28 de Julho, que procederam à transposição das Directivas n.ºs 98/86/CE, de 11 de Novembro, 2000/63/CE, de 5 de Outubro, 2001/30/CE, de 2 de Maio, 2002/82/CE, de 15 de Outubro, e 2003/95/CE, de 27 de Outubro, respectivamente, as quais introduziram alterações na Directiva n.º 96/77/CE.

O parecer do Comité Científico da Alimentação Humana de 5 de Março de 2003 concluiu que a presença de carragenina de baixa massa molecular deve ser mínima, sendo, por isso, necessário adaptar os critérios de pureza dos aditivos E 407 — carragenina e E 407a — algas *Euchema* transformadas.

Por outro lado, importa adoptar as especificações relativas aos aditivos E 907 — poli-1-deceno hidrogenado, E 1517 — diacetato de glicerilo e E 1519 — álcool benzílico, cuja utilização foi autorizada recentemente.

As alterações descritas constam da Directiva n.º 2004/45/CE, da Comissão, de 16 de Abril, que alterou a Directiva n.º 96/77/CE, a qual importa agora transpor para a ordem jurídica interna.

O presente diploma transpõe a Directiva n.º 2004/45/CE, introduzindo algumas alterações nos anexos II e IV do Decreto-Lei n.º 365/98, de 21 de Novembro, com a redacção que lhes foi dada pelos Decretos-Leis n.ºs 38/2000, de 14 de Março, 248/2001, de 18 de Setembro, 181/2002, de 13 de Agosto, 218/2003, de 19 de Setembro, e 181/2004, de 28 de Julho.

Assim:

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

Artigo 1.º

Objecto

O presente diploma transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2004/45/CE, da Comissão, de 16 de Abril, que altera a Directiva n.º 96/77/CE, da Comissão, de 2 de Dezembro, que estabelece os critérios de pureza específicos dos aditivos alimentares, com excepção dos corantes e dos edulcorantes.

Artigo 2.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 365/98, de 21 de Novembro

Os anexos II e IV do Decreto-Lei n.º 365/98, de 21 de Novembro, com a redacção que lhes foi dada pelos Decretos-Leis n.ºs 38/2000, de 14 de Março, 248/2001,

de 18 de Setembro, 181/2002, de 13 de Agosto, 218/2003, de 19 de Setembro, e 181/2004, de 28 de Julho, são alterados de acordo com o anexo ao presente diploma, que dele faz parte integrante.

Artigo 3.º

Norma transitória

Os produtos que tiverem sido colocados no mercado ou rotulados antes da entrada em vigor do presente diploma e que não estejam em conformidade com as normas do mesmo podem ser comercializados até ao esgotamento das existências.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 14 de Julho de 2005. — José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa — Fernando Manuel Mendonça de Oliveira Neves — Manuel António Gomes de Almeida de Pinho — Luís Medeiros Vieira — Francisco Ventura Ramos.

Promulgado em 14 de Agosto de 2005.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 18 de Agosto de 2005.

O Primeiro-Ministro, José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa.

ANEXO

(a que se refere o artigo 2.º)

1 — No anexo II do Decreto-Lei n.º 365/98, de 21 de Novembro, os textos relativos aos aditivos E — 407 carragenina e E 407a — algas *Eucheuma* transformadas, passam a ter a seguinte redacção:

«E 407 — Carragenina

Sinónimos — os produtos comerciais são vendidos sob diversas denominações, por exemplo:

Gelose de musgo-da-Irlanda;
Eucheuman (do género *Eucheuma*);
Iridophycan (do género *Iridaea*);
Hypnean (do género *Hypnea*);
Furcellaran ou ágar-da-Dinamarca (do género *Furcellaria fastigiata*);
Carragenina (dos géneros *Chondrus* e *Gigartina*).

Definição — a carragenina é obtida por tratamento com uma solução aquosa a partir de variedades naturais de algas das famílias *Gigartinaceae*, *Solieriaceae*, *Hypneaeeae* e *Furcellariaceae* da classe *Rhodophyceae* (algas vermelhas) por extracção em fase aquosa. Os únicos precipitantes orgânicos admissíveis são o metanol, o etanol e o 2-propanol. A carragenina é constituída essencialmente por sais de potássio, sódio, magnésio e cálcio de ésteres sulfúricos de polissacáridos, cuja hidrólise produz galactose e 3,6-anidrogactose. A carragenina não poderá ter sido hidrolisada nem submetida a qualquer outro tipo de degradação química.

EINECS — 232-524-2.

Descrição — produto pulverulento fino a grosseiro, amarelado a incolor, praticamente inodoro.

Identificação:

A) Ensaio positivo nas pesquisas de galactose, de anidrogactose e de sulfatos.

Pureza:

Metanol, etanol e 2-propanol — teor não superior a 0,1 % estremes ou em mistura;

Viscosidade de uma solução a 1,5 %, a 75°C — não inferior a 5 mPa.s;

Perda por secagem — máximo 12 % (105°C, 4 h);

Sulfatos — teor mínimo 15 %, teor máximo 40 % expresso em SO_4 , em relação ao produto seco;

Cinza — teor mínimo 15 %, teor máximo 40 %, em relação ao produto seco, determinado a 550°C;

Cinza insolúvel em ácido — teor não superior a 1 % em relação ao produto seco (insolúvel em ácido clorídrico a 10 %);

Matérias insolúveis em ácido — teor não superior a 2 % em relação ao produto seco (insolúvel em ácido sulfúrico a 1 % v/v);

Carragenina de baixa massa molecular (fracção de massa molecular inferior a 50 kDa) — teor não superior a 5 %;

Arsénio — teor não superior a 3 mg/kg;

Chumbo — teor não superior a 5 mg/kg;

Mercúrio — teor não superior a 1 mg/kg;

Cádmio — teor não superior a 1 mg/kg;

Contagem total em placa — máximo 5000 colónias por grama;

Bolores e leveduras — contagem não superior a 300 colónias por grama;

E. coli — pesquisa negativa em 5 g;

Salmonella spp. — pesquisa negativa em 10 g.

E 407a — Algas *Eucheuma* transformadas

Sinónimos — PES (*acrónimo de processed eucheuma seaweed*).

Definição — as algas *eucheuma* transformadas são obtidas por tratamento com uma solução alcalina (KOH) de variedades naturais de algas *Eucheuma cottonii* e *Eucheuma spinosum*, da classe *Rhodophyceae* (algas vermelhas), com vista a remover as impurezas, seguida de lavagem com água desmineralizada e secagem. Pode obter-se um produto de pureza superior por lavagem subsequente com metanol, etanol ou 2-propanol, seguida de secagem. O produto consiste essencialmente em sais de potássio de ésteres sulfúricos de polissacáridos, cuja hidrólise produz galactose e 3,6-anidrogactose. Encontram-se presentes em quantidades inferiores sais de sódio, cálcio e magnésio, dos ésteres sulfúricos de polissacáridos, bem como no máximo 15 % de celulose proveniente das algas. A carragenina presente nas algas *eucheuma* transformadas não deve ter sido objecto de hidrólise ou de qualquer degradação química.

Descrição — produto pulverulento grosseiro a fino de cor castanha-amarelada, praticamente inodoro.

Identificação:

A) Ensaio positivo nas pesquisas de galactose, de anidrogactose e de sulfatos;

B) Solubilidade — forma suspensões túrbidas e viscosas em meio aquoso. Insolúvel em etanol.

Pureza:

Metanol, etanol e 2-propanol — teor não superior a 0,1 % estremes ou em mistura;

Viscosidade de uma solução a 1,5 %, a 75°C — não inferior a 5 mPa.s;

Perda por secagem — máximo 12 % (105°C, 4 h);

Sulfatos — teor mínimo 15 %, teor máximo 40 % expresso em SO_4 , em relação ao produto seco;

Cinza — teor mínimo 15 %, teor máximo 40 %, em relação ao produto seco, determinado a 550°C;

Cinza insolúvel em ácido — teor não superior a 1 % em relação ao produto seco (insolúvel em ácido clorídrico a 10 %);

Matérias insolúveis em ácido — teor mínimo 8 %, teor máximo, em relação ao produto seco (insolúvel em ácido sulfúrico a 1 % v/v);

Carragenina de baixa massa molecular (fracção de massa molecular inferior a 50 kDa) — teor não superior a 5 %;

Arsénio — teor não superior a 3 mg/kg;

Chumbo — teor não superior a 5 mg/kg;

Mercúrio — teor não superior a 1 mg/kg;

Cádmio — teor não superior a 1 mg/kg;

Contagem total em placa — máximo 5000 colónias por grama;

Bolores e leveduras — máximo 300 colónias por grama;

E. coli — pesquisa negativa em 5 g;

Salmonella spp. — pesquisa negativa em 10 g.»

2 — No anexo IV do Decreto-Lei n.º 365/98, de 21 de Novembro, a seguir ao E 905 — cera microcristalina, é inserido o seguinte texto, relativo ao E 907 — poli-1-deceno hidrogenado:

«E 907 — Poli-1-deceno hidrogenado

Sinónimos:

Polidec-1-ene hidrogenado;

Poli-alfa-olefin hidrogenado.

Definição:

Fórmula química — $C_{10n}H_{20n+2}$ ($n=3-6$);

Massa molecular — 560 (média);

Composição — teor máximo de 98,5 % de poli-1-deceno hidrogenado, com a seguinte distribuição de oligómeros:

C_{30} : 13 — 37 %;

C_{40} : 35 — 70 %;

C_{50} : 9 — 25 %;

C_{60} : 1 — 7 %;

Descrição — líquido incolor, inodoro e viscoso.

Identificação:

A) Solubilidade — insolúvel em água; ligeiramente solúvel em etanol; solúvel em tolueno;

B) Incineração — arde com uma chama viva e um odor característico a parafina.

Pureza:

Viscosidade — entre $5,7 \times 10^{-6}$ e $6,1 \times 10^{-6} m^2 s^{-1}$ a 100°C;

Compostos com número de átomos de carbono inferior a 30 — teor não superior a 1,5 %;

Substâncias prontamente carbonizáveis — após 10 min de agitação num banho de água a ferver, um tubo de ácido sulfúrico com uma amostra de 5 g de poli-1-deceno hidrogenado apresenta apenas uma ligeira cor de palha;

Níquel — teor não superior a 1 mg/kg;

Chumbo — teor não superior a 1 mg/kg.»

3 — Ao anexo IV do Decreto-Lei n.º 365/98, de 21 de Novembro, é aditado o seguinte texto, relativo ao E 1517 — diacetato de glicerilo e ao E 1519 — álcool benzílico:

«E 1519 — Álcool benzílico

Sinónimos:

Fenilcarbinol;

Álcool fenilmetílico;

Benzenometanol;

Alfa-hidroxitolueno.

Definição:

Denominação química — álcool benzílico, fenilmetanol;

Fórmula química — C_7H_8O ;

Massa molecular — 108,14;

Composição — teor não inferior a 98 %;

Descrição — líquido incolor e límpido, com um ligeiro odor aromático.

Identificação:

A) Solubilidade — solúvel em água, etanol e éter;

B) Índice de refração — $[n]_D^{20}$: 1,538-1,541;

C) Densidade relativa — d_{25}^{25} : 1,042-1,047;

D) Ensaio positivo nas pesquisas de peróxidos.

Pureza:

Intervalo de destilação — teor não inferior a 95 % v/v, destila entre 202°C e 208°C;

Índice de acidez — não superior a 0,5;

Aldeídos — teor não superior a 0,2 % v/v (expresso em benzaldeído);

Chumbo — teor não superior a 5 mg/kg.

E 1517 — Diacetato de glicerilo

Sinónimos — diacetina.

Definição — o diacetato de glicerilo é predominantemente constituído por uma mistura de 12 e 13, diacetatos de glicerol, com quantidades menores de monoésteres e triésteres.

Denominação química — diacetato de glicerilo, 1,2,3 — diacetato de propanetriol;

Fórmula química — $C_7H_{12}O_5$;

Massa molecular — 176,17;

Composição — teor não inferior a 94 %;

Descrição — líquido límpido, incolor, higroscópico, ligeiramente oleoso, com um ligeiro odor a gordura.

Identificação:

A) Solubilidade — solúvel em água. Miscível com etanol;

- B) Ensaio positivo nas pesquisas de glicerol e de acetatos;
 C) Densidade relativa — d_{20}^{20} : 1,175-1,195;
 D) Intervalo de ebulição — entre 259°C e 261°C.

Pureza:

- Cinza total — teor não superior a 0,02 %;
 Acidez — teor não superior a 0,4 % (expresso em ácido acético);
 Arsénio — teor não superior a 3 mg/kg;
 Chumbo — teor não superior a 5 mg/kg.»

Decreto-Lei n.º 151/2005

de 30 de Agosto

A produção animal constitui parte importante da economia agrícola, tendo os alimentos medicamentosos um considerável relevo no seu desenvolvimento.

Nas explorações pecuárias, em especial nas intensivas, a protecção da saúde animal reveste-se de uma importância fundamental e exige medidas rápidas e eficazes de profilaxia e tratamentos colectivos.

A salvaguarda da saúde pública, da saúde animal e do meio ambiente em geral exigem a utilização de alimentos medicamentosos de qualidade, eficazes e seguros, que garantam a ausência de níveis de resíduos que não ponham em risco a saúde do consumidor.

Ao fabricante compete primordialmente exercer um controlo de qualidade dos produtos colocados no mercado, devendo o criador respeitar as disposições particulares referentes à prescrição.

As condições que os alimentos medicamentosos para os animais devem satisfazer, nomeadamente no que respeita à sua preparação, fornecimento, utilização e administração aos animais, têm uma incidência considerável no desenvolvimento racional da criação de animais, bem como na produção de animais e de produtos de origem animal.

A fim de assegurar quer a protecção da saúde pública contra os perigos eventuais resultantes da administração de alimentos medicamentosos a animais destinados à produção de géneros alimentícios quer a ausência de distorções de concorrência ao nível da criação e produção de animais de exploração, é conveniente fixar as condições relativas à preparação, colocação no mercado e utilização de alimentos medicamentosos para animais, bem como às trocas intracomunitárias desses produtos.

A cedência, a qualquer título, de alimentos medicamentosos ao detentor de animais só pode ocorrer mediante receita de alimento medicamentoso para animais, que, por seu lado, deve obedecer às disposições previstas no presente diploma.

A revogação da Portaria n.º 327/90, de 28 de Abril, não só é necessária por forma a adaptar cabalmente as normas constantes da Directiva n.º 90/167/CEE, do Conselho, de 26 de Março, que estabelece as condições de preparação, colocação no mercado e utilização dos alimentos medicamentosos para animais na Comunidade, como também pela necessidade de consagrar plenamente na legislação nacional os princípios técnico-científicos actuais respeitantes àqueles alimentos.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprio das Regiões Autónomas.

Assim:

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

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objecto

1 — O presente diploma estabelece as condições de fabrico, colocação no mercado e utilização de alimentos medicamentosos para animais.

2 — O presente diploma é aplicável sem prejuízo das disposições legais específicas reguladoras da comercialização de alimentos compostos para animais, do fabrico, comercialização e utilização de aditivos nos alimentos para animais e da fixação de teores máximos de substâncias e produtos indesejáveis nos alimentos para animais.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente diploma, entende-se por:

- «Alimentos complementares para animais» as misturas de alimentos contendo teores elevados de certas substâncias que pela sua composição não asseguram a ração diária senão quando associadas a outros alimentos para animais;
- «Alimentos completos para animais» as misturas de alimentos que, pela sua composição, são suficientes para assegurar a ração diária;
- «Alimentos compostos para animais» as misturas de produtos de origem vegetal ou animal no estado natural, frescos ou conservados e os derivados da sua transformação industrial, bem como as substâncias orgânicas ou inorgânicas, simples ou em misturas, contendo ou não aditivos destinados à alimentação animal por via oral, sob a forma de alimentos completos ou complementares;
- «Alimentos medicamentosos» a mistura de uma ou mais pré-misturas medicamentosas com o alimento, preparada previamente à sua colocação no mercado e destinada a ser administrada aos animais de exploração sem transformação;
- «Alimentos minerais» os alimentos complementares constituídos principalmente por minerais e contendo, pelo menos, 40% de cinza total;
- «Alimentos para animais» os produtos de origem vegetal ou animal no estado natural, frescos ou conservados e os derivados da sua transformação industrial, bem como as substâncias orgânicas ou inorgânicas, simples ou em misturas, contendo ou não aditivos destinados à alimentação animal por via oral;
- «Animais de exploração» os animais domésticos das espécies bovina, suína, ovina e caprina e os solípedes domésticos, coelhos e aves de capoeira, os animais selvagens das espécies atrás referidas e, bem assim, as espécies aquícolas, apícolas e avícolas, na medida em que tenham sido criadas numa exploração;
- «Autoridade competente» a Direcção-Geral de Veterinária (DGV), na qualidade de autoridade sanitária veterinária nacional;