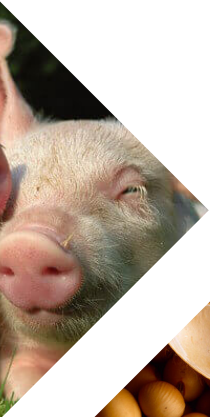




# Guia

## Rotulagem de alimentos compostos para animais produtores de géneros alimentícios





O presente Guia de Boas Práticas foi elaborado com base no “EU Code of Good Labelling Practices for Compound Feed for Food Producing Animals” elaborado pela FEFAC e COPA-COGECA sob a coordenação da IACA e com revisão e validação da DGAV.

O presente Guia pretende atualizar e complementar os princípios, requisitos e critérios de rotulagem de alimentos compostos que permitam aos operadores de mercado cumprir com a legislação em vigor e assegurando a proteção da saúde humana, da saúde animal e do meio ambiente.

**Autores:**

Ana Cristina Gonçalves Monteiro (IACA - Associação Portuguesa dos Industriais de Alimentos Compostos para Animais)

José Manuel Costa (DGAV – Divisão de Alimentação Animal)

Maria João Fradinho (DGAV – Divisão de Alimentação Animal)

**Edição:**

**Associação Portuguesa dos Industriais de Alimentos Compostos para Animais**

**Avenida 5 de Outubro, 21, 2º esquerdo**

**1050-047 Lisboa, PORTUGAL**

**Tif: 00351 213 511 770**

**Email: [iaca@iaca.pt](mailto:iaca@iaca.pt)**

**WebSite: [www.iaca.pt](http://www.iaca.pt)**

**Impressão e Acabamentos: Relgráfica, Artes Gráficas**

**Depósito Legal: 483426/21**

**Tiragem: 250 cópias.**

**ISBN (Versão Impressa): 978-989-33-1685-6**

**ISBN (Versão Eletrónica): 978-989-33-1693-1**

A IACA agradece a colaboração e validação deste documento à Direção Geral de Alimentação e Veterinária





## ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO .....	6
1.1. Contexto.....	6
1.2. Objetivos gerais.....	7
1.3. Âmbito do Guia .....	8
2. GLOSSÁRIO .....	10
3. ELEMENTOS DE ROTULAGEM .....	13
3.1. Informações do produto fornecidas através da rotulagem.....	13
3.1.1. Informação relacionada com a rastreabilidade.....	13
3.1.2. Instruções de utilização .....	15
3.1.3. Especificações do alimento composto.....	17
3.2. Informação disponível a pedido do comprador .....	24
3.2.1. Declaração quantitativa das matérias-primas.....	24
3.2.2. Declaração de aditivos para a alimentação animal, cuja inclusão na rotulagem não seja obrigatória .....	25
4. LISTAGEM E ESPECIFICIDADES DOS MEIOS DE INFORMAÇÃO DE ROTULAGEM HABITUALMENTE UTILIZADOS.....	25
4.1. Princípios gerais .....	25
4.2. Desenho do rótulo .....	26
4.3. Documentos ou meios de comunicação adicionais (papel, internet, telefone, ...) .....	26
4.4. Vendas à distância .....	26
ANEXO I - Alegações.....	29
ANEXO II - Quadro resumo dos elementos de rotulagem.....	44
ANEXO III - Recomendações para uma boa legibilidade do rótulo .....	46
ANEXO IV - Orientações sobre a disponibilização obrigatória de informação acerca da composição quantitativa, a pedido do comprador .....	47
ANEXO V - Orientações sobre a declaração de metionina sob o título “Constituintes Analíticos”, em caso de adição de MHA .....	50
ANEXO VI - Pictograma a inserir em alimentos que contenham proteínas animais transformadas.....	52

# 1. INTRODUÇÃO

## 1.1. Contexto

As novas regras da União Europeia respeitantes à colocação no mercado e uso de alimentos para animais (Regulamento (CE) nº 767/2009, doravante referido como Regulamento) entraram em vigor a 1 de setembro de 2010. Os artigos 25º e 26º deste regulamento introduzem provisões para encorajar os representantes europeus dos sectores de atividade da alimentação animal a desenvolver um código de boas práticas de rotulagem de alimentos compostos para animais produtores de géneros alimentícios.

Estas novas regras delegam aos referidos operadores uma maior responsabilidade e têm como objetivo modernizar e harmonizar as condições e procedimentos de rotulagem.

De uma forma geral, as regras e procedimentos de rotulagem devem cumprir com os seguintes requisitos:

- Fornecer informações úteis e, mais importante, facilitar a escolha e o uso adequado do alimento;
- Ter a capacidade para corresponder às exigências específicas dos compradores e utilizadores finais do alimento, incluindo os detentores dos animais;
- Permanecer suficientemente flexível para possibilitar a inovação e permitir aos fabricantes diferenciar os seus produtos num ambiente competitivo.

Com este documento pretende-se que os operadores nacionais possam cumprir aqueles requisitos e atuar em conformidade com os objetivos e disposições legais específicas.

O presente Guia tem como base o Código desenvolvido em conjunto pela European Feed Manufacturers' Federation (FEFAC), Federação Europeia que representa as associações de fabricantes de alimentos para animais dos vários Estados-membro e pela European Farmers and European Agricultural Cooperatives (COPA-COGECA), Associação representante dos agricultores e cooperativas agrícolas da União Europeia tendo sido elaborado com base nos conhecimentos e competências de especialistas europeus do setor da alimentação animal, assim como na experiência dos compradores e utilizadores de alimentos para animais.

O referido Código foi desenvolvido considerando o procedimento constante do artigo 26º do Regulamento, o qual inclui a consulta às partes interessadas das organizações relevantes da cadeia alimentar da União Europeia, antes de ser apresentado para análise pela Comissão Europeia, de acordo com o procedimento consultivo descrito no artigo 28º, parágrafo 2 do Regulamento.



Este Guia, tal como o Código que lhe deu origem, aplica-se a todos os operadores do setor dos alimentos compostos para animais produtores de géneros alimentícios que se encontram estabelecidos na União Europeia e em particular, em Portugal.

O presente documento será revisto sempre que necessário, para atender às eventuais alterações da legislação.

## **1.2. Objetivos gerais**

O Guia de Boas Práticas de Rotulagem visa facilitar a rotulagem de alimentos compostos para animais produtores de géneros alimentícios (a granel ou embalados), colocados no mercado europeu e garantir que a informação essencial para o utilizador/detentor dos animais é devidamente exibida no rótulo.

- O Guia inclui alguns conselhos práticos com o objetivo de tornar a tarefa de rotular mais fácil para os responsáveis pela rotulagem de alimentos compostos para animais.
- O Guia clarifica os requisitos legais dispostos no Regulamento, no que se refere à rotulagem de alimentos compostos para animais, incluindo o conteúdo e o tipo de informação que o fabricante ou fornecedor do alimento composto deve disponibilizar ao comprador. Isto tem particular relevância no caso das informações relativas à composição do produto que os fabricantes e fornecedores podem ter de facultar, a pedido do comprador.

O Guia também disponibiliza orientações sobre os elementos de rotulagem relacionados com a rastreabilidade, de modo a garantir a fácil identificação do produto, o seu fornecedor e/ou fabricante.

- O Guia tem como objetivo fornecer aos compradores/utilizadores finais a informação necessária para que possam fazer opções informadas sobre os produtos mais adequados às suas necessidades.

Neste sentido, pretende-se dar especial atenção à "rotulagem voluntária" como uma das áreas prioritárias para a melhoria da qualidade da rotulagem. Este novo elemento (introduzido pelo legislador da União Europeia e incluído nos artigos 22º e 25º do Regulamento) constitui um progresso relevante relativamente à legislação anterior. Torna-se assim importante que os operadores façam pleno uso das atuais disposições regulamentares, no que respeita aos elementos de rotulagem facultativos.

O Guia tem como objetivo fornecer sugestões quanto ao tipo de informações que podem ser divulgadas a título voluntário, para incentivar os operadores a fornecer informações adicionais, caso desejem fazê-lo. Estes elementos adicionais incluem informações sobre o valor nutricional dos alimentos compostos para animais, que não são exigidas por lei, tais como: (i) a energia; (ii) a quantidade total de oligoelementos; (iii) o valor de proteína; (iv) o teor em cinza bruta em alimentos minerais; (v) o teor em

fósforo em alimentos complementares; e (vi) a presença de determinados aditivos e/ou outra informação adicional de rotulagem facultativa considerados relevantes para a compreensão da qualidade nutricional do alimento composto em causa.

- O Guia visa garantir um nível adequado de informação para os utilizadores/detentores dos animais e, simultaneamente, proteger e preservar a competitividade dos fornecedores, utilizando os aspetos relevantes do direito de propriedade intelectual. Estas preocupações estão relacionadas, em particular, com a divulgação de taxas de incorporação de matérias-primas numa base voluntária ou a pedido do comprador.

O Guia também faculta orientações sobre a forma de interpretar e aplicar o novo quadro legislativo relativo às alegações (artigo 13º do Regulamento (CE) nº 767/2009), a fim de garantir que tais alegações são consubstanciadas, permitindo que o comprador otimize a utilização do alimento composto. São igualmente fornecidas outras informações sobre o tipo de alegações permitidas, a sua fundamentação e a forma como podem ser descritas.

- Por fim, considera-se que a forma e o tipo de rotulagem utilizada são fatores muito importantes no sentido de garantir que a informação seja claramente compreendida pelo utilizador/detentor dos animais.

A rotulagem deve adaptar-se e refletir os desenvolvimentos nos meios de comunicação utilizados pelo mercado, sendo capaz de considerar novas técnicas, como o uso dos meios eletrónicos e da internet.

### **1.3. Âmbito do Guia**

No que diz respeito à utilização e à colocação no mercado de alimentos compostos para animais, o Guia centra-se nas disposições contidas no Regulamento.

Além disso, a legislação adicional deve ser cumprida pelo fabricante e ser do conhecimento do utilizador. Exemplos não exaustivos da legislação a considerar incluem, o Regulamento (CE) nº 178/2002 relativa à legislação alimentar, o Regulamento (CE) nº 1831/2003 relativo aos aditivos destinados à alimentação animal, o Regulamento (UE) 2020/354 da Comissão que estabelece uma lista das utilizações previstas de alimentos para animais com objetivos nutricionais específicos e que revoga a Diretiva 2008/38/CE, o Regulamento (CE) nº 999/2001 que estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias espongiiformes transmissíveis, complementado pelo Decreto-Lei nº 76/2003, o Regulamento (CE) nº 1069/2009 e o Regulamento (CE) nº 142/2011 sobre subprodutos de origem animal não destinados ao consumo humano, o Regulamento (CE) nº 1829/2003 relativo a alimentos para animais e géneros alimentícios geneticamente modificados e o Regulamento (CE) nº 1830/2003 relativo à rastreabilidade e rotulagem

de alimentos e géneros alimentícios produzidos a partir de organismos geneticamente modificados.

Este Guia não se aplica a matérias-primas, alimentos compostos para animais produzidos a título doméstico ou privado, alimentos compostos para animais produtores de peles e pelo, bem como aos aditivos ou pré-misturas de aditivos para a alimentação animal, os quais estão sujeitos a regras de rotulagem específicas. No entanto, aplica-se a alimentos medicamentosos, sem prejuízo das exigências específicas de rotulagem definidas no Artigo 9º do Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeu e do Conselho e aos alimentos para animais destinados à agricultura biológica, sem prejuízo dos requisitos de rotulagem específicos definidos no Regulamento (CE) nº 2018/848.

## 2. GLOSSÁRIO

Para efeitos do presente Guia, utilizam-se as definições previstas no artigo 3(2) do Regulamento (CE) nº 767/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 13 de julho de 2009, designadamente:

Designação	Definição
<b>operador de uma empresa do setor de alimentos para animais</b>	a pessoa singular ou coletiva responsável por assegurar o cumprimento dos requisitos do presente regulamento na empresa do sector dos alimentos para animais sob o seu controlo
<b>animal utilizado na alimentação humana</b>	qualquer animal alimentado, criado ou mantido para produção de alimentos destinados ao consumo humano, incluindo animais que não são utilizados para consumo humano, mas que pertencem a espécies que são normalmente utilizadas para consumo humano na Comunidade
<b>matérias-primas para a alimentação animal</b>	os produtos de origem vegetal ou animal cujo principal objetivo é preencher as necessidades alimentares dos animais, no seu estado natural, fresco ou conservado, bem como os produtos derivados da sua transformação industrial e as substâncias orgânicas ou inorgânicas, com ou sem aditivos, destinadas a serem utilizadas na alimentação animal por via oral, quer diretamente, quer após transformação, ou para a preparação de alimentos compostos para animais ou como excipiente em pré-misturas
<b>alimento composto para animais</b>	a mistura de, pelo menos, duas matérias-primas para alimentação animal, com ou sem aditivos, para administração por via oral na forma de alimento completo ou complementar
<b>alimento completo para animais</b>	o alimento composto para animais que, devido à sua composição, é suficiente enquanto ração diária
<b>alimento complementar para animais</b>	o alimento composto para animais com um elevado teor de determinadas substâncias, mas que, devido à sua composição, é suficiente enquanto ração diária apenas se for utilizado em combinação com outro alimento para animais
<b>alimento mineral para animais</b>	o alimento complementar para animais com pelo menos 40 % de cinza bruta
<b>alimento substituto do leite</b>	o alimento composto para animais administrado sob forma seca ou após diluição numa dada quantidade de líquido, para alimentar animais jovens como complemento, ou em substituição, de leite materno pós-colostral, ou para alimentar animais jovens como vitelos, borregos ou cabritos destinados a abate

<b>Designação</b>	<b>Definição</b>
<b>excipiente</b>	a substância utilizada para dissolver, diluir, dispersar ou de outro modo modificar fisicamente um aditivo alimentar, sem alterar a sua função tecnológica e sem que ele próprio exerça qualquer efeito tecnológico, a fim de facilitar o respetivo manuseamento, aplicação ou utilização
<b>objetivo nutricional específico</b>	o objetivo de satisfazer as necessidades alimentares específicas de animais cujo processo de assimilação, absorção ou metabolismo está ou pode estar temporária ou irreversivelmente afetado e que podem, por conseguinte, beneficiar da ingestão de alimentos adequados à sua condição
<b>alimento para animais com objetivos nutricionais específicos</b>	os alimentos para animais que podem satisfazer um objetivo nutricional específico em virtude da sua composição ou método de fabrico específicos, que os distinguem claramente de alimentos comuns para animais. Os alimentos para animais com objetivos nutricionais específicos não incluem os alimentos medicamentosos para animais na aceção da Diretiva 90/167/CEE
<b>data de durabilidade</b>	o período durante o qual, respeitadas as condições de armazenagem corretas, o responsável pela rotulagem garante que o alimento para animais conserva as suas propriedades declaradas; apenas pode ser indicada uma data de durabilidade relativamente ao alimento no seu todo, data essa que será determinada com base na data de durabilidade de cada um dos seus componentes
<b>remessa ou lote</b>	a quantidade identificável de alimentos para animais entendida como tendo características comuns, tais como a origem, a variedade, o tipo de embalagem, o embalador, o remetente ou a rotulagem; no caso de um processo de produção, unidade de produção, proveniente de uma única unidade fabril com parâmetros de produção uniformes, ou conjunto de tais unidades, quando produzidas em ordem sequencial e armazenadas em conjunto
<b>rotulagem</b>	a atribuição de quaisquer menções, indicações, marcas de fabrico ou de comércio, imagens ou símbolos a um alimento para animais, colocando-se estas informações em qualquer embalagem, recipiente, documento, aviso, rótulo, anel, gargantilha ou na internet, que acompanhe ou seja referente a este alimento para animais, nomeadamente para fins publicitários
<b>rótulo</b>	qualquer etiqueta, marca, ou outra indicação gráfica descritiva, escrita, impressa, gravada com stencil, marcada, gravada em relevo ou em depressão ou fixada a uma embalagem ou a um recipiente de alimentos para animais
<b>apresentação</b>	a forma, a aparência ou embalagem e os materiais de embalagem utilizados no alimento para animais e, bem assim, a maneira como está disposto e o local onde está exposto

Devem ainda ser consideradas:

As definições de “alimento”, “empresa do setor dos alimentos para animais” e “colocação no mercado” são designações que se encontram definidas no artigo 3º do Regulamento (CE) nº 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho de 28 de janeiro de 2002.

As definições de “aditivo” e de “pré-mistura”, “adjuvantes tecnológicos” e “ração diária” encontram-se no artigo 2º do Regulamento (CE) nº 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho de 22 de setembro de 2003.

As definições de “estabelecimento” e “autoridade competente” encontram-se no artigo 3º do Regulamento (CE) nº 183/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho de 12 de janeiro de 2005.

As definições das diferentes espécies animais ou categorias animais encontram-se no Anexo IV do Regulamento (CE) nº 429/2008 da Comissão, de 25 de abril de 2008.

### 3. ELEMENTOS DE ROTULAGEM

#### 3.1. Informações do produto fornecidas através da rotulagem

##### 3.1.1. Informação relacionada com a rastreabilidade

###### Nome comercial do produto

A pessoa responsável pela rotulagem pode mencionar no rótulo o nome comercial do alimento composto para animais, que pode também ser acompanhado por uma referência específica para assegurar a rastreabilidade e uso correto do produto.

O nome comercial do produto não deve induzir em erro o utilizador no que diz respeito às utilizações previstas e às características do mesmo e deve respeitar sempre os princípios gerais de rotulagem, bem como as disposições em matéria de alegações.

###### Tipo de alimento composto

- Indicar a descrição do tipo de alimento composto: “alimento completo para animais” ou “alimento complementar para animais”, conforme se aplique:
  - No caso do alimento completo, pode ser utilizada a designação “alimento completo substituto do leite”, se aplicável,
  - No caso do alimento complementar, as seguintes designações podem ser utilizadas quando aplicável: "alimento mineral" ou "alimento complementar substituto do leite".
- Indicar as categorias de animais ou por defeito, as espécies para as quais o alimento composto se destina. Recomenda-se a utilização da combinação da descrição do tipo de alimento composto e as espécies de destino (por exemplo “alimento completo para perus”).

No caso de alimentos dietéticos, o qualificativo “dietético” deve ser acrescentado à designação do alimento (por exemplo, “alimento completo dietético”).

###### Identificação do operador da empresa do setor dos alimentos para animais responsável pela rotulagem

- A pessoa responsável pela rotulagem deve ser o operador do sector da alimentação animal que coloca os alimentos compostos para animais pela primeira vez no mercado, independentemente de ser o fabricante ou não, ou, quando aplicável, o operador da empresa do sector da alimentação animal sob cujo nome ou razão social o alimento é comercializado (nome comercial). Isto significa que um distribuidor ou retalhista ao colocar um alimento composto no mercado com o seu nome é responsável por todos os elementos de rotulagem. Em qualquer caso, a pessoa responsável pela rotulagem terá de estar estabelecida na União Europeia.

- Deve ser especificado no rótulo:
  - O nome ou a designação comercial e o endereço do operador da empresa do sector dos alimentos para animais responsável pela rotulagem;
  - O número de identificação individual (NII) atribuído ao estabelecimento de alimentos para animais, registado ou aprovado de acordo com o Regulamento (CE) nº 183/2005 relativo à higiene dos alimentos para animais;
  - E se aplicável, o número de controlo veterinário concedido (NCV) ao responsável pela rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) nº 1069/2009 relativo aos subprodutos de origem animal não destinados ao consumo humano.
- Nos casos em que o produtor não é a pessoa responsável pela rotulagem, deve ser fornecida no rótulo, a seguinte informação complementar:
  - O nome ou designação comercial e endereço do produtor, e/ou
  - O número de identificação individual (NII) atribuído ao abrigo do Regulamento (CE) nº 183/2005.

#### O número de referência do lote

- Um lote é uma quantidade de alimento para animais identificável entendida como tendo características comuns (tais como composição, espécie de destino, embalador ou rotulagem). No caso dos alimentos compostos para animais, o número de lote refere-se exclusivamente a uma unidade de produção, a partir de uma única instalação, utilizando parâmetros de produção uniformes (tais como a mesma formulação e apresentação), ou um conjunto de tais unidades, quando produzidas em ordem sequencial e armazenadas em conjunto.
- A finalidade da indicação do número de lote no rótulo é facilitar a rastreabilidade do produto colocado no mercado. A determinação do tamanho e características do lote deve ser estabelecida como parte do sistema de rastreabilidade concebido pelo fabricante, como exigido no Anexo II do Regulamento (CE) nº 183/2005.

O formato do número de lote é deixado ao critério do fabricante. Recomenda-se que os elementos que compõem o número de lote sejam significativos para permitir a facilidade de identificação.

#### Quantidade líquida

Quantidade expressa em unidades de massa, no caso de sólidos, ou em unidades de massa ou volume, no caso de líquidos.



### 3.1.2. Instruções de utilização

#### Instruções gerais para o uso adequado e apropriado:

- Todos os tipos de alimentos compostos para animais devem incluir na sua rotulagem as instruções gerais para o uso adequado e apropriado, indicando o fim a que se destina e, quando exigido pela legislação, quais as categorias ou espécies de animais às quais não pode ser fornecido.
- Deve ser dada atenção à existência de instruções específicas para utilização ligadas à presença de determinados aditivos/matérias-primas:
  - Para alimentos compostos que contenham certos aditivos para os quais existem instruções específicas no ato legislativo que os autoriza (e.g. coccidiostáticos ou determinados oligoelementos), deve ser consultado o ato jurídico que autoriza esse aditivo, o qual está acessível através do registo comunitário de aditivos para alimentação animal ([https://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed/feed-additives/eu-register\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed/feed-additives/eu-register_en)).
  - Para alimentos compostos que contenham coccidiostáticos e histomonostáticos, deve chamar-se a atenção para a obrigação de garantir um intervalo de segurança antes do abate ou da colocação no mercado do género alimentício de origem animal correspondente, tal como especificado no ato legislativo que autoriza esses aditivos, conforme aplicável.
  - Para alimentos compostos que contenham matérias-primas de origem animal em que a sua utilização está sujeita a restrições (e.g. proteínas animais transformadas (PAT) de não ruminantes, farinha de peixe, farinha de sangue, produtos derivados do sangue ou farinha de insetos), a natureza das matérias-primas utilizadas e as espécies para as quais o seu uso é proibido deve ser especificado na etiqueta (e.g. “contém xxx (indicação da proteína animal transformada) – não utilizar na alimentação de ruminantes”).
  - Só podem ser colocados em circulação alimentos compostos, que contenham na sua composição proteínas animais transformadas, destinados a animais de exploração e de produtos de aquicultura, quando além das medidas referidas anteriormente, tiverem sido apostas na embalagem ou no recipiente que as contém, as espécies animais para as quais está interdita a utilização do alimento composto, de modo gráfico, de cor vermelha, através de impressão direta ou por aposição de carimbo, conforme o modelo e dimensões constantes do Anexo XV do Decreto-Lei nº 76/2003, de 19 de abril de 2003 (Anexo VI do presente Guia).

No caso de alimentos complementares com aditivos que excedam os níveis máximos fixados para alimentos completos, deve ser especificada a quantidade máxima do alimento complementar a ser fornecido ao animal:

- Em gramas ou quilogramas ou unidades de volume de alimento complementar por animal e por dia, ou
  - Percentagem de ração diária com base no teor de humidade de 12 %, ou
  - Por quilo de alimento completo ou percentagem no alimento completo,
- a fim de assegurar que os respetivos teores máximos de aditivos para alimentação animal, na ração diária, sejam respeitados.

No caso dos alimentos dietéticos deve também ser incluído na rotulagem:

- O objetivo nutricional específico e as informações relativas às características nutricionais essenciais, tal como previsto na coluna 1 e 2 da parte B do Anexo do Regulamento (UE) 2020/354;
- A indicação "Solicitar a opinião de um especialista em nutrição ou de um médico veterinário antes de utilizar o alimento ou antes de prolongar o seu período de utilização" e descrever qualquer especificidade adicional que seja requerida na coluna 6 da parte B do referido Anexo.

Nos alimentos dietéticos, o período de utilização recomendado indicado na coluna 5, da parte B do Anexo indica um intervalo dentro do qual o objetivo nutricional normalmente é alcançado. Os fabricantes podem indicar períodos mais precisos de uso, dentro dos limites legalmente fixados.

Data de durabilidade (Consumir antes de/ Consumir de preferência antes de):

- A "data de durabilidade" é o período durante o qual, respeitadas as condições de armazenagem corretas, o responsável pela rotulagem garante que o alimento para animais conserva as propriedades declaradas; a data de durabilidade deve ser indicada no que respeita ao alimento como um todo, com base na data de durabilidade mínima de cada um dos seus componentes.
- A definição da data de durabilidade é da responsabilidade da pessoa responsável pela rotulagem e deve ter em conta a deterioração de certos elementos do alimento composto, como por exemplo, as vitaminas. A determinação do prazo de validade dos alimentos compostos deve ter em conta, entre outros fatores, a durabilidade dos seus diferentes ingredientes (aditivos ou matérias-primas, quando relevante), conforme especificado pelo fornecedor desse constituinte.
- A durabilidade dos alimentos compostos deve ser indicada como "consumir antes de" ou "consumir de preferência antes de", em função da sua perecibilidade. Assim:
  - O "consumir antes de" é usado principalmente para produtos muito perecíveis (por exemplo, para alimentos compostos líquidos). A indicação numérica das datas deve seguir a ordem do dia, mês e ano e o formato deve ser indicado no rótulo através da seguinte abreviatura: "DD/MM/AA".

- O “consumir de preferência antes de” é usado em alimentos compostos menos perecíveis. Esta data é determinada tendo em conta as datas de durabilidade dos diferentes ingredientes (aditivos, matérias-primas) e as especificidades dos alimentos compostos para animais (por exemplo a apresentação). A indicação numérica das datas deve seguir a ordem de mês e ano e o formato deve ser indicado no rótulo através da seguinte abreviatura: “MM/AA”.
- A data de fabrico (dia, mês e ano) pode ser mencionada no rótulo. Neste caso, o uso “consumir antes de” ou “consumir de preferência antes de” conforme o caso, pode ser indicada da seguinte forma: “... (período em dias ou meses, conforme o caso) após a data de fabrico”.

### **3.1.3. Especificações do alimento composto**

- Declaração das matérias-primas

#### **1 - Princípios gerais**

- Listar as matérias-primas incorporadas no alimento composto, por ordem decrescente de importância ponderal das mesmas, em peso calculado com base no teor de humidade do alimento composto; a lista pode incluir de forma voluntária a respetiva percentagem de incorporação. Esta lista deve ser precedida da menção “Composição” e deve ser indicado o nome de cada matéria-prima.
- Quando uma matéria-prima com elevado teor em humidade é adicionada ao alimento composto (tal como num alimento composto líquido), sugere-se que, a pedido do comprador, a informação seja fornecida com base no teor em matéria seca da composição quantitativa do alimento composto.
- A possibilidade dos fabricantes indicarem as percentagens de todas as matérias-primas presentes no alimento composto numa base voluntária, destina-se a incentivar os fabricantes a fornecer informação adicional do produto aos compradores/utilizadores finais. Por esse motivo, o fabricante pode utilizar um intervalo máximo de +/- 15 % do valor real, de modo a garantir uma proteção suficiente da fórmula do alimento em termos de propriedade intelectual, assegurando simultaneamente uma informação adequada do produto aos compradores.
- Se a presença de uma matéria-prima for salientada no rótulo por palavras, imagens ou gráficos, em particular no nome comercial do alimento composto, a sua denominação e a percentagem em peso devem ser indicadas.

No caso dos alimentos dietéticos, nas matérias-primas em que a sua declaração é obrigatória em conformidade com a coluna 4 da parte B do Anexo ao Regulamento (UE) 2020/354, deve ser igualmente indicada a percentagem de inclusão. As

declarações exigidas na coluna 4 da parte B do referido Anexo com a indicação “se adicionado” são obrigatórias sempre que a matéria-prima tenha sido incorporada ou aumentada especificamente para se atingir um objetivo nutricional específico.

## 2 – Nomes das matérias-primas

- A pessoa responsável pela rotulagem deve assegurar que as designações usadas para declarar as matérias-primas, sob a menção "Composição", não são enganosas para o comprador e cumprem com os princípios gerais em matéria de rotulagem.
- Usar a designação das matérias-primas constantes do Catálogo de matérias-primas da UE (Regulamento (UE) 1017/2017) referido no artigo 24º do Regulamento (CE) n.º 767/2009. A designação de uma matéria-prima enumerada no Catálogo exige o cumprimento de todas as disposições para essa matéria-prima previstas no Catálogo.
- O fornecedor das matérias-primas deve rotulá-las de acordo com o Catálogo de matérias-primas e cumprir os requisitos do mesmo. Nesses casos, as designações devem ser usadas pelo fabricante de alimentos compostos, quando declarar as matérias-primas no rótulo dos alimentos que produzir.
- Ao declarar a composição de um alimento composto, a pessoa responsável pela rotulagem pode completar o nome de uma matéria-prima enumerada na parte C do Catálogo de matérias-primas com informações adicionais, por exemplo, o nome comercial. Em tal caso, a informação adicional deveria ser indicada entre parêntesis imediatamente após a designação utilizada no Catálogo (por exemplo bagaço de soja (Hypro)).
- A pessoa responsável pela rotulagem pode usar uma designação que não conste no Catálogo de matérias-primas, se quiser usar um nome mais descritivo (por exemplo, o nome da marca), ou quando a matéria-prima não corresponder exatamente a nenhuma das descrições existentes no Catálogo. Nesses casos, é necessário que o nome atribuído à matéria-prima, não seja enganoso. Recomenda-se consultar a autoridade competente nacional para a adequada designação. As matérias-primas declaradas no alimento composto, ou as matérias-primas rotuladas com um nome que não conste no Catálogo de matérias-primas devem ter sido previamente notificadas no registo das matérias-primas ([www.feedmaterialsregister.eu](http://www.feedmaterialsregister.eu)) e aceites pela autoridade competente nacional.
- Quando um alimento composto contenha proteínas animais transformadas devem ser tidas em consideração as menções de rotulagem previstas pelo Anexo IV, do Regulamento (CE) n.º 999/2001, bem como pelo Decreto-Lei n.º 76/2003, tal como indicado no ponto 3.1.2.

- Quando um alimento composto contenha, seja constituído por, ou seja, produzido a partir de um OGM, a origem GM da matéria-prima deve ser mencionada de acordo com os seguintes princípios:
  - Para as matérias-primas que contenham ou consistam em OGM, o termo "[nome do organismo] geneticamente modificado" deve figurar entre parênteses imediatamente a seguir ao nome da matéria-prima ou como nota de rodapé na proximidade imediata da composição declarada. Em todos os casos, a referência à natureza GM da matéria-prima deve ser impressa com caracteres, que tenham no mínimo o mesmo tamanho dos caracteres da lista de matérias-primas.
  - Para as matérias-primas derivadas de OGM, as palavras "nome da matéria-prima produzida a partir de [nome do organismo] geneticamente modificado" deve figurar entre parênteses imediatamente a seguir ao nome da matéria-prima ou como uma nota de rodapé na proximidade imediata da composição declarada, impressa com caracteres, que tenham no mínimo o mesmo tamanho dos caracteres da lista de matérias-primas.
  - Se for caso disso, os elementos de rotulagem devem cumprir requisitos adicionais previstos na decisão de autorização individual de cada evento GM relacionados com as características do alimento (composição, propriedades nutricionais, utilização prevista), implicações para a saúde de determinadas espécies animais, características ou propriedades onde a matéria-prima possa representar preocupações éticas ou religiosas. As autorizações individuais para os OGM podem ser encontradas no seguinte link:
 

<http://ec.europa.eu/food/dyna/gmregister/indexen.cfm>.
- Declaração dos aditivos destinados à alimentação animal
  - Os aditivos devem ser declarados sob a menção "aditivos" seguida da unidade de quantidade mais adequada, tal como indicada na autorização do aditivo. Assim, ao lado da menção "aditivos", recomenda-se incluir "por kg" ou "por litro" entre parênteses, conforme apropriado.
  - O nome, o número de identificação e a quantidade adicionada, assim como a designação do seu grupo funcional ou da sua categoria, devem ser declarados para os seguintes aditivos:
    - Aditivos para os quais esteja estabelecido um teor máximo de incorporação, independentemente das espécies-alvo;
    - Aditivos zootécnicos e coccidiostáticos e histomonostáticos;
    - Aditivos pertencentes ao grupo funcional «ureia e seus derivados», da categoria «aditivos nutritivos», tal como estabelecido no Anexo I do Regulamento (CE) nº 1831/2003;

- Outros aditivos que necessitem de declaração obrigatória, de acordo com o seu ato legal de autorização (p.ex. hidroxilado análogo de metionina (MHA) e suas várias formas autorizadas como aditivo destinado à alimentação animal).
- A quantidade de aditivo a ser declarada é a quantidade adicionada no ponto de adição. Isto é importante, em particular para determinados aditivos, em que a quantidade adicionada pode ser afetada pela transformação ou diminuir naturalmente ao longo do tempo, como é o caso das vitaminas ou antioxidantes. No entanto, de acordo com o Anexo VI, capítulo I (2) do Regulamento (UE) 2017/2279, o valor a declarar no caso dos aditivos para alimentação animal do grupo funcional “vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante”, pode ser a quantidade total garantida durante o prazo de validade completo, devendo neste caso, ser incluído na lista dos “Constituintes analíticos”, em vez da menção da quantidade adicionada na lista dos “Aditivos”. Importa ainda ter em consideração para aditivos com teores máximos de incorporação estabelecidos, que a quantidade a declarar deverá refletir não só a quantidade adicionada, como também a quantidade intrínseca eventualmente presente nos restantes ingredientes da fórmula;
- No caso dos aditivos do grupo funcional “compostos de oligoelementos”, independentemente da natureza do composto utilizado e declarado, a quantidade rotulada, deverá reportar-se ao elemento em si;
- Outros aditivos podem ser declarados de forma voluntária. Neste caso, o nome deve ser incluído também sob a menção "Aditivos" e outras informações, tais como, o número de identificação ou a quantidade adicionada podem também ser fornecidos. No entanto, no caso de declaração voluntária da presença de um aditivo organoléptico ou nutritivo, a quantidade adicionada deve ser incluída. No caso dos compostos aromatizantes, a lista dos aditivos pode ser substituída pela expressão "mistura de substâncias aromatizantes", juntamente com a quantidade adicionada da mistura de compostos aromatizantes, se nenhum dos compostos aromatizantes presentes nessa mistura considerar no ato legal de autorização, teores mínimos ou máximos no alimento completo e, por conseguinte, sujeito a declaração obrigatória.
- Os operadores devem consultar cuidadosamente os requisitos de rotulagem específicos estabelecidos nos respetivos atos de autorização individuais de cada aditivo, os quais estão acessíveis através do registo comunitário de aditivos para alimentação animal ([http://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed/feed-additives/eu-register/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed/feed-additives/eu-register/index_en.htm)).
- Não há nenhuma ordem específica, imposta pela legislação, relativamente à lista dos aditivos a rotular. O nome de cada aditivo deve ser único e corresponder

ao nome indicado no ato legislativo que o autoriza, acessível através do registo comunitário de aditivos, anteriormente referido.

- O nome dos grupos funcionais ou das categorias encontra-se descrito no Anexo I do Regulamento (CE) nº 1831/2003. No entanto, o nome do grupo funcional pode ser substituído pela denominação abreviada, caso aplicável, de acordo com a tabela apresentada no Anexo VI, capítulo I (3), do Regulamento (UE) 2017/2279.
- Os aditivos para alimentação animal pertencentes às mesmas categorias ou grupos funcionais devem ser enumerados em conjunto para que o nome da categoria/grupo funcional seja mencionado apenas uma vez.
- Se um aditivo estiver autorizado para mais do que um grupo funcional, deve ser especificamente indicado o grupo funcional ou categoria mais adequada à sua função principal nesse alimento composto.
- O nome e a quantidade adicionada de um aditivo devem ser divulgados se a sua presença for salientada no rótulo por palavras, imagens ou gráficos.
- Se um aditivo for um OGM ou for produzido a partir de um OGM nos termos do Regulamento (CE) nº 1829/2003, ou contiver um excipiente de origem GM devem ser aplicadas as disposições específicas mencionadas anteriormente para as matérias-primas (ver ponto 2, “nome das matérias-primas” da secção “Declaração das matérias-primas”, do capítulo 3.1.3.).
- Constituintes analíticos
  - A informação sobre o valor nutricional dos alimentos compostos para animais varia consoante as espécies animais e deve ser incluída na rotulagem em conformidade com o Anexo VI, capítulo II do Regulamento (UE) 2017/2279. Recomenda-se a sua indicação conjunta sob a denominação "Constituintes analíticos". O teor de humidade deve ser igualmente indicado nesta secção, sempre que exceda os seguintes valores:
    - 5 % no caso de alimentos minerais que não contenham substâncias orgânicas;
    - 7 % no caso de alimentos substitutos do leite e outros alimentos compostos para animais, com um teor de produtos lácteos que exceda os 40 %;
    - 10 % no caso de alimentos minerais que contenham substâncias orgânicas;
    - 14 % no caso dos restantes alimentos compostos para animais.
  - O teor de cinza insolúvel em ácido clorídrico, não deve exceder 2,2 % da matéria seca. Contudo, o teor de 2,2 % pode ser excedido nos casos que se descrevem, desde que seja indicado no rótulo:
    - Alimentos compostos que contenham agentes aglomerantes minerais autorizados;

- Alimentos minerais para animais;
- Alimentos compostos que contenham mais do que 50 % de subprodutos de arroz ou de beterraba sacarina;
- Alimentos compostos destinados a peixes de aquacultura, com um teor de farinha de peixe superior a 15 %.

No caso dos alimentos dietéticos, os constituintes analíticos de declaração obrigatória em conformidade com a coluna 4 da parte B (lista das utilizações previstas) do Anexo do Regulamento da Comissão (UE) 2020/354, devem ser indicados de acordo com o seu teor total. As declarações exigidas nesta coluna com a indicação «se adicionado» são obrigatórias sempre que o constituinte tenha sido incorporado ou aumentado especificamente para atingir o respetivo objetivo nutricional específico. Além disso, os teores dos constituintes analíticos específicos que estejam indicados na referida coluna, para além dos já referidos no capítulo II do Anexo VI do Regulamento (UE) 2017/2279, também terão de ser incluídos.

- Se o valor energético e/ou valor proteico forem indicados, essa indicação deve ser feita de acordo com o método CE, se disponível, ou com o método nacional oficial do Estado-membro onde o alimento composto para animais é colocado no mercado, se disponível (artigo 34º do Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho).
- Quando os aminoácidos, vitaminas e/ou oligoelementos forem indicados na secção dos constituintes analíticos, o teor a ser declarado será a quantidade total do aminoácido, da vitamina ou do oligoelemento (e.g. quantidade total de cobre) fornecido pelas matérias-primas e pelos aditivos destinados à alimentação animal. Esse teor deve manter-se presente no final da durabilidade estabelecida e capaz de ser determinado pelo método oficial de análise, quando disponível. O teor de metionina declarado como constituinte analítico deve incluir a quantidade de metionina fornecida pelas matérias-primas e por quaisquer formas de DL e/ou L-metionina autorizadas como aditivo destinado à alimentação animal, se for o caso. Não deve incluir a quantidade de MHA (análogo hidroxilado de metionina), em qualquer de suas formas autorizadas como aditivo para a alimentação animal, visto que o método analítico oficial de determinação deste aminoácido (ver secção F do Anexo III do Regulamento (CE) nº 152/2009) é diferente dos métodos para a determinação das várias formas do análogo hidroxilado de metionina.
- Quando o alimento contiver qualquer forma de MHA autorizada como aditivo para a alimentação animal, a pessoa responsável pela rotulagem pode fornecer sob o título “Constituintes Analíticos” e na declaração obrigatória de metionina, informações adicionais para refletir o valor equivalente total de metionina do alimento, tendo em conta a contribuição das diferentes formas de MHA. No Anexo V do presente Guia encontra-se uma orientação específica sobre a declaração



voluntária do valor equivalente de metionina nos alimentos para animais, em caso de adição de MHA.

- A declaração voluntária de elementos nutritivos calculados, que sejam diferentes da energia ou da proteína (por exemplo, o teor calculado de fósforo digestível/disponível), deve ser feita de acordo com, e com referência, às tabelas/metodologias oficiais nacionais e/ou internacionais reconhecidas. Noutros casos, é necessária a opinião de um cientista independente, especialista em alimentação animal sobre a relevância do constituinte em causa. O método utilizado deve ser verificável pelas autoridades competentes.
  - Outros constituintes analíticos que sejam declarados de forma voluntária devem ser suficientemente informativos para o comprador/utilizador final e serem reconhecidos como um indicador valioso do valor nutricional destes alimentos compostos para animais. Isto deve ser fundamentado, por legislação nacional, bibliografia ou por um cientista independente, especialista em nutrição animal. O valor declarado dos constituintes analíticos deve ser verificável por um método CE, se disponível, ou por um método oficial nacional do Estado-membro onde o alimento composto para animais é colocado no mercado. Noutros casos, é necessária a opinião de um cientista independente, especialista em métodos de análise. O método utilizado deve ser verificável pelas autoridades competentes.
  - As tolerâncias para os constituintes analíticos encontram-se estabelecidas no Anexo IV do Regulamento (UE) 2017/2279. A tolerância estabelecida para um aditivo é aplicável considerando a quantidade total da substância presente nas matérias-primas (quantidade endógena) e a quantidade adicionada. Para valores nutricionais calculados ou valores equivalentes, a tolerância a aplicar será determinada com base nas tolerâncias aplicáveis aos diferentes constituintes analíticos e aditivos, para os quais foi calculado o valor nutricional ou o equivalente. Para constituintes analíticos não mencionados no Anexo IV, a autoridade competente pode considerar as tolerâncias individuais no que respeita à exatidão das declarações.
- Alegações
    - Uma alegação pode ser definida como qualquer mensagem ou representação, que não seja obrigatória nos termos da legislação comunitária ou nacional, incluindo representações pictóricas, gráficas ou simbólicas, sob qualquer forma e que afirme, sugira ou implique: a presença ou a ausência de uma substância num alimento para animais, uma característica nutricional ou processo específico, e os relacione com uma função específica (adaptado da definição de alegação constante no Regulamento (CE) nº 1924/2006 relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos).

- A alegação é uma forma essencial de transmitir informações sobre o alimento composto ao comprador, no sentido de garantir uma escolha adequada e informada e uma melhor utilização do produto. A publicidade ou promoção da empresa sem qualquer referência direta a um produto não é considerado como uma alegação e, como tal, não está abrangida pelo presente Guia.
- As alegações num alimento composto podem ser feitas em relação a características específicas do próprio alimento composto ou em relação à presença de uma ou mais matérias-primas e/ou aditivos no alimento, ou ainda a uma função do mesmo.
- Usar alegações requer conformidade com uma série de obrigações legais. Os princípios chave são os seguintes:
  - As alegações não podem atribuir ao alimento efeitos ou características que não possuem ou sugerir que este possui características específicas quando todos os alimentos semelhantes possuem essas características.
  - As alegações não podem atribuir funções de prevenção, tratamento ou cura de doenças.
  - As alegações têm de ser cientificamente fundamentadas.
  - A pessoa responsável pela rotulagem é responsável pela exatidão das alegações.
- O Anexo I do presente Guia prevê disposições pormenorizadas sobre a natureza das alegações e sobre os requisitos para a sua fundamentação.

### **3.2. Informação disponível a pedido do comprador**

#### **3.2.1. Declaração quantitativa das matérias-primas**

- A pessoa responsável pela rotulagem deve facultar ao comprador/utilizador final, a pedido do mesmo, as informações acerca da composição quantitativa do alimento composto, podendo aplicar uma margem de +/- 15 % do valor correspondente à sua fórmula.
- A obrigação de fornecer ao comprador/utilizador final mais informações sobre a composição do alimento aplica-se sem prejuízo das disposições previstas na Diretiva 2004/48/CE relativa aos direitos de propriedade intelectual. Deve salientar-se que, como se trata de um ato jurídico que não é diretamente aplicável na legislação nacional, as diversas disposições desta Diretiva podem não ser interpretadas e aplicadas exatamente da mesma forma pelos diferentes Estados-membro.
- O Anexo IV deste Guia fornece informações mais detalhadas de como implementar, na prática, a nível nacional a disposição do artigo 17 (2) b do Regulamento (CE) nº 767/2009.

### **3.2.2. Declaração de aditivos para a alimentação animal, cuja inclusão na rotulagem não seja obrigatória**

- Para os aditivos não referidos no Anexo VI, capítulo I (1), do Regulamento (UE) 2017/2279, a pessoa responsável pela rotulagem deve disponibilizar ao comprador/utilizador final, a pedido do mesmo, o nome, identificação e o grupo funcional dos aditivos para os quais não existe rotulagem obrigatória. Esta disposição não é aplicável aos compostos aromatizantes. A divulgação da quantidade não é obrigatória.
- Para os compostos aromatizantes, a lista dos aditivos pode ser substituída pela expressão "mistura de substâncias aromatizantes", juntamente com a quantidade das misturas de compostos aromatizantes adicionadas ao alimento. Contudo, relembra-se que os compostos aromatizantes com limites máximos de incorporação no alimento completo, têm de ser declarados no rótulo. Quando estes compostos forem declarados de forma voluntária deve, no mínimo, ser indicado o seu grupo funcional.

## **4. LISTAGEM E ESPECIFICIDADES DOS MEIOS DE INFORMAÇÃO DE ROTULAGEM HABITUALMENTE UTILIZADOS**

### **4.1. Princípios gerais**

- Todos os elementos de rotulagem obrigatória devem constar num lugar proeminente da embalagem, recipiente, ou rótulo a ele apenso ou no documento de acompanhamento (quando o alimento composto for fornecido a granel), de forma bem visível, claramente legível e indelével, na língua oficial, ou pelo menos, numa das línguas oficiais, do Estado-Membro ou região em que é colocado no mercado. As recomendações para garantir a legibilidade do rótulo são apresentadas no Anexo III do presente Guia.
- Se for tomada a decisão de fornecer informação adicional, os elementos de rotulagem voluntária podem ser fornecidos total ou parcialmente no rótulo ou noutros meios de comunicação. Se esta informação for fornecida no rótulo, não o deverá sobrecarregar e deve ser verificável por um método CE ou um método nacional oficial do Estado-membro onde o alimento composto para animais seja colocado no mercado. As informações de rotulagem voluntária não fornecidas no rótulo devem, preferencialmente, ser agrupadas num único meio de informação. Tais informações adicionais podem ser fornecidas no momento da encomenda ou o mais tardar no ato da entrega, e podem ser disponibilizadas de diferentes formas, por exemplo, em suporte de papel ou formato eletrónico.
- No Anexo II encontra-se um quadro-resumo com os elementos de rotulagem obrigatórios e/ou facultativos a constar no rótulo.

#### **4.2. Desenho do rótulo**

- O rótulo dos alimentos compostos para animais deve ser apenso à embalagem quando vendidos em sacos. Quando entregues a granel, os alimentos compostos para animais devem ser acompanhados de um documento que contenha todos os elementos de rotulagem obrigatória requeridos pelo regulamento, bem como outra legislação pertinente da UE ou legislação nacional.
- A fim de garantir a legibilidade e a fácil acessibilidade das informações de rotulagem ao comprador/utilizador final do alimento composto, é recomendado o uso de títulos e subtítulos, os quais podem ser obrigatórios e, noutras situações, incluídos de forma voluntária, quando apropriado.

#### **4.3. Documentos ou meios de comunicação adicionais (papel, internet, telefone, ...)**

- Para fornecer informação adicional ao comprador/utilizador final dos alimentos compostos, ou a seu pedido, podem ser utilizados documentos ou meios de comunicação adicionais, tal como previsto no artigo 17, 2(b) do Regulamento (CE) nº 767/2009 e no Anexo VI, capítulo 1 (5), do Regulamento (EU) 2017/2279.
- Quando a informação adicional sobre um determinado lote for fornecida por um meio adicional ao rótulo, o número do lote deve ser fornecido nos dois meios, isto é, no rótulo e no segundo formato, de modo a garantir a rastreabilidade completa da informação rotulada.

#### **4.4. Vendas à distância**

- Existem diferentes formas de comunicação à distância (tais como a Internet ou o telefone), onde a presença simultânea do fornecedor e do consumidor não é necessária para a conclusão de um contrato entre as partes.
- Quando o alimento composto para animais é comercializado à distância, os elementos de rotulagem obrigatória previstos no Capítulo 3.1 do presente Guia devem figurar no suporte da venda à distância ou serem fornecidos através de outros meios adequados, antes da conclusão do contrato.
- Contudo, a informação que de seguida se descreve, pode ser fornecida aquando do momento da entrega do alimento:
  - O nome ou a designação comercial e o endereço do operador da empresa do sector dos alimentos para animais responsável pela rotulagem;
  - O número do lote ou de referência do lote;

- A quantidade líquida expressa em unidades de massa, no caso de produtos sólidos ou em unidades de massa ou volume, no caso de produtos líquidos;
- A indicação da data de durabilidade mínima, que deve ter em consideração a data de durabilidade dos aditivos utilizados, exceto se forem aditivos tecnológicos.

No caso de alimentos para animais embalados, recomenda-se fornecer indicação da quantidade referente a uma unidade (por exemplo kg/saco).

# ANEXOS

## ANEXO I

### ALEGAÇÕES

#### **1. Orientações para a implementação do disposto nos artigos 11º (1) (b) e 13º do Regulamento (CE) nº 767/2009**

Este Anexo do Guia pretende fornecer orientações aos responsáveis pela rotulagem, sobre a apresentação de alegações.

No início do presente Anexo são fornecidas informações sobre como devem ser delineadas as alegações, no sentido de auxiliar e orientar os operadores, os utilizadores finais e as autoridades. As seções seguintes fornecem orientações mais detalhadas sobre os aspetos mais relevantes para o desenvolvimento e a apresentação de alegações.

#### **1.1. Princípios base para a utilização de alegações**

As alegações são permitidas desde que as seguintes condições sejam garantidas:

- A alegação é objetiva;
- A alegação é verificável pelas autoridades competentes;
- A alegação é compreensível para o utilizador do alimento composto;
- A alegação é fundamentada (ver informação mais detalhada na parte 2 do presente Anexo);
- A alegação não é enganosa;
- A alegação não é proibida.

#### **1.2. Descrição da alegação**

As alegações sobre os alimentos compostos podem ser feitas em relação a características específicas do próprio alimento, incluindo as seguintes propriedades:

- Aparência/processo de fabrico do alimento composto para animais;
- Composição do alimento composto (aditivos para alimentação animal, matérias-primas ou as suas combinações, incluindo, se for o caso, quaisquer processos específicos a que tenham sido submetidos os aditivos ou as matérias-primas);
- Características nutricionais e/ou analíticas do alimento composto;
- Função do alimento composto.

Como tal, uma alegação pode incluir referência à natureza nutricional e/ou ao efeito funcional do alimento composto, bem como ao seu efeito sobre o desempenho dos

animais, à qualidade dos produtos de origem animal e aspetos relacionados com o maneiio, desde que, a alegação seja fundamentada de acordo com os critérios especificados na parte 2 do presente Anexo e não entre em conflito com as seguintes limitações:

- A rotulagem dos alimentos compostos para animais não pode incluir alegações que indiquem que esse alimento composto irá prevenir, tratar ou curar doenças, com exceção dos coccidiostáticos e histomonostáticos autorizados ao abrigo do Regulamento (CE) nº 1831/2003. No entanto, são permitidas alegações relativas a desequilíbrios nutricionais, desde que não estejam associados a quaisquer sintomas patológicos;

- As alegações relativas às funções previstas pelo Regulamento (CE) nº 1831/2003, no que respeita aos aditivos destinados à alimentação animal, podem ser feitas nos alimentos compostos, se esta função for exercida por aditivos autorizados como tal e presentes nesses alimentos;

- São permitidas alegações relativas à otimização da nutrição e à proteção das condições fisiológicas, com exceção das enumeradas no nº 3 do artigo 13º do Regulamento (CE) nº 767/2009;

- Quando uma alegação for feita para um constituinte em particular, também pode ser feita para o produto acabado em que este constituinte está incluído, desde que exista uma clara ligação entre a alegação e o constituinte. Sempre que o nome de um ou mais desses aditivos, matérias-primas e/ou constituintes analíticos for descrito ou incluído numa alegação diferente das referidas na sua ausência, os nomes e as quantidades totais dessas substâncias devem ser indicadas no rótulo sob o título apropriado.

Os aditivos para alimentação animal devem ser utilizados com a finalidade para a qual estão autorizados. As alegações relacionadas com a presença de um aditivo devem corresponder às funções inerentes aos grupos funcionais a que pertencem e que estão indicadas no regulamento que autoriza esse aditivo, e desde que cumpram com os requisitos legalmente estabelecidos.

As alegações relativas a desequilíbrios nutricionais são permitidas desde que não haja sintomas patológicos que lhe estejam associados, com exceção das alegações relativas aos alimentos com objetivos nutricionais específicos, sempre que os alimentos para animais cumpram todos os requisitos legais pertinentes do Regulamento (UE) 2020/354.

### **1.3. Redação da alegação**

Os alimentos para animais podem exercer certas funções que são claramente benéficas para a saúde animal. No entanto, dependendo da forma como a alegação é



formulada, um produto pode ser considerado como um alimento ou como um medicamento de uso veterinário não podendo, neste caso, ser enquadrado como alimento. A redação de uma alegação é, por conseguinte, extremamente importante e não deve, conforme exigido pela legislação, referir a prevenção, tratamento ou cura de uma doença.

Isto significa, que:

- As palavras como "suporta", "mantém", "contribui", "otimiza", "fornece" "promove", etc. são geralmente aceitáveis. Palavras como "estimula", "aumenta", "melhora" ou "reforça" também podem ser aceitáveis, a menos que se refiram a uma determinada função fisiológica;

- As palavras como "dose", "dosagem", "cura", "trata", "tratamento", "remédio", "previne", "alivia", "sara", etc. não devem ser utilizadas;

- Os nomes de doenças são proibidos (exceto nos alimentos com objetivos nutricionais específicos, de acordo com o Regulamento (UE) 2020/354).

#### **1.4. Abordagem para o suporte de uma alegação**

Na parte 2 do Anexo I, serão fornecidas com maior detalhe orientações sobre a fundamentação de uma alegação.

Resultados bem reconhecidos e baseados na utilização de longa data podem também servir de prova da alegação. No entanto, não deverão ser o único elemento de prova (por exemplo, a coloração amarela da gema de ovo ao incorporar milho na dieta).

A alegação pode incluir referências às conclusões anteriormente indicadas, desde que preencha os critérios referidos na descrição da alegação. Isto significa que a alegação pode conter, entre outras, as seguintes afirmações, desde que possam ser verificadas e sustentadas através dos meios de fundamentação já mencionados:

- "Estimula o apetite",

- "Aumenta o ganho de peso diário",

- "Melhora o índice de conversão"

- "Promove o aumento da pigmentação da cor da gema de ovo"

- "Suporta o peristaltismo normal, através do contributo da motilidade no trato digestivo".

## 1.5. Tipologia da alegação

Abaixo descrevem-se alguns tipos de alegações com base na sua natureza. Na prática, as alegações podem ser uma combinação de várias das listadas, podendo estar uma alegação principal ligada a outra secundária.

Um exemplo é a metionina protegida no rúmen que irá aumentar a produção de leite e o teor de proteína no leite, visto que a metionina desempenha um papel importante na mobilização dos depósitos de gordura e ajuda o fígado a eliminar resíduos de metabolitos de forma mais eficaz.

Outro exemplo é a referência ao perfil de tamanho das partículas do alimento composto, nomeadamente, alegações relacionadas com os efeitos do tamanho de partícula grosseiro:

- Apoio ao crescimento de Lactobacilos no trato digestivo de suínos;
- Apoio à função normal da moela das aves de capoeira e diminuição do pH do *digesta* na moela e no trato digestivo.

### 1.5.1. Alegações nutricionais e de composição

A finalidade deste tipo de alegação é justificar a cobertura das necessidades quantitativas e qualitativas em nutrientes essenciais (energia, proteínas, vitaminas, minerais, etc.), ou em constituintes que desempenhem uma função no alimento composto, quer esta função seja alegada ou não. As alegações nutricionais e de composição podem basear-se em qualquer uma das seguintes situações ou combinação das mesmas:

- o Presença/ausência de uma substância (matéria-prima, aditivo destinada à alimentação animal, constituinte analítico)

Exemplos:

- "Contém / fonte de / fornece / concentrado em / rico em [substância]" (e.g. vitaminas);
- "Naturalmente rico em [substância]" (e.g. betacarotenos);
- "Contém aminoácidos adicionais permitindo uma redução da concentração de proteína total neste alimento";
- "Enriquecido com [substância]" (e.g. bicarbonato);
- "Elevado teor em [substância]" (e.g. energia);
- "Baixo teor em [substância]" (e.g. fibra).

- Um aditivo ou matéria-prima para a alimentação animal que esteja presente no alimento composto de uma forma, processo ou origem especial (muitas vezes associado a uma alegação de uma propriedade funcional ou com influência no manejo).

Exemplos:

- "Contém [substância] digestível / disponível / quelatada / revestida / protegida no rúmen / micronizada" (e.g. vitaminas, uma matéria-prima);
- "Contém [nome da substância] / [recurso especificado]" (e.g. origem controlada, exclusivamente proteínas de origem vegetal, pigmentos naturais bioativos).

As alegações acima referidas apenas podem ser utilizadas quando outros alimentos semelhantes não possuam essas características.

- Um processo de produção específico que melhora a qualidade do alimento composto (muitas vezes associada à alegação de uma propriedade funcional ou com influência no manejo).

Exemplos:

- Tratada pelo calor;
- Expandida;
- Moagem grosseira;
- Granulada.

### **1.5.2. Alegações funcionais**

Estas alegações estão relacionadas com um efeito específico sobre certas funções fisiológicas do animal (crescimento, desenvolvimento, etc.). Aquelas alegações podem estar ligadas a uma matéria-prima específica, aditivo ou constituinte, quer a sua presença seja alegada ou não, ou também com a aparência do alimento composto, isto é, com a sua forma física (farinado, migalha, tamanho de partícula, etc.) ou ainda com um processo específico utilizado na produção do alimento composto (tratamento térmico, granulação).

- Suporta as funções fisiológicas do animal ou permite o retorno ao estado fisiológico normal. Estas alegações são diferentes das autorizadas especificamente para fins nutricionais específicos (Regulamento (UE) 2020/354).

Exemplos:

- Contribui para o bom funcionamento do fígado;
- Preserva a integridade do úbere;
- Suporta o início do crescimento;

- Facilita o trânsito digestivo;
- Promove a ingestão de alimento / ingestão de água / digestão / apetência;
- Mantém o equilíbrio da flora intestinal;
- Otimiza a fermentação ruminal;
- Facilita a transição em caso de mudança do regime alimentar;
- Suporta a atividade ruminal.
  - o Melhora o desempenho animal

Exemplos:

- Apoia, suporta e melhora o crescimento;
- Aumenta a produção de leite, secreção de leite (e.g. porcas), taxa de postura.
  - o Melhora a eficiência do alimento composto

Exemplos:

- Contribui para a redução do índice de conversão alimentar;
- Melhora a retenção do azoto;
- Contém fitases, o que aumenta a digestibilidade do fósforo fítico, melhorando assim a absorção de fósforo.

### **1.5.3. Alegações relacionadas com o manejo**

Estas alegações estão relacionadas com o papel dos alimentos compostos que possuam efeitos específicos na gestão de riscos ambientais ou sanitários, ou na melhoria da qualidade dos alimentos (e.g. pigmentação, teor de selénio, etc.). As mesmas podem estar relacionadas com uma matéria-prima, um aditivo ou um constituinte do alimento, quer a sua presença seja alegada ou não, ou com a aparência do alimento composto, por exemplo com a sua forma física (farinada, migalha, tamanho de partícula, etc.), ou ainda com um processo específico sofrido pelo alimento composto (tratamento térmico, granulação).

- o Redução de risco ambiental

Exemplos:

- Contribui para melhorar o estado da cama;
- Reduz as emissões de amoníaco/metano;
- Contém fitases, o que aumenta a digestibilidade do fósforo fítico, tendo assim um impacto favorável no meio ambiente.

- Redução de perigos

Exemplos

- Contém [substância], que contribui para controlar o impacto das micotoxinas.

- Melhoria da qualidade (nutricional, organoléptica, microbiológica, etc.) e/ou valorização dos géneros alimentícios de origem animal (carne, ovos, leite, etc.)

Exemplos:

- Contém [substância] que aumenta / acentua a cor do ovo / carne;

- Limita a oxidação da carne;

- Melhora a solidez da casca do ovo;

- Aumenta o peso do ovo;

- Apenas para coccidiostáticos e histomonostáticos - Ajuda na prevenção da coccidiose / histomonose causada por ...

#### **1.5.4. Alegações proibidas**

- As seguintes alegações são proibidas:

- Alegações relativas à otimização da nutrição e ao apoio ou proteção das condições fisiológicas que usem explicitamente as seguintes palavras "prevenção, tratamento ou cura de doenças";

- Alegações com palavras como "estimula", "aumenta", "melhora" ou "reforça" quando se referem a uma determinada função fisiológica;

- As alegações que sugerem que, qualquer que seja o processo, o alimento composto fornece/melhora características específicas, as quais são comuns a todos os alimentos compostos.

- A rotulagem ou a apresentação dos alimentos compostos não pode alegar que:

- Previne, trata ou cura doenças, com exceção de coccidiostáticos e histomonostáticos autorizados ao abrigo do Regulamento (CE) nº 1831/2003;

- Possui objetivos nutricionais específicos, referidos na lista de objetivos nutricionais específicos autorizados pelo Regulamento (UE) 2020/354 da Comissão, a menos que as suas disposições específicas sejam respeitadas.

## **2. Fundamentação de alegações**

O artigo 13º, parágrafo 1 b) do Regulamento nº 767/2009 estabelece que "a pessoa responsável pela rotulagem fornece, a pedido da autoridade competente,

fundamentação científica da alegação, quer através de referência a provas científicas publicamente disponíveis, quer mediante investigação científica documentada realizada pela própria empresa. A fundamentação científica tem de estar disponível no momento em que o alimento é colocado no mercado."

O propósito desta secção é ajudar os operadores a desenvolver um "dossier de fundamentação " que contenha os elementos necessários para suportar a alegação. Mantém-se, contudo, a prerrogativa das autoridades de controlo avaliarem o conteúdo do dossier, em particular avaliar se as provas fornecidas são suficientes para estabelecer a ligação entre a causa e o efeito alegado. O dossier de fundamentação deve ser objetivo: a literatura, quando usada como prova, deve ser representativa das publicações existentes sobre a questão, incluindo publicações que não sustentem a alegação, se existirem. O dossier de fundamentação deve ser sempre facultado às autoridades, a seu pedido.

## **2.1. Fundamentação de uma alegação**

Podem ser considerados os seguintes fundamentos, dependendo do tipo de alegação:

- Evidência da formulação/processo de fabrico/forma de apresentação;
- Literatura científica (artigos com arbitragem científica);
- Opiniões científicas e publicações de autoridades alimentares mundiais (EFSA, FDA e autoridades nacionais da área);
- Ensaio de investigação e desenvolvimento (externos ou próprios), incluindo sempre que aplicável, ensaios nutricionais;
- Documentação que prove a utilização prolongada e bem-sucedida do alimento.

Para alegações feitas num alimento composto que não estejam especificamente relacionadas com uma matéria-prima, um aditivo ou combinação dos mesmos, as características específicas desse alimento composto devem ser próximas às características descritas no processo de fundamentação.

## **2.2. Evidências sugeridas por tipo de alegação**

### **2.2.1. Princípios gerais**

- o A origem da alegação pode residir:
  - Na forma física do alimento composto (farinado, granulado, etc.);
  - No processo particular utilizado na produção do alimento composto (tratamento térmico, granulação, etc.); e/ou

- Num constituinte em particular, aditivo, matéria-prima e/ou a combinação dos mesmos.
- o A importância das provas e o correspondente grau de fundamentação deve ser relevante para o efeito alegado e para o seu grau de afirmação.
- o No que diz respeito a alegações relacionadas com a presença de matérias-primas, aditivos ou constituintes analíticos, a substância sujeita a alegação deve estar presente no alimento e deve estar disponível para o animal em quantidades que sejam suficientes para garantir o efeito alegado. Quando a alegação for feita em relação a um alimento composto complementar, a substância sujeita à alegação deve estar presente e disponível no alimento complementar em quantidade suficiente para garantir que a alegação é substancial, quando considerada a ração diária ou completa. Quando apropriado, a substância para a qual um efeito nutricional é alegado, deve ser fornecida em quantidade suficiente de alimento que possa ser consumida pelo animal sem efeitos prejudiciais, p. ex. no ganho de peso.
- o A alegação relacionada com uma função específica de um aditivo presente no alimento composto não precisa de ser fundamentada, se o aditivo estiver autorizado para a mesma e se estiver incluído em quantidade suficiente para a exercer na ração diária/alimento completo, tal como previsto no ato de autorização do aditivo. Em quaisquer outras circunstâncias, a fundamentação de uma alegação deve ser feita de acordo com o Quadro I e com os requisitos específicos adicionais das seções 2.2.2 e 2.2.3.

**QUADRO I – Tipo de fundamentação em relação à alegação utilizada**

Alegações	Princípio	Fundamentação (base)			
		Quantificação	Evidência científica (fisiologia)		Evidência científica (manejo)
Nutricional	Presença/Ausência	Sim			
	Processo		Sim		
Funcional	Presença/Ausência	Sim	Sim		
			AD/NUT	MP/AD/NUT	
			(dossier)	Sim	
	Processo		Sim		
Manejo	Presença/Ausência	Sim	Sim		Sim
			AD/NUT	MP/AD/NUT	
			(dossier)	Sim	
	Processo		Sim		Sim

AD – aditivos; MP – matérias-primas; NUT – nutrientes

**Quantificação** – É necessária a evidência da quantidade de substância quando a alegação, qualquer que ela seja, for baseada na presença ou ausência dessa substância. Esta evidência é baseada na formulação e no método analítico.

**Evidência científica a nível da fisiologia** - São necessárias evidências científicas para apoiar a alegação, qualquer que seja o tipo de alegação, com base no processo fisiológico que ocorre ao nível do animal.

**Evidência científica a nível do manejo** - É necessária evidência científica para apoiar a alegação, qualquer que seja o tipo de alegação, sobre um efeito no manejo animal.

Exemplo:

Assumindo que uma substância permite uma melhor assimilação de azoto, com a consequente redução da sua excreção nas fezes, podem ser feitas as seguintes alegações:



- "Contém [substância]" - alegação nutricional: o fundamento é baseado na formulação;
- "Melhora a assimilação de azoto" - alegação funcional: o fundamento é baseado na formulação que demonstre que a substância foi adicionada e num dossier científico que sustente que a substância melhora a utilização do azoto pelo animal a nível fisiológico;
- "Reduz o impacto do azoto" - alegação relacionada com o maneiio: a fundamentação é baseada na formulação, demonstrando que a substância foi adicionada e num dossier científico sustentando que a substância melhora o uso do azoto pelo animal (ou num dossier científico que suporte que a substância adicionada permite a redução de azoto nas fezes).

### **2.2.2. Requisitos específicos para as alegações de composição**

- Para alegações de composição ligadas à presença ou ausência de uma determinada substância/constituente, as características particulares do alimento composto devem ser o objeto da fundamentação.
- As alegações relacionadas com a presença de uma substância específica podem ser feitas na condição de que esta substância não esteja geralmente presente em alimentos compostos similares.
- As alegações relacionadas com a ausência de uma substância podem ser feitas na condição de que esta substância esteja geralmente presente em alimentos compostos similares.
- Para as alegações sobre a quantidade da substância (ou seja, "rico em ...", "enriquecido com ...", "baixo teor de ...", "contém ..." "equilibrada em ..."), a referência com a qual a alegação é comparada deve ser preferencialmente uma alegação adotada por organizações parceiras da cadeia alimentar, se disponível (e.g. oligoelementos ou vitaminas), para esse alimento completo/ração diária. De um modo geral, devem ser tidas em consideração normas internacionais/europeias/nacionais ou publicações científicas.
- Para as alegações do tipo "rico em ...", a referência deve ser o nível máximo recomendado, quando disponível. Para alegações, tais como "contém ...", a quantidade presente no alimento deve satisfazer pelo menos o nível mínimo da recomendação de referência, quando disponível. No caso de alegações comparativas o grau de afirmação da alegação deve ser suportado pela significância estatística da análise. Como orientação geral são recomendadas, as seguintes percentagens de redução/aumento quando comparado com o índice de incorporação num alimento composto padrão:
  - Redução < 15 %

- Aumento > 15 %

Outras percentagens podem ser usadas com base em evidências científicas.

No caso de alimentos complementares, as percentagens acima referidas não devem corresponder ao conteúdo da substância no próprio alimento complementar, mas sim no alimento completo/ração diária, quando o alimento complementar é utilizado de acordo com as suas instruções.

- O dossier deve incluir uma referência a um método de análise para o constituinte sujeito à alegação. No caso de não existir ou não estar publicada uma metodologia/tabela reconhecida para o cálculo do valor nutricional, deve ser considerada a consulta a especialistas de acordo com os princípios estabelecidos no ponto 3.1.3 c) do presente Guia.
- Se a alegação estiver associada a um processo específico a que uma matéria-prima ou aditivo esteve sujeito, podem ser utilizadas para efeito da sua fundamentação, com base nas informações dos fornecedores, as características específicas da matéria-prima ou do aditivo (e.g. estabilidade, disponibilidade, proteção no rúmen). Deve salientar-se que sempre que o perfil de segurança do aditivo for significativamente afetado, pode ser exigida a autorização específica do processo que o aditivo sofreu e que deu origem à alegação.

### **2.2.3. Requisitos específicos para as alegações funcionais e as relacionadas com o manejo dos animais**

- A fundamentação das alegações funcionais ou das relacionadas com o manejo animal deve ser baseada na determinação direta do efeito da alegação. No entanto, no caso das alegações relacionadas com as funções fisiológicas, pode ser utilizada a seguinte metodologia:
  - Determinação direta do efeito (parâmetros hematológicos ou bioquímicos do sangue, biomarcadores da atividade *in vitro* de leucócitos, capacidade antioxidante, parâmetros zootécnicos reprodutivos, etc.);
  - Determinação indireta (por exemplo, mortalidade ou morbidade de animais jovens, no caso de alegações relativas à melhoria da imunidade); ou
  - Relação entre o modo de ação e o efeito alegado (modo de ação e bibliografia geral sobre a ligação entre o modo de ação e o efeito).
- Para alegações funcionais e relacionadas com o manejo, o nível da fundamentação deve seguir a seguinte orientação:
  - Se a alegação estiver relacionada com a presença de um aditivo e correspondente função ou propriedades associadas ao seu grupo funcional e na dose mínima recomendada, não há necessidade de outro tipo de fundamentação.

- Se a alegação estiver ligada à presença de uma matéria-prima específica, a fundamentação deve ser fornecida considerando o seguinte:
  - A alegação deve ser fundamentada com base em informações científicas, por exemplo revistas com arbitragem científica, relatórios de Institutos de investigação ou ensaios de campo com grupos controle. Se o efeito for baseado no modo de ação, para além da informação anterior, este deve ser ainda descrito com precisão;
  - Os ensaios devem fornecer informações sobre a dose mínima a ser utilizada, com vista à obtenção do efeito alegado.
- Se a alegação estiver relacionada com a composição específica do alimento composto, a fundamentação para a composição específica desse alimento, deve ser feita com base em ensaios de campo, preferencialmente com grupos de controle e, no mínimo, com base em inquéritos a explorações pecuárias (mínimo 2-3 explorações com historial de utilização desse alimento).
- As alegações que visam um potencial efeito devem basear-se em pelo menos, um ensaio com resultados significativos (com o mesmo nível de significância apresentada nas orientações para a constituição dos processos de autorização dos aditivos destinados à alimentação animal, isto é,  $P < 0,05$  para monogástricos e  $P < 0,1$  para ruminantes) - neste caso, a alegação pode incluir “pode melhorar ...”.
- As alegações que se referem a um efeito esperado devem basear-se em, pelo menos, três ensaios com resultados significativos (com o mesmo nível de significância apresentada nas orientações para a constituição dos processos de autorização dos aditivos destinados à alimentação animal, isto é,  $P < 0,05$  para monogástricos e  $P < 0,1$  para ruminantes) - neste caso, a alegação pode incluir “melhora...”.

### 3. Metodologia para a constituição de um processo de fundamentação da alegação

#### 3.1. Condições para a realização e validação de estudos

- Os critérios escolhidos para o estudo estão claramente identificados e explicados.  
Exemplos: ganho médio diário, teor de gordura, teor de proteína, litros de leite, número de vacas com uma determinada concentração de células somáticas no leite, número de pragas, número de retenções placentárias, casos de claudicação, número de embriões, doseamento de bioquímica sérica, doseamento de um mediador bioquímico específico, etc.
- Os critérios escolhidos para o estudo são mensuráveis; isto é, podem ser quantificados e distinguidos (sim/não, etc.).

- O método de medição é reconhecido "como cientificamente válido" ou descrito com precisão (registo da produção de leite, pesagens individuais, coprologia qualitativa ou quantitativa, doseamento bioquímico, classificação de carcaças, etc.).
- Está disponível um protocolo experimental claro e detalhado. O método utilizado para a colheita de amostras e o tipo das amostras nas quais o estudo se baseia deve ser descrito (órgãos, animais, rebanho, etc.) e ser representativo.
- Os elementos que especificam o grau de liberdade dos desvios relacionados com os meios de análise ou os seus possíveis limites são especificados (e.g. representatividade da amostragem, conformidade com a amostragem aleatória, se for o caso, objetividade dos critérios ou critério cego em caso de critérios subjetivos, etc.).
- O tratamento da informação estatística (comparação de médias, análise de frequências, etc.) e a interpretação dos resultados estatísticos (nível de significância, etc.) são descritos. O objetivo é o de demonstrar um benefício num número suficiente de casos que justifique o uso do produto ou da técnica em causa.
- A gestão documental está claramente definida, p.ex. tipo de documentos, validação e manutenção de registos, etc.; a rastreabilidade de todas as evidências documentais relevantes para o estudo é assegurada, sendo estes registos mantidos.

### **3.2. Protocolo experimental**

- Bibliografia: a pesquisa bibliográfica deve ser objetiva e representativa da diversidade de opiniões científicas na veracidade da alegação. As referências bibliográficas são tipicamente:
  - Livros de referência e relatórios de centros técnicos e de investigação, de referência, Academia, Autoridades Competentes Nacionais, etc.;
  - Pareceres científicos e publicações das agências nacionais e internacionais de segurança alimentar, EFSA, FDA, etc.;
  - Publicações científicas de autores reconhecidos, etc.;
  - Revistas científicas com arbitragem;
  - Resumos de congressos internacionais.
- Inquéritos às explorações pecuárias:
  - Ensaios de campo sem grupos controlo, com registo de resultados e/ou frequência, sobre um número suficiente de explorações pecuárias ou animais, que atingiram a significância estatística. Estes ensaios de campo podem ser comparados a valores médios regionais em períodos com a mesma duração, a

valores esperados ou a valores médios de períodos anteriores, podendo igualmente ser usados para a análise estatística.

- Ensaios de campo com um grupo controlo:
  - Comparação clássica entre o grupo controlo e o grupo de teste, com ou sem replicação; e
  - Recolha de amostras não-tendenciosas, definição de critérios de análise; e
  - Análise estatística apropriada (comparação do valor médio, etc.), com resultados significativos.
- Ensaios em centros de investigação públicos ou privados:
  - Ensaios *in vitro* ou *in vivo*: o centro de investigação tem, no mínimo, de cumprir com as regras estabelecidas para ensaios de campo e inquéritos, uma vez que estes são normalmente parte das suas especificações e boas práticas; e
  - Análise estatística apropriada (comparação da média, etc.), com resultados significativos.
- Relatório de execução:
  - A análise bibliográfica e os ensaios devem sempre conduzir à produção de um relatório conciso, devidamente estruturado e sustentado.
  - Para inquéritos ou ensaios, o relatório deve incluir, pelo menos, 6 capítulos:
    - o Capítulo 1: Introdução (objetivo do estudo, contexto, fundamentação)
    - o Capítulo 2: Materiais e métodos
    - o Capítulo 3: Resultados
    - o Capítulo 4: Análise e discussão dos resultados
    - o Capítulo 5: Conclusões
    - o Capítulo 6: Bibliografia
  - No relatório devem ser identificados a pessoa responsável pelo estudo e o grupo de investigadores, os quais devem possuir qualificação adequada.
  - O relatório de execução e os dados recolhidos são guardados e mantidos disponíveis para as autoridades de controlo oficial.

## ANEXO II

### Quadro resumo dos elementos de rotulagem

O quadro resumo que se segue apresenta os elementos que devem ou podem ser incluídos na rotulagem. Todos os requisitos de rotulagem obrigatória (exceto informações a pedido do comprador) devem ser fornecidos no rótulo. Os elementos de rotulagem não mencionados no rótulo são transmitidos ao comprador por meios adicionais. As informações fornecidas ao comprador/utilizador final a pedido destes, podem ser transmitidas utilizando qualquer outro meio de comunicação adequado.

Particularidades de rotulagem a incluir no rótulo (ou documento de acompanhamento nas entregas a granel)	Obrigatórias	Voluntárias
<b>Títulos/Menções principais</b>	X	
<b>Informações de rastreabilidade:</b>		
Nome comercial		X
Tipo de alimento composto para animais	X	
Nome ou designação comercial e endereço do operador da empresa responsável pela rotulagem	X	
Número de identificação individual (NII) do operador da empresa responsável pela rotulagem, quando disponível	X	
Nome e endereço do fabricante ou número de identificação individual (NII) do fabricante	X	
Lote ou número de lote	X	
Quantidade líquida	X	
<b>Instruções de utilização:</b>		
Instruções gerais de utilização	X	
Espécies e categorias de animais-alvo	X	
Restrições para determinadas espécies	X	
Avisos	X	
Data de durabilidade	X	
<b>Especificações do alimento composto:</b>		
Declaração de matérias-primas, por ordem decrescente de importância ponderal	X	

<b>Particularidades de rotulagem a incluir no rótulo (ou documento de acompanhamento nas entregas a granel)</b>	<b>Obrigatórias</b>	<b>Voluntárias</b>
Declaração de matérias-primas GM sempre que aplicável	X	
Especificação da utilização de proteínas animais transformadas, sempre que aplicável	X	
Declaração da percentagem de certas matérias-primas cuja presença é enfatizada	X	
Declaração da percentagem das matérias-primas numa base voluntária		X
Declaração de aditivos destinados a alimentação animal de rotulagem obrigatória (nome, quantidade adicionada, número de identificação e nome do grupo funcional ou da categoria)	X	
Declaração de determinados aditivos para a alimentação animal, sempre que a sua presença seja enfatizada (nome, quantidade adicionada, número de identificação e nome do grupo funcional ou da categoria)	X	
Declaração de outros aditivos para a alimentação animal, que sejam declarados numa base voluntária (nome e/ou número de identificação, nome do grupo funcional ou categoria e quantidade adicionada)		X
Declaração de outros aditivos para a alimentação animal, a pedido do comprador (nome, número de identificação e nome do grupo funcional. Esta disposição não é aplicável aos compostos aromatizantes.		X
Constituintes analíticos obrigatórios	X	
Informações adicionais sobre constituintes/elementos nutritivos		X
Alegações		X

## ANEXO III

### Recomendações para uma boa legibilidade do rótulo

	Recomendado	Usar com cuidado	Evitar
<b>Disposição</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Títulos claros, curtos e consistentes;</li> <li>✓ Usar negrito e/ou maiúsculas para distinguir os títulos/menções principais;</li> <li>✓ Se o espaço permitir, agrupar as informações que deverão aparecer em conjunto;</li> <li>✓ Separar os diferentes grupos de informações com quadros ou caixas;</li> <li>✓ O texto deve iniciar-se e estar alinhado com a margem esquerda;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Maiúsculas e sublinhados;</li> <li>✓ O texto com outro formato que não blocos;</li> <li>✓ Quebras de texto;</li> <li>✓ Alinhamento ao centro;</li> <li>✓ Texto alinhado com a margem direita;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Hifenização exagerada do texto;</li> <li>✓ Blocos de textos sem as menções principais, títulos ou qualquer separação;</li> <li>✓ Grandes quantidades de texto, com apenas uma ou duas palavras em cada linha;</li> <li>✓ Informação colocada em círculos;</li> <li>✓ Símbolos em demasia ou muito complexos.</li> </ul>
<b>Tamanho de letra, cor e contraste</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Altura de letra de 1 mm ou maior;</li> <li>✓ Espaçamento adequado entre caracteres;</li> <li>✓ Espaçamento inter-linhas de 120 % do tamanho da fonte;</li> <li>✓ Fontes fáceis de ler;</li> <li>✓ Escolher um tipo de letra concebido para utilização em tamanhos de letra pequenos;</li> <li>✓ Cores contrastantes e límpidas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Altura da letra inferior a 1 mm;</li> <li>✓ Espaçamento inter-linhas menor que 120 % do tamanho da fonte;</li> <li>✓ Fontes serifadas, estilizadas, decorativas, ornamentadas;</li> <li>✓ Contrastes subtis, sombreados, efeitos 3D, marcas d'água ou fundo não uniforme;</li> <li>✓ Em embalagens transparentes, é necessário contraste com o alimento para que o fundo seja visível.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Espaçamento entre caracteres mais condensado do que 1 ponto;</li> <li>✓ Espaçamento inter-linhas menor que 0,5 pontos do tamanho da fonte;</li> <li>✓ Cores com contrastes de tons semelhantes – e.g. claro sobre um fundo claro ou escuro sobre um fundo escuro;</li> </ul>
<b>Impressão e embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Impressão de elevada qualidade</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Impressão em zonas de deformação;</li> <li>✓ Zonas seladas a quente;</li> <li>✓ Plástico envolvente que encolhe;</li> <li>✓ Superfícies de impressão metálicas e brilhantes;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Etiquetas impressas em superfícies curvas;</li> <li>✓ Zonas da embalagem não diretamente acessíveis;</li> <li>✓ Texto em zonas onde a destruição da embalagem é necessária.</li> </ul>



## ANEXO IV

### **Orientações sobre a disponibilização obrigatória de informação acerca da composição quantitativa, a pedido do comprador**

Nos termos do artigo 17 (2) b, do Regulamento (CE) nº 767/2009, prevê-se que:

"Caso as percentagens em peso das matérias-primas presentes nos alimentos compostos para animais produtores de géneros alimentícios não sejam indicadas no rótulo, a pessoa responsável pela rotulagem deve, sem prejuízo do disposto na Diretiva 2004/48/CE, colocar à disposição do comprador, a seu pedido, as informações acerca da composição quantitativa, com uma margem de +/- 15 % do valor correspondente à fórmula do alimento composto".

A finalidade das disposições previstas no artigo 17 (2) b é encontrar um equilíbrio entre a proteção intelectual dos fabricantes de alimentos compostos para animais e a informação importante sobre a composição do produto a disponibilizar aos compradores/utilizadores finais. As orientações aqui dispostas, destinam-se a definir regras práticas para os operadores na implementação deste artigo, a fim de evitar, tanto quanto possível, pedidos de arbitragem e/ou recursos legais perante a jurisdição nacional à luz da Diretiva 2004/48/CE.

Os representantes dos produtores pecuários, das cooperativas de agricultores e dos fabricantes europeus de alimentos compostos para animais, consideram que deve ser dada suficiente liberdade às partes para determinarem, numa base contratual, as condições e as modalidades, segundo as quais as informações adicionais sobre a composição dos produtos devem ser postas à disposição dos compradores/utilizadores finais de alimentos compostos para animais.

Assim, este Anexo não pretende cobrir todas as situações práticas possíveis, que os operadores podem encontrar na sua atividade diária, mas tem como objetivo fornecer um conjunto de requisitos mínimos a serem observados, a fim de facilitar a implementação de tais requisitos legais a nível nacional.

#### **Quando é que esta informação deve ser disponibilizada?**

A informação sobre a composição quantitativa do alimento composto, que seja solicitada a pedido do comprador/utilizador final, só deve ser exigida, em princípio, após a entrega física do mesmo. No entanto, a transmissão dessa informação pode, eventualmente, ocorrer antes ou durante a entrega, com base no acordo voluntário entre as partes interessadas, no quadro das práticas comerciais normais.

### **Quem está autorizado a solicitar informações sobre a composição quantitativa?**

Embora o grupo-alvo considerado pelo legislador para esta prestação de informações a pedido, tenha sido principalmente os utilizadores finais/produtores pecuários, a redação utilizada não restringe este direito apenas a estes. Em particular, no caso das vendas de alimentos compostos para animais através de um retalhista, este deve procurar a informação junto dos fabricantes para poder responder ao seu próprio cliente. A fim de preservar os direitos de propriedade intelectual é recomendado que, qualquer operador que não o utilizador final, que inicie ou transmita um pedido de informação sobre a composição quantitativa, assine um acordo de confidencialidade.

### **Quem precisa tornar a informação acessível e para quem?**

Salvo disposição em contrário no contrato acordado entre as partes interessadas, o pedido de informação sobre a composição quantitativa, deve ser realizado pelo comprador/utilizador final à pessoa responsável pela rotulagem. No entanto, os pedidos podem igualmente ser dirigidos ao fornecedor, mesmo que este não seja o responsável pela rotulagem. O pedido deve então ser canalizado para o proprietário da informação, que será muito provavelmente o fabricante de alimentos compostos para animais. O proprietário da informação pode exigir uma cópia do pedido do comprador/utilizador final, juntamente com a sua identidade. Ele poderá enviar a informação solicitada diretamente para quem fez o pedido ou encaminhá-la através do retalhista.

### **Que informação precisa ser disponibilizada ao comprador/utilizador final?**

No caso das percentagens em peso das matérias-primas não se encontrarem especificadas no próprio rótulo, o comprador/utilizador final, mediante pedido feito ao seu fornecedor, deve ter acesso à composição quantitativa com uma margem de +/- 15 % do valor incorporado no alimento composto, sem prejuízo dos direitos de propriedade intelectual. Em caso de divergência de pontos de vista entre o fornecedor e o comprador/utilizador final, cabe às autoridades do respetivo Estado Membro decidir se é justificada a objeção de divulgação das percentagens, com base no direito de propriedade intelectual.

Note-se que quanto menor a taxa de incorporação de uma matéria-prima, maior será a incerteza em relação à percentagem real em peso da matéria-prima. O risco de ultrapassar o intervalo de +/- 15 % no limite inferior é consideravelmente elevado.

É geralmente reconhecido que o “know-how” dos fabricantes de alimentos compostos está mais relacionado com os microingredientes do que com os macroingredientes. Assim, a fim de facilitar a aplicação prática do artigo 17 (2) b, recomenda-se que os fabricantes não aleguem direitos de propriedade intelectual para taxas de inclusão

acima de 5 %. No entanto, os compradores/utilizadores finais, podem também pedir informação adicional sobre a composição de matérias-primas com taxas de inclusão inferiores a 5 %.

**Como pode ser disponibilizada a informação ao comprador/utilizador final?**

A forma sob a qual será disponibilizada a informação sobre a composição quantitativa das matérias-primas no alimento composto ao comprador/utilizador final é deixada à consideração das partes interessadas.

## ANEXO V

### **Orientações sobre a declaração de metionina sob o título “Constituintes Analíticos”, em caso de adição de MHA**

A declaração da quantidade de metionina sob o título "Constituintes Analíticos" quantificada através dos métodos analíticos padrão, pode nem sempre fornecer informações totalmente claras sobre o seu verdadeiro valor nos alimentos compostos para animais, especialmente quando o MHA (análogo hidroxilado de metionina), sal de cálcico de MHA, éster isopropílico de MHA ou qualquer outra forma autorizada de MHA é adicionado ao alimento composto, uma vez que o método de análise oficial de quantificação de metionina não quantifica o MHA.

Nesse caso, para além da quantidade de metionina declarada como constituinte analítico (ou seja, metionina inerente às matérias-primas mais a L- ou DL-metionina incorporada), o fabricante de alimentos compostos pode declarar voluntariamente, sob o título "Constituintes analíticos", o "valor equivalente de metionina" (abreviado: valor eq. metionina) do alimento composto, o qual é a soma da metionina intrínseca com qualquer uma das formas autorizadas de L- ou DL -metionina, mais o valor equivalente de MHA adicionada. O valor equivalente de metionina do MHA, em qualquer uma das suas formas autorizadas, deve ser calculado utilizando um fator de bioequivalência para o MHA, em comparação com a metionina.

A pessoa responsável pela rotulagem deve fundamentar o fator de bioequivalência que utiliza, de acordo com o princípio estabelecido no Anexo I, parte 2 do presente Guia. O dossier de fundamentação pode ter como base as informações facultadas pelo fornecedor do aditivo, incluindo bibliografia e/ou ensaios experimentais. Quando a literatura é usada como prova, esta deve ser representativa das publicações existentes sobre o assunto.

Exemplo prático:

Declaração voluntária do valor equivalente de metionina de um alimento composto para animais, aditivado com 2.000 mg/kg de "análogo hidroxilado de metionina", com 88 % de pureza, utilizando um fator de bioequivalência de 85 %, numa base equimolar.

O valor equivalente de metionina correspondente à quantidade adicionada de "análogo hidroxilado de metionina" no alimento será:

$2.000 \text{ mg/kg} * 0,88 * 0,85 = 1.500 \text{ mg/kg}$  metionina equivalente = 0,15 % de metionina equivalente.

### Constituintes Analíticos:

Proteína Bruta	19,0 %	Metionina	0,35 %
Fibra Bruta	4,0 %	<b>Valor equivalente total da metionina</b>	<b>0,50 %</b>
Gordura Bruta	5,0 %	Cálcio	0,70 %
Cinza	5,5 %	Sódio	0,17 %
Lisina	1,4 %	Fósforo	0,50 %

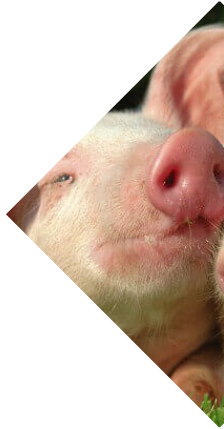
## ANEXO VI

Pictograma a inserir em alimentos que contenham proteínas animais transformadas



Decreto-Lei nº 76/2003, de 19 de Abril





Cofinanciado por:



UNIÃO EUROPEIA

Fundo Europeu  
de Desenvolvimento Regional