COMISSÃO
EUROPEIA

Estrasburgo, 16.12.2025
COM(2025) 1021 final

2025/0409 (COD)

Pacote Omnibus de Simplificação

Proposta de

DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera a Diretiva 98/58/CE do Conselho e a Diretiva 2009/128/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita à simplificação e ao reforço dos requisitos em matéria de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais e que revoga as Diretivas 82/711/CEE e 85/572/CEE do Conselho

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

• Razões e objetivos da proposta

A proposta faz parte do pacote de simplificação legislativa transversal anunciado na Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar da Comissão Europeia[1], que visa reduzir os encargos regulamentares desnecessários, mantendo simultaneamente elevados padrões em matéria de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, bem como de proteção da saúde humana, da saúde animal e do ambiente. Mais especificamente, esta iniciativa visa simplificar determinadas disposições e procedimentos dos seguintes atos:

Diretiva 2009/128/CE[2]: os drones[3] têm potencial para serem utilizados para uma aplicação mais direcionada de pesticidas e, em determinadas situações, podem representar um risco menor para o operador e o ambiente do que as tecnologias de aplicação por via terrestre. Todavia, atualmente estão abrangidos pela proibição geral de pulverização aérea nos termos da Diretiva 2009/128/CE e a concessão e obtenção de derrogações individuais para a sua utilização dá origem a encargos administrativos consideráveis para os utilizadores profissionais e as autoridades competentes dos Estados-Membros. Na avaliação da diretiva, realizada em 2022[4], este foi identificado como o encargo mais significativo. O impacto destes encargos está a acentuar-se à medida que aumentam as oportunidades de aplicação de pesticidas por drone, dificultando o desenvolvimento e a adoção desta tecnologia inovadora na UE. Na reunião do Conselho (Agricultura e Pescas), em dezembro de 2024, vários Estados-Membros apoiaram um documento[5] que solicitava a inclusão, na diretiva, de determinados critérios para facilitar o recurso a drones, como os que já tinham sido identificados numa anterior proposta da Comissão[6] (entretanto retirada[7]). Por conseguinte, propõe-se a introdução, na diretiva, da possibilidade de os Estados-Membros concederem uma derrogação geral à proibição de pulverização aérea para determinados tipos de drones identificados pela Comissão num ato delegado. A aplicação de pesticidas por drones estaria sujeita à condição de os respetivos produtos fitofarmacêuticos terem de ser explicitamente autorizados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 para aplicação por drones. Por conseguinte, a Comissão mandatará a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) para que elabore um documento de orientação sobre a avaliação dos riscos para a

---

1 Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões «Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar — Construir juntos uma agricultura e um setor alimentar da UE atrativos para as gerações futuras», COM/2025/75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.

2 Diretiva 2009/128/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que estabelece um quadro de ação a nível comunitário para uma utilização sustentável dos pesticidas (JO L 309 de 24.11.2009, p. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj).

3 Na presente proposta, o termo «drones» refere-se a «sistemas de aeronaves não tripuladas».

4 *Study Supporting the Evaluation of Directive 2009/128/EC on the Sustainable Use of Pesticides and Impact Assessment of its possible revision — Final Evaluation Report* (não traduzido para português), p. 78-79.

5 *AOB item for the meeting of the "Agriculture and Fisheries" Council on 9 and 10 December 2024: The need to establish appropriate legislation for the use of drones to contribute to the resilience of agricultural systems* (não traduzido para português), https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-16521-2024-INIT/en/pdf.

6 Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à utilização sustentável de produtos fitofarmacêuticos e que altera o Regulamento (UE) 2021/2115 [2022/0196 (COD)].

7 Retirada das propostas da Comissão, JO C, C/2024/3117, 6.5.2024, http://data.europa.eu/eli/C/2024/3117/oj.

autorização de produtos fitofarmacêuticos para aplicação aérea ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e consultará a EFSA e os Estados-Membros na elaboração do ato delegado que enumera os tipos de drones que podem ser utilizados para pulverização aérea. A aplicação de pesticidas por drones continuaria também a estar sujeita a outros requisitos da diretiva, incluindo os que regulam a formação e a inspeção de equipamentos. Além disso, continuariam sujeitos a requisitos pormenorizados noutra legislação da UE[8], nomeadamente sobre a competência dos pilotos remotos, as limitações operacionais para reduzir o risco para as pessoas e outras aeronaves e os parâmetros técnicos aplicáveis aos tipos de drones utilizados.

Diretiva 98/58/CE[9]: os proprietários ou detentores de animais mantidos para fins pecuários são atualmente obrigados a manter registos dos tratamentos médicos administrados aos animais e do número de casos de mortalidade, no âmbito da diretiva horizontal relativa ao bem-estar dos animais nas explorações pecuárias. A conservação de registos semelhantes é exigida pelo regulamento relativo aos medicamentos veterinários e pelo regulamento relativo às doenças animais transmissíveis, respetivamente. Embora o potencial para uma maior simplificação para os agricultores em geral seja tido em conta no processo de modernização da legislação da UE em matéria de bem-estar dos animais no âmbito da *Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar*[10], este pacote *omnibus* já evitará a duplicação dos requisitos de conservação de registos para os agricultores, ao alterar a Diretiva 98/58/CE neste aspeto.

Diretiva 82/711/CEE[11] **e Diretiva 85/572/CEE**[12]: o Regulamento (CE) n.º 1935/2004[13] estabelece o quadro jurídico aplicável aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos. Substituiu e revogou a Diretiva 89/109/CEE do Conselho.

O artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 habilita a Comissão a adotar medidas específicas para os materiais e objetos enumerados no anexo I do mesmo regulamento. Na pendência da adoção, pela Comissão, de uma medida específica relativa aos materiais de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos, o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 não revogou as Diretivas 82/711/CEE e 85/572/CEE do Conselho, que estabelecem as regras necessárias à verificação da migração dos constituintes dos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios,

---

8 Ver, por exemplo: Regulamento de Execução (UE) 2019/947 da Comissão, de 24 de maio de 2019, relativo às regras e aos procedimentos para a operação de aeronaves não tripuladas (JO L 152 de 11.6.2019, p. 45); Regulamento Delegado (UE) 2019/945 da Comissão, de 12 de março de 2019, relativo às aeronaves não tripuladas e aos operadores de países terceiros de sistemas de aeronaves não tripuladas (JO L 152 de 11.6.2019, p. 1).

9 Diretiva 98/58/CE do Conselho, de 20 de julho de 1998, relativa à proteção dos animais nas explorações pecuárias (JO L 221 de 8.8.1998, p. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/58/oj).

10 https://agriculture.ec.europa.eu/overview-vision-agriculture-food/vision-agriculture-and-food_pt.

11 Diretiva 82/711/CEE do Conselho, de 18 de outubro de 1982, que estabelece as regras de base necessárias à verificação da migração dos constituintes dos materiais e objetos em matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios (JO L 297 de 23.10.1982, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1982/711/oj).

12 Diretiva 85/572/CEE do Conselho, de 19 de dezembro de 1985, que fixa a lista dos simuladores a utilizar para verificar a migração dos constituintes dos materiais e objetos em matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios (JO L 372 de 31.12.1985, p. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1985/572/oj).

13 Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE (JO L 338 de 13.11.2004, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj).

incluindo a lista dos simuladores, a utilizar para esse efeito para categorias específicas de alimentos.

O Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão[14], de 14 janeiro de 2011, foi adotado como medida específica relativamente aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos. O Regulamento (UE) n.º 10/2011 abrange as matérias reguladas pelas Diretivas 82/711/CEE e 85/572/CEE. Por conseguinte, é conveniente revogar as Diretivas 82/711/CEE e 85/572/CEE por razões de segurança jurídica.

- **Coerência com as disposições existentes da mesma política setorial**

As alterações da Diretiva 2009/128/CE estão em consonância com os objetivos gerais dessa diretiva, que consistem em reduzir os riscos e os impactos na saúde humana e no ambiente decorrentes da utilização de pesticidas. Facilitar uma maior utilização de drones com as salvaguardas necessárias permitirá a aplicação aérea direcionada de produtos fitofarmacêuticos, melhorará a segurança dos operadores e reduzirá a utilização global e o risco dos pesticidas.

Uma vez que as salvaguardas para a saúde e o bem-estar dos animais continuam em vigor, a alteração da Diretiva 98/58/CE está em consonância com o objetivo geral dessa diretiva, ou seja, proteger o bem-estar dos animais nas explorações pecuárias.

Tendo em conta que o Regulamento (UE) n.º 10/2011 abrange as matérias reguladas pelas Diretivas 82/711/CEE e 85/572/CEE, essas diretivas são revogadas por razões de segurança jurídica.

- **Coerência com outras políticas da União**

O contributo dos drones para a redução dos pesticidas através de uma aplicação mais direcionada no âmbito da agricultura de precisão é coerente com o objetivo do Pacto Ecológico Europeu de que todas as políticas da UE contribuam para preservar e restaurar o capital natural da Europa[15].

Em novembro de 2022, a Comissão adotou a *Estratégia Drone 2.0*. Aponta que a digitalização da economia deverá reforçar a competitividade da União e capacitar as pessoas com uma nova geração de tecnologias, sem deixar ninguém para trás, em consonância com o Pilar Europeu dos Direitos Sociais. Um ecossistema dos drones viável contribuirá para alavancar a investigação, a inovação e o empreendedorismo europeus de modo a alcançar os objetivos do Pacto Ecológico Europeu e do Programa Europa Digital, em plena consonância com a nova estratégia de crescimento para a Europa. [16]

A *Estratégia Drone 2.0* define uma visão clara para 2030 de operações de drones em grande escala, altamente automatizadas e ligadas digitalmente, a preços acessíveis, seguras, protegidas e respeitadoras do ambiente em vários Estados-Membros. A visão pretende que a

---

14 Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão, de 14 de janeiro de 2011, relativo aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos (JO L 12 de 15.1.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).

15 Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões «Pacto Ecológico Europeu», COM/2019/640 final, EUR-Lex - 52019DC0640 - PT - EUR-Lex (europa.eu).

16 Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité Das Regiões «Estratégia Drone 2.0 para um ecossistema de aeronaves não tripuladas inteligente e sustentável na Europa», COM(2022) 652 final.

indústria de drones da UE se torne viável e acessível aos cidadãos e às empresas da UE, com a participação ativa de intervenientes de todas as dimensões. O ecossistema dos drones proporcionará emprego, promoverá e protegerá o saber-fazer tecnológico europeu e proporcionará oportunidades de crescimento da economia da UE no seu conjunto. [17] As alterações específicas da Diretiva 2009/128/CE para permitir a utilização de drones sem necessidade de solicitar uma derrogação individual contribuiriam para estes objetivos mais vastos de crescimento económico.

A proposta de alteração da Diretiva 2009/128/CE está igualmente em consonância com a ambição da Comissão, manifestada na sua comunicação sobre simplificação e execução, de aliviar radicalmente a carga regulamentar que recai sobre os cidadãos, as empresas e as administrações, impulsionar a prosperidade e a resiliência e desencadear oportunidades, inovação e crescimento[18].

Ao eliminar requisitos paralelos de conservação de registos, a alteração da Diretiva 98/58/CE prevê um quadro mais racionalizado e coerente que simplifica o cumprimento por parte dos agricultores e garante uma base jurídica mais clara para o controlo do cumprimento por parte das autoridades competentes, o que está em consonância com a abordagem global da Comissão para reduzir os encargos administrativos, bem como com a sua ambição de assegurar um melhor cumprimento e uma aplicação eficaz das regras da UE em matéria de bem-estar dos animais.

Ao revogar as Diretivas 82/711/CEE e 85/572/CEE, cujos objetos são atualmente regulados pelo Regulamento (UE) n.º 10/2011, a Comissão tem em conta os princípios para legislar melhor e garante a segurança jurídica dos operadores no domínio dos materiais de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

- **Base jurídica**

Artigo 43.º, n.º 2, artigo 114.º e artigo 192.º, n.º 1, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).

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

Em conformidade com o princípio da subsidiariedade, nos domínios que não sejam da sua competência exclusiva, a União intervém apenas se e na medida em que os objetivos da ação considerada não possam ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros. A fim de resolver as dificuldades decorrentes dos encargos administrativos relacionados com um procedimento de pedido individual de aplicação aérea de pesticidas, é necessário alterar a Diretiva 2009/128/CE, o que só pode ser feito a nível da UE. Do mesmo modo, a fim de eliminar a duplicação dos requisitos de conservação de registos sobre a mortalidade e a utilização de medicamentos veterinários, a Diretiva 98/58/CE deve ser alterada, o que também só pode ser feito a nível da UE. Por último, a revogação das Diretivas 82/711/CEE e 85/572/CEE para garantir a segurança jurídica só pode ser alcançada a nível da UE. Por conseguinte, é respeitado o princípio da subsidiariedade.

---

17 *Ibidem*.

18 Comissão Europeia 2024-2029, «Uma Europa mais simples e mais rápida: comunicação sobre simplificação e execução».

- **Proporcionalidade**

A iniciativa não excede o necessário para alcançar os objetivos de simplificação e redução dos encargos sem reduzir a proteção da saúde humana e do ambiente.

A proposta altera a Diretiva 2009/128/CE e a Diretiva 98/58/CE apenas na medida do necessário para alcançar os objetivos descritos *supra*.

As Diretivas 82/711/CEE e 85/572/CEE são revogadas, mas os respetivos objetos são atualmente regulados pelo Regulamento (UE) n.º 10/2011.

- **Escolha do instrumento**

A proposta de revisão é uma proposta legislativa, uma vez que as diretivas pertinentes a alterar/revogar foram adotadas por codecisão/processo legislativo ordinário. Uma vez que a presente proposta legislativa *omnibus* altera duas diretivas e revoga duas outras, uma diretiva é o instrumento jurídico mais adequado.

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

- **Avaliações *ex post* / balanços de qualidade da legislação existente**

A presente proposta é acompanhada de um documento de trabalho dos serviços da Comissão que inclui uma panorâmica pormenorizada dos impactos positivos das alterações propostas das Diretivas 2009/128/CE e 98/58/CE, com base nos dados e informações existentes recolhidos durante o convite à apresentação de contributos e em análises anteriores. Tal inclui o recurso a uma avaliação *ex post* da Diretiva 2009/128/CE, realizada entre maio de 2020 e junho de 2022[19] no âmbito de uma avaliação combinada e de uma avaliação de impacto sobre a sua eventual revisão.

A revogação das Diretivas 82/711/CEE e 85/572/CEE não exige uma avaliação de impacto nem uma consulta das partes interessadas, pois as disposições das diretivas são substituídas por atos jurídicos mais recentes.

- **Consultas das partes interessadas**

Na sequência do balanço de qualidade da Comissão, concluído em 2022, as partes interessadas manifestaram preocupações quanto aos encargos administrativos causados pela atual legislação da UE em matéria de bem-estar dos animais. Por exemplo, na consulta pública que apoiou o balanço de qualidade, 75 % das empresas e organizações empresariais (495 de 660) consideraram que as atuais regras em matéria de bem-estar dos animais eram demasiado complexas e/ou onerosas para os agricultores. Nas entrevistas às partes interessadas que também foram realizadas em apoio do balanço de qualidade, uma organização empresarial referiu especificamente problemas relacionados com a conservação de registos a nível das explorações pecuárias a este respeito[20]. Conforme referido *supra*, na

19 Ver *Study Supporting the Evaluation of Directive 2009/128/EC on the Sustainable Use of Pesticides and Impact Assessment of its possible revision — Final Evaluation Report* (não traduzido para português).

20 Documento de trabalho dos serviços da Comissão, *Fitness Check of the EU Animal Welfare legislation* (não traduzido para português), SWD(2022) 329 final, p. 119.

avaliação da Diretiva 2009/128/CE realizada em 2022[21], os encargos administrativos das derrogações individuais foram identificados como sendo os mais significativos.

Tal não é aplicável à revogação das Diretivas 82/711/CEE e 85/572/CEE pelas razões expostas *supra*.

- **Recolha e utilização de conhecimentos especializados**

As partes interessadas apresentaram diferentes sugestões de simplificação no que diz respeito à eliminação dos encargos administrativos excessivos decorrentes da proibição da pulverização aérea nos termos da Diretiva 2009/128/CE e aos requisitos paralelos para a conservação de registos dos tratamentos médicos e da mortalidade dos animais ao abrigo da Diretiva 98/58/CE. Além disso, a experiência adquirida com a aplicação da Diretiva 2009/128/CE e os resultados das auditorias da Comissão nos Estados-Membros, bem como uma avaliação *ex post* da Diretiva 2009/128/CE realizada entre maio de 2020 e junho de 2022[22], contribuíram para a compreensão deste tema por parte da Comissão.

Tal não é aplicável à revogação das Diretivas 82/711/CEE e 85/572/CEE pelas razões expostas *supra*.

- **Avaliação de impacto**

As medidas de simplificação propostas são de natureza altamente técnica. Não existem alternativas viáveis para alcançar os objetivos e as medidas propostas não alteram os objetivos políticos fundamentais nem introduzem novas obrigações significativas. Por estas razões, uma avaliação de impacto completa não conferiria valor acrescentado. Em vez disso, a proposta é acompanhada de um documento de trabalho analítico dos serviços da Comissão. O documento explica claramente as medidas propostas e apresenta os elementos de prova subjacentes, as análises e os pontos de vista das partes interessadas, apresentando simultaneamente uma estimativa das potenciais poupanças de custos.

Além disso, a proposta de alteração da Diretiva 2009/128/CE baseia-se numa recente avaliação de impacto[23] que a Comissão realizou entre maio de 2020 e junho de 2022 em relação à proposta de regulamento relativo à utilização sustentável de produtos fitofarmacêuticos, agora retirada[24].

Tal não é aplicável à revogação das Diretivas 82/711/CEE e 85/572/CEE pelas razões expostas *supra*.

- **Adequação da regulamentação e simplificação**

A presente proposta inscreve-se no compromisso assumido pela Comissão Europeia de aliviar a carga regulamentar que recai sobre os cidadãos, as empresas e as administrações na UE, a

---

21 *Study Supporting the Evaluation of Directive 2009/128/EC on the Sustainable Use of Pesticides and Impact Assessment of its possible revision — Final Evaluation Report* (não traduzido para português), p. 78-79.

22 *Study Supporting the Evaluation of Directive 2009/128/EC on the Sustainable Use of Pesticides and Impact Assessment of its possible revision — Final Evaluation Report* (não traduzido para português).

23 *Study Supporting the Evaluation of Directive 2009/128/EC on the Sustainable Use of Pesticides and Impact Assessment of its possible revision — Final Impact Assessment Report* (não traduzido para português).

24 Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à utilização sustentável de produtos fitofarmacêuticos e que altera o Regulamento (UE) 2021/2115 [2022/0196 (COD)].

fim de impulsionar a prosperidade e a resiliência da UE. Por conseguinte, a proposta visa simplificar as disposições da legislação em matéria de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, reduzindo encargos e custos desnecessários para as empresas e as autoridades, sem comprometer a proteção da saúde humana, da saúde animal e do ambiente.

- **Direitos fundamentais**

A proposta respeita os princípios e direitos fundamentais consagrados na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia e observa os valores nela reconhecidos. A redução dos encargos administrativos para as empresas deverá permitir ganhos societais em termos de criação de riqueza, emprego e inovação. Ao mesmo tempo, a proposta não prejudicará o objetivo de assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

Esta iniciativa não implicará custos adicionais para a Comissão.

5. OUTROS ELEMENTOS

- **Documentos explicativos (para diretivas)**

As alterações da Diretiva 98/58/CE não exigem documentos explicativos sobre a transposição, uma vez que constituem uma dispensa de obrigações para os Estados-Membros e não criam novas disposições a transpor para o direito nacional.

As alterações da Diretiva 2009/128/CE também não exigem documentos explicativos sobre a transposição, pois a proposta habilita a Comissão a adotar atos delegados no futuro.

A revogação das Diretivas 82/711/CEE e 85/572/CEE não exige quaisquer documentos explicativos sobre a transposição, visto que as suas disposições foram substituídas pelo Regulamento (UE) n.º 10/2011, o qual é diretamente aplicável desde a sua data de aplicação.

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

- Diretiva 98/58/CE

Os proprietários ou detentores de animais mantidos para fins pecuários são atualmente obrigados a manter registos dos tratamentos médicos administrados aos animais e do número de casos de mortalidade, em conformidade com os pontos 5 e 6 do anexo da Diretiva 98/58/CE. O artigo 108.º do Regulamento (UE) 2019/6 contém requisitos mais pormenorizados em matéria de conservação de registos sobre a utilização de medicamentos para os proprietários ou detentores de animais produtores de géneros alimentícios. O artigo 102.º, n.º 1, alínea d), e o artigo 186.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) 2016/429 exigem que os operadores conservem e mantenham arquivos com informações sobre a mortalidade dos animais nos seus estabelecimentos. As obrigações impostas devem ser simplificadas, a fim de evitar a duplicação dos requisitos de conservação de registos para os agricultores. Por conseguinte, devem ser suprimidos os pontos 5 e 6 do anexo da Diretiva 98/58/CE.

- Diretiva 2009/128/CE

A definição de «pulverização aérea» constante do artigo 3.º, ponto 5, da Diretiva 2009/128/CE é atualizada de modo a incluir uma referência específica aos sistemas de aeronaves não tripuladas (drones), sendo prevista uma definição de sistemas de aeronaves não tripuladas no novo ponto 5-A do artigo 3.º.

Um novo artigo 9.º-A dá aos Estados-Membros a possibilidade de isentar determinados tipos de sistemas de aeronaves não tripuladas (drones) da proibição de pulverização aérea prevista no artigo 9.º, n.º 1, da Diretiva 2009/128/CE, caso uma avaliação demonstre que os riscos se equiparam ou são inferiores aos decorrentes da utilização de equipamentos de aplicação por via terrestre para a mesma utilização. Esta isenção tornar-se-á possível quando a Comissão adotar atos delegados que identifiquem os tipos de drones que cumprem este requisito. A Comissão ficará habilitada a adotar os atos delegados.

- Diretivas 82/711/CEE e 85/572/CEE

As Diretivas 82/711/CEE e 85/572/CEE são revogadas, uma vez que o Regulamento (UE) n.º 10/2011 regula, desde a sua data de aplicação, os objetos das mesmas.

2025/0409 (COD)

Proposta de

DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera a Diretiva 98/58/CE do Conselho e a Diretiva 2009/128/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita à simplificação e ao reforço dos requisitos em matéria de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais e que revoga as Diretivas 82/711/CEE e 85/572/CEE do Conselho

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 192.º, n.º 1,

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,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

(1) A Diretiva 2009/128/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[1] estabelece o quadro jurídico para a utilização sustentável de pesticidas (produtos fitofarmacêuticos). O artigo 9.º, n.º 1, da Diretiva 2009/128/CE prevê a proibição da pulverização aérea de pesticidas por aeronaves. O artigo 9.º, n.os 2 a 6, permite, em determinadas condições, derrogações individuais a essa proibição.

(2) Desde a entrada em vigor da Diretiva 2009/128/CE, a experiência demonstrou que o procedimento de derrogações individuais à proibição da pulverização aérea de pesticidas implica encargos administrativos consideráveis para os utilizadores profissionais, bem como atrasa e restringe o desenvolvimento de tecnologias que podem permitir escolhas mais seguras para a saúde humana e o ambiente. Determinados tipos de sistemas de aeronaves não tripuladas (geralmente designados por «drones»), em certas condições, são capazes de minimizar a exposição do operador à utilização de pesticidas no terreno e podem permitir que os utilizadores profissionais apliquem pesticidas de formas mais direcionadas. É provável que esses sistemas de aeronaves não tripuladas ajudem a reduzir a utilização de pesticidas e, consequentemente, a reduzir os riscos para a saúde humana e o ambiente, em comparação com a utilização de equipamentos de aplicação por via terrestre. Por conseguinte, é conveniente permitir que os Estados-Membros isentem esses tipos de sistemas de aeronaves não tripuladas da proibição de pulverização aérea prevista na Diretiva 2009/128/CE, em determinadas condições.

[1] Diretiva 2009/128/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que estabelece um quadro de ação a nível comunitário para uma utilização sustentável dos pesticidas (JO L 309 de 24.11.2009, p. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj).

(3) A fim de assegurar a proteção da saúde humana e do ambiente, é conveniente exigir que essa isenção só possa aplicar-se se os pesticidas forem explicitamente autorizados para utilização aérea por sistemas de aeronaves não tripuladas. Essa autorização explícita de pesticidas para utilização aérea por sistemas de aeronaves não tripuladas assegurará que quaisquer potenciais riscos para a saúde humana e o ambiente decorrentes da exposição a esses pesticidas são cuidadosamente avaliados no âmbito do processo de autorização. Uma vez que as autorizações de pesticidas são reguladas pelo Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho[2], a Comissão deve mandatar a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) para que elabore um documento de orientação sobre a avaliação dos riscos dos pesticidas para aplicação por sistemas de aeronaves não tripuladas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a fim de assegurar a existência de um quadro sólido de salvaguardas.

(4) O quadro legislativo que rege a operação de sistemas de aeronaves não tripuladas inclui atos como o Regulamento (UE) 2018/1139 do Parlamento Europeu e do Conselho[3] e o Regulamento de Execução (UE) 2019/947 da Comissão[4]. Este quadro legislativo não identifica os tipos de sistemas de aeronaves não tripuladas que poderiam ser adequados para utilização na aplicação aérea de pesticidas por utilizadores profissionais. Por conseguinte, em complemento da elaboração de orientações específicas sobre a avaliação dos riscos dos pesticidas que poderiam ser utilizados para aplicação por sistemas de aeronaves não tripuladas, é necessário identificar os tipos de sistemas de aeronaves não tripuladas que apresentam riscos inferiores ou equiparáveis para a saúde humana e o ambiente, em comparação com os riscos decorrentes de equipamentos de aplicação por via terrestre para a mesma utilização.

(5) A fim de identificar os tipos de sistemas de aeronaves não tripuladas que podem ser utilizados para a aplicação de pesticidas, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que diz respeito a complementar a Diretiva 2009/128/CE para identificar os tipos de sistemas de aeronaves não tripuladas que apresentam riscos inferiores ou equiparáveis aos decorrentes de equipamentos de aplicação por via terrestre para a mesma utilização. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho devem receber todos os

---

2 Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

3 Regulamento (UE) 2018/1139 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2018, relativo a regras comuns no domínio da aviação civil que cria a Agência da União Europeia para a Segurança da Aviação, altera os Regulamentos (CE) n.º 2111/2005, (CE) n.º 1008/2008, (UE) n.º 996/2010 e (UE) n.º 376/2014 e as Diretivas 2014/30/UE e 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, e revoga os Regulamentos (CE) n.º 552/2004 e (CE) n.º 216/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CEE) n.º 3922/91 do Conselho (JO L 212 de 22.8.2018, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1139/oj).

4 Regulamento de Execução (UE) 2019/947 da Comissão, de 24 de maio de 2019, relativo às regras e aos procedimentos para a operação de aeronaves não tripuladas (JO L 152 de 11.6.2019, p. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/947/oj).

documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e esses peritos devem ter sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação desses atos delegados.

(6) Dada a necessidade de colmatar as lacunas de conhecimentos e de dados que subsistem antes de poderem ser identificados os tipos de sistemas de aeronaves não tripuladas que apresentam riscos inferiores ou equiparáveis aos decorrentes de equipamentos de aplicação por via terrestre para a mesma utilização, é conveniente conceder tempo à Comissão para consultar a EFSA e os Estados-Membros com vista à preparação de um ato delegado que identifique os tipos de sistemas de aeronaves não tripuladas que podem ficar isentos da proibição da pulverização aérea. A Comissão deve ficar habilitada a adotar um ato delegado, em conformidade com o artigo 20.º-A, para identificar os tipos de sistemas de aeronaves não tripuladas relativamente aos quais se possa determinar que os riscos para a saúde humana e o ambiente decorrentes da exposição a pesticidas são iguais ou equiparáveis aos da utilização de equipamentos de aplicação por via terrestre para a mesma utilização. A adoção do referido ato delegado deve ser uma condição prévia para a possibilidade de os Estados-Membros isentarem esses tipos de sistemas de aeronaves não tripuladas da proibição de pulverização aérea. Na pendência da identificação dos tipos de sistemas de aeronaves não tripuladas que poderão ficar isentos e da decisão de um Estado-Membro de isentar esses sistemas de aeronaves não tripuladas identificados da proibição de pulverização aérea, é conveniente continuar a exigir que os utilizadores profissionais apresentem pedidos de aprovação da pulverização aérea por todos os sistemas de aeronaves não tripuladas.

(7) A Diretiva 98/58/CE estabelece os requisitos mínimos para a proteção dos animais nas explorações pecuárias. Os proprietários ou detentores de animais mantidos para fins pecuários são atualmente obrigados a manter registos dos tratamentos médicos administrados aos animais e do número de casos de mortalidade, em conformidade com os pontos 5 e 6 do anexo da Diretiva 98/58/CE. Do artigo 108.º do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho[5] constam requisitos mais pormenorizados em matéria de conservação de registos sobre a utilização de medicamentos que incumbem aos proprietários ou detentores de animais produtores de géneros alimentícios. Ao mesmo tempo, o artigo 102.º, n.º 1, alínea d), e o artigo 186.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento n.º 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho[6] exigem que os operadores conservem e mantenham arquivos que contenham informações sobre a mortalidade dos animais nos seus estabelecimentos. Assim, existem obrigações paralelas de comunicação de informações para os pontos 5 e 6 do anexo da Diretiva 98/58/CE. As obrigações impostas devem ser simplificadas, a fim de evitar a duplicação dos requisitos de conservação de registos para os agricultores. Por conseguinte, devem ser suprimidos os pontos 5 e 6 do anexo da Diretiva 98/58/CE.

(8) O Regulamento (CE) n.º 1935/2004 estabelece o quadro jurídico aplicável aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos. O artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 habilita a Comissão a adotar medidas

---

5 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

6 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, ELI: : http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj).

específicas para os materiais e objetos enumerados no anexo I do mesmo regulamento. Na pendência da adoção, pela Comissão, de uma medida específica relativa aos materiais de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos, o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 não revogou as Diretivas 82/711/CEE[7] e 85/572/CEE[8] do Conselho, que estabelecem as regras necessárias à verificação da migração dos constituintes dos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios, incluindo a lista dos simuladores a utilizar para esse efeito para categorias específicas de alimentos. O Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão[9] foi adotado como medida específica para materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos. Uma vez que o regulamento da Comissão abrange as matérias reguladas pelas Diretivas 82/711/CEE e 85/572/CEE, é adequado, por conseguinte, revogar as Diretivas 82/711/CEE e 85/572/CEE por razões de segurança jurídica,

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

Alterações da Diretiva 2009/128/CE

A Diretiva 2009/128/CE é alterada do seguinte modo:

1) O artigo 3.º é alterado do seguinte modo:

   a) O ponto 5 passa a ter a seguinte redação:

      «5. "Pulverização aérea", a aplicação de pesticidas a partir de uma aeronave tripulada ou de um sistema de aeronave não tripulada;»;

   b) É inserido o seguinte ponto 5-A:

      «5-A. "Sistema de aeronave não tripulada", qualquer aeronave com equipamento para aplicação aérea de pesticidas, operada de modo autónomo ou pilotada remotamente sem piloto a bordo;».

2) O artigo 9.º é alterado do seguinte modo:

   a) Ao n.º 1, é aditado o seguinte parágrafo:

      «A proibição prevista no primeiro parágrafo só pode ser derrogada nos termos dos n.ºs 2 a 6 do presente artigo ou do artigo 9.º-A.»;

   b) No n.º 2, o primeiro período do primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

      «2. Em derrogação do n.º 1, a pulverização aérea é permitida em casos especiais desde que sejam satisfeitas as seguintes condições:».

---

7 Diretiva 82/711/CEE do Conselho, de 18 de outubro de 1982, que estabelece as regras de base necessárias à verificação da migração dos constituintes dos materiais e objetos em matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios (JO L 297 de 23.10.1982, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1982/711/oj).

8 Diretiva 85/572/CEE do Conselho, de 19 de dezembro de 1985, que fixa a lista dos simuladores a utilizar para verificar a migração dos constituintes dos materiais e objetos em matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios (JO L 372 de 31.12.1985, p. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1985/572/oj).

9 Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão, de 14 de janeiro de 2011, relativo aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos (JO L 12 de 15.1.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).

3) É inserido o artigo 9.º-A, com a seguinte redação:

«Artigo 9.º-A

Pulverização aérea de pesticidas por sistemas de aeronaves não tripuladas

1. Em derrogação do artigo 9.º, n.º 1, os Estados-Membros podem, no caso dos utilizadores profissionais, isentar da proibição estabelecida no referido artigo a pulverização aérea de pesticidas por sistemas de aeronaves não tripuladas identificados nos termos do n.º 2.

   O Estado-Membro deve autorizar explicitamente os pesticidas a utilizar na pulverização aérea por esses sistemas de aeronaves não tripuladas para essa utilização, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, na sequência de uma avaliação específica que aborde os riscos decorrentes da pulverização aérea.

2. A Comissão adota um ato delegado até [*Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a quatro anos após a entrada em vigor da presente diretiva*], em conformidade com o artigo 20.º-A, que complementa a presente diretiva, a fim de identificar os tipos de sistemas de aeronaves não tripuladas que apresentam riscos inferiores ou equiparáveis aos decorrentes de equipamentos de aplicação por via terrestre para a mesma utilização.».

4) O artigo 20.º-A passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 20.º-A

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 5.º, n.º 3, no artigo 8.º, n.º 7, no artigo 9.º-A, n.º 2, no artigo 14.º, n.º 4, e no artigo 15.º, n.º 1, é conferido à Comissão por um período de [*Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a cinco anos após a data de entrada em vigor da presente diretiva*]. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.

3. A delegação de poderes referida no artigo 5.º, n.º 3, no artigo 8.º, n.º 7, no artigo 9.º-A, n.º 2, no artigo 14.º, n.º 4, e no artigo 15.º, n.º 1, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor ([6]).

5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 5.º, n.º 3, do artigo 8.º, n.º 7, do artigo 9.º-A, n.º 2, do artigo 14.º, n.º 4, e do artigo 15.º, n.º 1, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação desse ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.».

Artigo 2.º

Alteração da Diretiva 98/58/CE

São suprimidos os pontos 5 e 6 do anexo I da Diretiva 98/58/CE.

Artigo 3.º

Revogação das Diretivas 82/711/CEE e 85/572/CEE

1. A Diretiva 82/711/CEE e a Diretiva 85/572/CEE são revogadas com efeito a partir de [*Serviço das Publicações: inserir a data correspondente à entrada em vigor da presente diretiva*].

2. As remissões para as diretivas revogadas devem entender-se como remissões para o Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão.

Artigo 4.º

Transposição

1. Os Estados-Membros devem pôr em vigor, até [*Serviço das Publicações: inserir data = 5 anos após a entrada em vigor da presente diretiva*], as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento ao artigo 1.º da presente diretiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

2. Os Estados-Membros devem pôr em vigor, até [*Serviço das Publicações: inserir data = 2 anos após a entrada em vigor da presente diretiva*], as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento aos artigos 2.º e 3.º da presente diretiva. Quando os Estados-Membros adotarem as disposições a que se referem os n.os 1 e 2, estas devem incluir uma referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-Membros estabelecem o modo como deve ser feita a referência.

3. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva.

Artigo 5.º

Entrada em vigor

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

Artigo 6.º

Destinatários

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Estrasburgo, em

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