COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 2.3.2022
COM(2022) 76 final

2022/0053 (COD)

Proposta de

# REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

**que estabelece regras transitórias relativas ao acondicionamento e à rotulagem dos medicamentos veterinários autorizados em conformidade com a Diretiva 2001/82/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

# EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

## 1. CONTEXTO DA PROPOSTA

### • Razões e objetivos da proposta

A presente proposta dá resposta às sérias preocupações manifestadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros e pelas partes interessadas relativamente à aplicação prática do artigo 152.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/6 relativo aos medicamentos veterinários e à necessidade de assegurar o fornecimento contínuo de medicamentos veterinários (MV) autorizados ao abrigo da legislação anterior no mercado da UE. É necessário tomar medidas urgentes para resolver os problemas de interpretação suscitados, eliminar qualquer incerteza jurídica e evitar qualquer perturbação no fornecimento de MV, uma vez que o Regulamento (UE) 2019/6 entrou em vigor em 28 de janeiro de 2022. A proposta visa evitar o risco de escassez de MV, o que teria um impacto grave na saúde e no bem-estar animal, tanto em animais de exploração como de companhia. Por conseguinte, a proposta prevê regras transitórias que permitem aos titulares de autorizações de introdução no mercado colocar no mercado, até 29 de janeiro de 2027, MV conformes com os requisitos de acondicionamento e rotulagem da Diretiva 2001/82/CE ou do Regulamento (CE) n.º 726/2004, mesmo que não cumpram os requisitos pertinentes do Regulamento (UE) 2019/6.

## 2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

### • Base jurídica

O artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea b), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia constituem a base jurídica da presente proposta.

### • Subsidiariedade (no caso de competência não exclusiva)

A autorização de medicamentos veterinários, incluindo os requisitos em matéria de acondicionamento e rotulagem, foi amplamente regulamentada a nível da União. Consequentemente, não seria possível abordar a questão a nível nacional.

### • Proporcionalidade

O estabelecimento de regras transitórias relativas ao acondicionamento e à rotulagem dos medicamentos veterinários autorizados em conformidade com a Diretiva 2001/82/CE ou o Regulamento (CE) n.º 726/2004 é indispensável para assegurar a disponibilidade contínua dos medicamentos veterinários e garantir a segurança jurídica.

## 3. RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES *EX POST*, DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO

Do ponto de vista da iniciativa «Legislar melhor», não são necessários um roteiro, uma consulta das partes interessadas ou uma avaliação de impacto, uma vez que a proposta estabelece as regras transitórias necessárias para a entrada em vigor do Regulamento (UE) 2019/6, cuja aplicação já teve início em 28 de janeiro de 2022. Reveste-se, portanto, de um caráter de urgência. A proposta não introduz qualquer encargo para os operadores económicos ou os Estados-Membros. A declaração da DG SANTE emitida em 28 de janeiro de 2022, indicando a sua intenção de preparar a presente proposta, respondeu às preocupações manifestadas pela indústria e pelas autoridades competentes dos Estados-Membros.

## 4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

A presente proposta não tem incidência no orçamento da União.

## 5. OUTROS ELEMENTOS

- **Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta**

As regras transitórias constantes da proposta permitem que os titulares de autorizações de introdução no mercado continuem a colocar no mercado, até 29 de janeiro de 2027, MV conformes com os requisitos de acondicionamento e rotulagem da Diretiva 2001/82/CE ou do Regulamento (CE) n.º 726/2004, mesmo que não cumpram os requisitos pertinentes do Regulamento (UE) 2019/6.

2022/0053 (COD)

Proposta de

# REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

## que estabelece regras transitórias relativas ao acondicionamento e à rotulagem dos medicamentos veterinários autorizados em conformidade com a Diretiva 2001/82/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea b),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Após consulta do Comité Económico e Social Europeu[1],

Após consulta ao Comité das Regiões[2],

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho[3] é aplicável a partir de 28 de janeiro de 2022.

(2) Os titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos veterinários autorizados ao abrigo da Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[4] ou do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho[5] não conseguem cumprir, até 28 de janeiro de 2022, os requisitos estabelecidos nos artigos 10.º a 16.º do Regulamento (UE) 2019/6. Além disso, as autoridades competentes não estão em condições de tratar todas as alterações necessárias, tal como definidas no artigo 4.º, ponto 39, do Regulamento (UE) 2019/6, das autorizações de introdução no mercado concedidas em conformidade com a Diretiva 2001/82/CE ou o Regulamento (CE) n.º 726/2004, a fim de assegurar em tempo útil a conformidade com os artigos 10.º a 16.º do Regulamento (UE) 2019/6.

---

1 JO C de , p. .

2 JO C de , p. .

3 Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE (JO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

4 Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

5 Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

(3) Por conseguinte, é necessário prever regras transitórias em matéria de acondicionamento e rotulagem dos produtos autorizados em conformidade com a Diretiva 2001/82/CE ou com o Regulamento (CE) n.º 726/2004, a fim de assegurar a disponibilidade contínua desses medicamentos veterinários na União e garantir a segurança jurídica. As regras transitórias devem limitar-se aos medicamentos veterinários que não cumpram os requisitos de acondicionamento e rotulagem do Regulamento (UE) 2019/6, mas que cumpram todas as outras disposições desse regulamento.

(4) O Regulamento (CE) n.º 726/2004 não estabelece requisitos específicos em matéria de rotulagem e acondicionamento. No entanto, decorre do artigo 31.º, n.º 1, do artigo 34.º, n.º 1, alínea c), do artigo 34.º, n.º 4, alínea e), e do artigo 37.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, conforme aplicáveis em 27 de janeiro de 2022, que os produtos autorizados ao abrigo desse regulamento têm de cumprir o disposto nos artigos 58.º a 64.º da Diretiva 2001/82/CE.

(5) O presente regulamento estabelece regras transitórias que devem ser aplicáveis a partir da data de aplicação do Regulamento (UE) 2019/6, ou seja, a partir de 28 de janeiro de 2022. Por conseguinte, o presente regulamento deve aplicar-se a partir da mesma data.

(6) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem, devido aos efeitos da ação, ser mais bem alcançados ao nível da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*
***Definições***

Para efeitos do presente regulamento, são aplicáveis as definições do artigo 4.º, pontos 1, 24, 27 e 35, do Regulamento Delegado (UE) 2019/6.

*Artigo 2.º*

Os medicamentos veterinários autorizados em conformidade com a Diretiva 2001/82/CE ou o Regulamento (CE) n.º 726/2004 e que cumprem o disposto nos artigos 58.º a 64.º da Diretiva 2001/82/CE, conforme aplicável em 27 de janeiro de 2022, podem ser colocados no mercado até 29 de janeiro de 2027, mesmo que a sua rotulagem e, se aplicável, o seu folheto informativo não estejam em conformidade com os artigos 10.º a 16.º do Regulamento (UE) 2019/6.

*Artigo 3.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 28 de janeiro de 2022.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

| | |
|---|---|
| *Pelo Parlamento Europeu* | *Pelo Conselho* |
| *A Presidente* | *O Presidente* |