COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 9.3.2021
COM(2021) 108 final

2021/0055 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera o Regulamento (UE) 2017/625 no que se refere aos controlos oficiais de animais e produtos de origem animal exportados de países terceiros para a União, a fim de assegurar o cumprimento da proibição de determinadas utilizações de antimicrobianos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

• Razões e objetivos da proposta

O Regulamento (UE) 2019/6[1], que entra em vigor em 28 de janeiro de 2022, substitui o quadro jurídico dos medicamentos veterinários estabelecido pela Diretiva 2001/82/CE e pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004. O artigo 118.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/6 estabelece que os operadores de países terceiros que exportam animais e produtos de origem animal para a UE terão de respeitar a proibição de utilizar antimicrobianos para promover o crescimento e aumentar o rendimento (artigo 107.º, n.º 2), bem como a proibição da utilização de antimicrobianos reservados para o tratamento de certas infeções nos seres humanos (artigo 37.º, n.º 5).

O artigo 118.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/6 confere à Comissão o poder adotar atos delegados prevendo as regras pormenorizadas necessárias relativas à aplicação das proibições a que se refere o artigo 118.º. O Regulamento (UE) 2019/6 estabelece o quadro jurídico para a autorização de medicamentos veterinários, ao passo que o artigo 118.º desse mesmo regulamento se aplica aos animais e produtos de origem animal. Contrariamente a outra legislação que estabelece regras para animais e produtos de origem animal, o Regulamento (UE) 2019/6 não contém quaisquer disposições de base sobre as condições/os requisitos de importação nem sobre os controlos oficiais da conformidade das importações com esses requisitos. Os requisitos e condições de importação (como sejam listas de países terceiros e de estabelecimentos e certificados) para animais e produtos de origem animal estão estabelecidos na legislação setorial pertinente, como a Lei da Saúde Animal[2], mas podem também ser estabelecidos com base no Regulamento (UE) 2017/625 («regulamento relativo aos controlos oficiais»)[3]. Para que um país terceiro seja incluído numa lista de países terceiros autorizados a exportar para a União, necessita, por exemplo, de fornecer garantias de que os animais e mercadorias em causa cumprem os requisitos da União ou requisitos equivalentes estabelecidos na legislação pertinente.

No entanto, o artigo 1.º, n.º 4, alínea c), do regulamento relativo aos controlos oficiais estabelece que este regulamento não é aplicável aos controlos oficiais destinados a verificar o cumprimento da Diretiva 2001/82/CE relativa aos medicamentos veterinários. Quando o Regulamento (UE) 2019/6 entrar em vigor em 28 de janeiro de 2022, a referência à Diretiva

---

1 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).

2 Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo às doenças animais transmissíveis e que altera e revoga determinados atos no domínio da saúde animal («Lei da Saúde Animal») (JO L 84 de 31.3.2016, p. 1).

3 Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento relativo aos controlos oficiais) (JO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

2001/82/CE tornar-se-á, com efeito, uma referência a esse regulamento[4]. O artigo 1.º, n.º 4, alínea c), do regulamento relativo aos controlos oficiais exclui do seu âmbito de aplicação todo o Regulamento (UE) 2019/6. Na ausência de disposições pertinentes no Regulamento (UE) 2019/6 sobre os controlos oficiais da conformidade das importações com os requisitos referidos no parágrafo anterior, não seria possível aplicar e fazer cumprir corretamente o artigo 118.º do Regulamento (UE) 2019/6 sem alterar o regulamento relativo aos controlos oficiais.

O objetivo da presente alteração é modificar o artigo 1.º, n.º 4, alínea c), do regulamento relativo aos controlos oficiais, a fim de incluir uma exceção à exclusão acima referida, integrando os controlos para verificar a conformidade com o artigo 118.º do Regulamento (UE) 2019/6 no âmbito de aplicação do regulamento relativo aos controlos oficiais. Isso significa que o sistema de controlo oficial da União para animais e produtos de origem animal poderá ser utilizado para assegurar o cumprimento das proibições previstas no artigo 118.º do Regulamento (UE) 2019/6, o que, por sua vez, permitirá aplicar e fazer cumprir corretamente o artigo 118.º.

O artigo 123.º do Regulamento (UE) 2019/6, que fazia parte da proposta da Comissão, prevê controlos do cumprimento do regulamento pelas autoridades competentes dos Estados-Membros. No entanto, esses controlos aplicam-se apenas aos fabricantes e importadores de medicamentos veterinários e substâncias ativas (e a outras pessoas envolvidas na colocação no mercado e na utilização de medicamentos veterinários e substâncias ativas). A fim de assegurar que os animais e produtos de origem animal importados para a União cumprem o disposto no artigo 118.º do Regulamento (UE) 2019/6, é necessário prever que os controlos da conformidade com o artigo 118.º sejam incluídos no âmbito de aplicação do regulamento relativo aos controlos oficiais.

No âmbito da sua Estratégia do Prado ao Prato, a UE fixou o objetivo ambicioso de reduzir em 50 %, até 2030, as vendas globais na UE de antimicrobianos utilizados para animais de criação e na aquicultura. Com base na abordagem «Uma Só Saúde», o Regulamento (UE) 2019/6 prevê uma vasta gama de medidas concretas que serão aplicáveis aos operadores da UE, com vista a reforçar a luta contra a resistência aos antimicrobianos e promover uma utilização mais prudente e responsável dos antimicrobianos nos animais. Na sua qualidade de líder na luta mundial contra a resistência aos antimicrobianos, a União tem igualmente a responsabilidade de incentivar a redução da utilização e do consumo de antimicrobianos em países terceiros, em especial associados às importações de países terceiros, e tem o dever de promover a sua visão de uma utilização mais sustentável dos agentes antimicrobianos, a fim de contribuir para preservar a sua eficiência no plano internacional. O artigo 118.º do Regulamento (UE) 2019/6 é um elemento fundamental na luta contra a resistência aos antimicrobianos.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

• Base jurídica

O artigo 43.º, n.º 2, 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.

[4] Artigo 149.º do Regulamento (UE) 2019/6.

- **Subsidiariedade (no caso de competência não exclusiva)**

As importações de animais e produtos de origem animal provenientes de países terceiros têm sido regulamentadas de forma exaustiva a nível da União. Consequentemente, não seria possível abordar a questão a nível nacional.

- **Proporcionalidade**

A alteração do regulamento relativo aos controlos oficiais para abranger a verificação do cumprimento do artigo 118.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/6 é a única forma eficaz de assegurar o cumprimento do artigo 118.º, n.º 1, desse regulamento no que respeita às importações de animais e produtos de origem animal provenientes de países terceiros. O próprio Regulamento (UE) 2019/6 não prevê as disposições de base necessárias para o efeito. A delegação de poderes prevista no artigo 118.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/6 não permitiria à Comissão adotar as regras necessárias em matéria de controlos oficiais de animais e produtos de origem animal semelhantes às regras estabelecidas no regulamento relativo aos controlos oficiais. A alteração é indispensável para permitir que o sistema de controlo oficial de animais e produtos de origem animal da União se aplique à verificação do cumprimento do artigo 118.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/6.

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 é uma medida técnica necessária para assegurar a aplicação do artigo 118.º do Regulamento (UE) 2019/6. Uma vez adotada, a proposta permitirá a realização de controlos oficiais em conformidade com o regulamento relativo aos controlos oficiais, pelo que não introduzirá encargos significativos para os operadores económicos e para os Estados-Membros. A proposta deve ser adotada antes da entrada em vigor do Regulamento (UE) 2019/6 em janeiro de 2022 e em tempo útil para permitir a preparação, antes dessa data, de atos de execução que especifiquem as modalidades dos controlos oficiais relativamente ao artigo 118.º do Regulamento (UE) 2019/6.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

A presente proposta não tem incidência no orçamento da União.

5. OUTROS ELEMENTOS

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

Artigo 1.º, n.º 4, alínea c)

A modificação do artigo 1.º, n.º 4, alínea c), do regulamento relativo aos controlos oficiais é uma alteração técnica destinada a permitir que a verificação do cumprimento do artigo 118.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/6 seja abrangida pelo regulamento relativo aos controlos oficiais. A modificação permitirá utilizar o sistema de controlo oficial da União para animais e produtos de origem animal com vista a assegurar o cumprimento das proibições previstas no artigo 118.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/6.

Em conformidade com o artigo 118.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/6, a Comissão tem de adotar um ato delegado que estabeleça as regras substantivas que devem ser cumpridas para

as importações de animais e produtos de origem animal que entram na União provenientes de países terceiros, a fim de cumprir o disposto no artigo 118.º, n.º 1. A alteração do artigo 1.º, n.º 4, alínea c), do regulamento relativo aos controlos oficiais incluirá o artigo 118.º, n.º 1, que se aplica às importações de animais e produtos de origem animal, no âmbito de aplicação do regulamento relativo aos controlos oficiais e permitirá à Comissão adotar posteriormente o(s) ato(s) de execução necessário(s).

Artigo 47.º, n.º 1, alínea e)

O objetivo desta disposição é corrigir um erro manifesto no regulamento relativo aos controlos oficiais no que diz respeito a uma referência ao Regulamento (UE) 2016/429.

2021/0055 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera o Regulamento (UE) 2017/625 no que se refere aos controlos oficiais de animais e produtos de origem animal exportados de países terceiros para a União, a fim de assegurar o cumprimento da proibição de determinadas utilizações de antimicrobianos

(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 43.º, n.º 2, 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,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu[5],

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões[6],

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho[7] estabelece as regras para a realização de controlos oficiais destinados a verificar o cumprimento, nomeadamente, das regras relativas à segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais.

(2) O Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho[8] estabelece as regras, nomeadamente, para o controlo e utilização de medicamentos veterinários.

(3) Nos termos do artigo 118.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/6, os operadores de países terceiros que exportam animais e produtos de origem animal para a União têm

---

5 JO C [...] de [...], p. [...].

6 JO C [...] de [...], p. [...].

7 Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento relativo aos controlos oficiais) (JO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

8 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).

de respeitar a proibição de utilizar antimicrobianos para promover o crescimento e aumentar o rendimento, bem como a proibição da utilização de antimicrobianos reservados para o tratamento de certas infeções nos seres humanos, a fim de preservar a eficácia desses antimicrobianos.

(4) O artigo 118.º do Regulamento (UE) 2019/6 baseia-se no Plano de Ação «Uma Só Saúde» contra a Resistência aos Agentes Antimicrobianos («RAM»)[9], reforçando a prevenção e o controlo da RAM e promovendo uma utilização mais prudente e responsável dos agentes antimicrobianos nos animais. O mesmo se reflete na Estratégia do Prado ao Prato[10] da Comissão, na qual a Comissão fixou o objetivo ambicioso de reduzir em 50 %, até 2030, as vendas globais na UE de antimicrobianos utilizados para animais de criação e na aquicultura.

(5) A fim de assegurar uma aplicação eficaz da proibição da utilização de antimicrobianos para promover o crescimento e aumentar o rendimento e da proibição da utilização de antimicrobianos reservados para o tratamento de certas infeções nos seres humanos, os controlos oficiais para verificar a conformidade dos animais e produtos de origem animal exportados para a União com o artigo 118.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/6 devem ser incluídos no âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2017/625.

(6) Em conformidade com o artigo 47.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento (UE) 2017/625, as autoridades competentes devem efetuar controlos oficiais, no posto de controlo fronteiriço de primeira chegada à União, de cada remessa de animais e mercadorias sujeitos, nomeadamente, às medidas de emergência previstas em atos adotados nos termos do artigo 249.º do Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho[11]. No entanto, o artigo 249.º do Regulamento (UE) 2016/429 não diz respeito a medidas de emergência da Comissão. Nesse sentido, este erro deve ser corrigido e deve ser feita referência ao artigo 261.º do Regulamento (UE) 2016/429.

(7) Por conseguinte, o Regulamento (UE) 2017/625 deve ser alterado em conformidade.

(8) Uma vez que o Regulamento (UE) 2019/6 é aplicável a partir de 28 de janeiro de 2022, o presente regulamento deverá aplicar-se a partir da mesma data,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (UE) 2017/625 é alterado do seguinte modo:

1) No artigo 1.º, n.º 4, a alínea c) passa a ter a seguinte redação:

«c) Do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho*; no entanto, o presente regulamento é aplicável aos controlos oficiais destinados a verificar o cumprimento do disposto no artigo 118.º, n.º 1, desse regulamento.»

---

[9] Comissão Europeia, *A European One Health Action Plan against Antimicrobial Resistance* (AMR) (Plano de Ação Europeu «Uma Só Saúde» contra a Resistência aos Agentes Antimicrobianos (RAM), junho de 2017, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf.

[10] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, de 20 de maio de 2020, Estratégia do Prado ao Prato para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente [COM(2020) 381 final].

[11] Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo às doenças animais transmissíveis e que altera e revoga determinados atos no domínio da saúde animal («Lei da Saúde Animal») (JO L 84 de 31.3.2016, p. 1).

* 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).»;

2) No artigo 47, n.º 1, a alínea e) passa a ter a seguinte redação:

«e) Animais e mercadorias sujeitos a uma medida de emergência prevista em atos adotados nos termos do artigo 53.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, do artigo 261.º do Regulamento (UE) 2016/429, ou do artigo 28.º, n.º 1, do artigo 30.º, n.º 1, do artigo 40.º, n.º 3, do artigo 41.º, n.º 3, do artigo 49.º, n.º 1, do artigo 53.º, n.º 3, e do artigo 54.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2016/2031, que requeira que as remessas desses animais ou mercadorias, identificados através dos respetivos códigos da Nomenclatura Combinada, sejam sujeitas a controlos oficiais aquando da sua entrada na União;»

Artigo 2.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*
O Presidente	*O Presidente*