



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 10.9.2014
COM(2014) 556 final

2014/0255 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

**relativo ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de alimentos medicamentosos
para animais e que revoga a Diretiva 90/167/CEE do Conselho**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

{SWD(2014) 271 final}

{SWD(2014) 272 final}

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

Os animais de criação na UE são alimentados com forragens grosseiras, matérias-primas para alimentação animal e alimentos compostos para animais (mistura de matérias-primas). Se os animais adoecem e precisam de tratamento, podem ser-lhes administrados medicamentos com base numa receita médico-veterinária. A grande maioria dos alimentos medicamentosos para animais de criação contém agentes antimicrobianos ou antiparasitários.

No que se refere à administração oral de medicamentos aos animais, os detentores dos animais podem acrescentar eles próprios medicamentos aos alimentos ou à água para abeberamento dos animais ou utilizar alimentos medicamentosos nos quais o medicamento é incorporado por eles próprios ou por outro fabricante aprovado.

Os alimentos medicamentosos para animais são geralmente utilizados para o tratamento de doenças animais em grandes grupos de animais, em particular suínos e aves de capoeira. Há uma correlação evidente entre o nível das normas de fabrico e a qualidade do tratamento através de alimentos medicamentosos para animais. A aplicação de normas elevadas significa uma boa distribuição homogénea do medicamento nos alimentos para animais, uma boa compatibilidade do medicamento com os alimentos e, por conseguinte, uma boa dosagem e um tratamento eficiente do animal, bem como uma baixa transferência do medicamento para alimentos não visados para animais.

Existem 13,7 milhões de explorações pecuárias na UE. O valor da produção pecuária na UE é de 157 mil milhões de euros. O valor da aquicultura da UE, que inclui a produção de moluscos, crustáceos e peixes ósseos, está estimado em 3,3 mil milhões de euros. Os animais de companhia representam o segundo maior tipo de animais domésticos na UE. Existem cerca de 64 milhões de gatos, 60 milhões de cães, 40 milhões de aves de companhia, 25 milhões de pequenos mamíferos e muitos milhões de peixes ornamentais. Todos estes animais de criação, espécies de aquicultura e animais de companhia, em função do seu estado de saúde, podem necessitar de medicação.

O objetivo da revisão das regras em matéria de alimentos medicamentosos para animais consiste em harmonizar, com um nível de segurança elevado, o fabrico, a comercialização e a utilização de alimentos medicamentosos para animais e produtos intermédios na UE, bem como refletir o progresso técnico neste domínio. O projeto de proposta atualiza a legislação em vigor relativa aos alimentos medicamentosos, revogando a Diretiva 90/167/CEE que estabelece as condições ao abrigo das quais os alimentos medicamentosos para animais podem ser produzidos, colocados no mercado e utilizados na UE. A diretiva foi adotada antes da criação do mercado interno e nunca foi adaptada em profundidade. A transposição nacional deste instrumento jurídico deu liberdade aos Estados-Membros no que se refere à interpretação e à aplicação das disposições jurídicas, mas esta flexibilidade deu origem a alguns problemas. A diretiva não contém qualquer indicação sobre quais as normas a aplicar em matéria de aprovação de fábricas ou de técnicas aceitáveis para a produção de alimentos medicamentosos para animais, não especifica se as normas devem ter uma base tecnológica ou basear-se em resultados, não prevê critérios de homogeneidade, é totalmente omissa quanto ao conceito de transferência de alimentos medicamentosos entre lotes, à rotulagem específica de alimentos

medicamentosos para animais e aos alimentos medicamentosos para animais de companhia e é vaga sobre se os alimentos medicamentosos podem ser preparados na fábrica antes da emissão da receita médico-veterinária, permitindo que os Estados-Membros tenham interpretações diferentes.

Além disso, a legislação em vigor é suscetível de perpetuar as discrepâncias existentes entre os Estados-Membros na sua aplicação. Tal gera condições de concorrência desiguais para os operadores profissionais no mercado único. É necessário harmonizar a aplicação da legislação, reduzir os encargos financeiros e administrativos e apoiar a inovação.

O projeto de proposta permitirá a produção antecipada de alimentos medicamentosos para animais e a mistura móvel e na exploração agrícola, estabelecendo ao mesmo tempo os parâmetros para estes regimes. As disposições incluem medidas para a eliminação na exploração de alimentos medicamentosos para animais não utilizados. Serão impostos limites ao nível da UE para a transferência de medicamentos veterinários nos alimentos para animais, que devem ser adaptados com base numa avaliação dos riscos para os animais e os seres humanos no que diz respeito aos diferentes tipos de substâncias ativas.

2. RESULTADOS DA CONSULTA DAS PARTES INTERESSADAS E AVALIAÇÃO DE IMPACTO

A avaliação de impacto tem por base os resultados de um estudo externo intitulado «Avaliação do quadro legislativo da UE em matéria de alimentos medicamentosos para animais» realizado em 2009/2010 pelo Consórcio de Avaliação da Cadeia Alimentar (*Food Chain Evaluation Consortium*, FCEC).

Baseia-se igualmente numa ampla consulta das partes interessadas no contexto da avaliação efetuada em 2009/2010, na sequência da qual se realizaram consultas internas e discussões com os Estados-Membros. Além disso, durante todo o processo, decorreram consultas com as partes interessadas no âmbito do Grupo Consultivo da Cadeia Alimentar, da Saúde Animal e da Fitossanidade, do Comité Consultivo da Saúde Animal e do grupo de trabalho sobre a aquicultura do Comité Consultivo das Pescas e da Aquicultura. Por outro lado, realizaram-se consultas específicas à Federação Internacional para a Sanidade Animal Europa, à Federação Europeia dos Fabricantes de Alimentos para Animais, à Federação de Veterinários Europeus e aos agricultores e cooperativas agrícolas da UE.

Na sequência da consulta às partes interessadas no âmbito da avaliação FCEC, organizou-se um novo inquérito na Internet, de 30 de março a 31 de maio de 2011, utilizando um questionário no contexto da «Elaboração Interativa de Políticas», a fim de recolher observações sobre as opções políticas.

Por último, realizaram-se entrevistas específicas com peritos da indústria e autoridades competentes, sobretudo para recolher dados para a avaliação das diferentes opções.

Em junho de 2009, foi enviado um questionário aos Estados-Membros, à Noruega e à Suíça para recolher informações junto das autoridades competentes sobre a situação existente em matéria de alimentos medicamentosos para animais.

Além disso, a Comissão consultou e comunicou informações regularmente ao grupo de trabalho dos Chefes dos Serviços Veterinários, ao Comité Permanente da Cadeia

Alimentar e da Saúde Animal (secção Alimentação Animal) e ao Comité dos Medicamentos Veterinários.

O objetivo da avaliação de impacto era apoiar as alterações propostas à legislação em matéria de alimentos medicamentosos (Diretiva 90/167/CEE), em conformidade com os princípios estabelecidos no programa de trabalho da Comissão. Neste sentido, estão a decorrer trabalhos semelhantes no domínio dos medicamentos veterinários. A Direção-Geral da Saúde e dos Consumidores tomou a iniciativa de rever Diretiva 90/167/CEE aquando da revisão da legislação sobre medicamentos veterinários.

Os Estados-Membros e as diferentes partes interessadas envolvidas neste domínio já por várias vezes chamaram a atenção para a importância de garantir que a revisão da legislação em matéria de alimentos medicamentosos tome em consideração as especificidades do setor. Isto só pode ser feito através de uma abordagem independente que tenha por base as ligações com a legislação em matéria de alimentos para animais e a legislação em matéria de medicamentos veterinários.

A avaliação de impacto identificou os principais eixos a seguir referidos, de acordo com os quais o sistema tem que ser alterado, a fim de responder às preocupações das partes interessadas: resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos para animais, dosagem imprecisa dos medicamentos veterinários, acesso impossível ao mercado dos alimentos medicamentosos para animais de companhia e barreiras ao comércio intra-UE de alimentos medicamentosos para animais.

A avaliação de impacto concluiu que um regulamento da UE incluindo regras pormenorizadas teria os impactos mais positivos e seria a melhor forma de atingir os objetivos fixados para a UE. Deverá ter um impacto positivo significativo sobre a rentabilidade e o crescimento económico do setor do fabrico de alimentos medicamentosos para animais, tendo também em conta as aplicações inovadoras dos medicamentos veterinários. A saúde pública e animal deverão assim ser melhoradas, tanto nos Estados-Membros que têm atualmente normas pouco estritas como naqueles que têm normas proibitivas em matéria de alimentos medicamentosos para animais. A existência de níveis seguros de tolerância para a transferência inevitável de medicamentos veterinários nos alimentos para animais proporcionaria condições equitativas pragmáticas e sólidas para a indústria e as autoridades de controlo.

3. ELEMENTOS JURÍDICOS DA PROPOSTA

O objetivo da presente proposta consiste em revogar a Diretiva 90/167/CEE através do regulamento proposto.

Disposições gerais

O âmbito de aplicação da proposta de regulamento abrange o fabrico, a colocação no mercado e a utilização de alimentos medicamentosos para animais de companhia e animais utilizados para a alimentação humana na União. Não se aplica a medicamentos veterinários utilizados como componente medicinal dos alimentos medicamentosos (previamente designados «pré-misturas medicamentosas»), que são regulados ao abrigo da legislação em matéria de medicamentos veterinários.

O regulamento estabelece regras relativas ao fabrico, à composição, à colocação no mercado e à utilização de alimentos medicamentosos para animais. São aplicáveis os requisitos gerais de fabrico estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 183/2005. Além disso, os alimentos medicamentosos só podem ser fabricados a partir de medicamentos veterinários autorizados ao abrigo da legislação em matéria de

medicamentos veterinários. Estabelecem-se também as regras para a aprovação dos operadores das empresas do setor dos alimentos para animais e as regras que estes devem cumprir para poderem fabricar alimentos medicamentosos para animais. O regulamento estabelece regras para a incorporação homogénea dos medicamentos veterinários nos alimentos medicamentosos para animais e os requisitos para evitar a transferência de substâncias ativas para alimentos não visados para animais.

No que diz respeito à rotulagem, são aplicáveis as disposições gerais previstas no Regulamento (CE) n.º 767/2009. São estabelecidas regras específicas para as receitas, a validade das receitas, a utilização de alimentos medicamentosos que contêm agentes antimicrobianos em animais utilizados na alimentação humana e as quantidades necessárias para o tratamento dos animais com alimentos medicamentosos. Os fabricantes, distribuidores e utilizadores de alimentos medicamentosos para animais devem conservar registos diários para o rastreio eficaz dos alimentos medicamentosos. No que diz respeito a medicamentos veterinários autorizados a nível nacional, o regulamento estabelece regras para o comércio intra-União de alimentos medicamentosos para animais, a fim de evitar distorções da concorrência.

A proposta estabelece regras para a adoção de atos delegados e de atos de execução com base no regulamento.

Base jurídica

Os artigos 43.º e 168.º, n.º 4, alínea b), do TFUE proporcionam a base jurídica da proposta.

A Diretiva 90/167/CEE baseou-se no artigo 43.º do Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia (atual artigo 43.º do TFUE), que implementa a Política Agrícola Comum. Os objetivos dessa política são aumentar a produtividade agrícola, garantir um nível de vida equitativo para a comunidade agrícola, estabilizar os mercados, garantir a disponibilidade dos abastecimentos e assegurar que os bens cheguem aos consumidores a preços razoáveis. Deste artigo decorre também o objetivo de criar condições de produção harmonizadas e adequadas para os produtores pecuários da UE.

O artigo 168.º, n.º 4, alínea b), abrange medidas nos domínios veterinário e fitossanitário que têm diretamente por objetivo a proteção da saúde pública.

A proposta assume a forma de um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho. O recurso a outros meios não seria adequado, porque os objetivos da medida podem ser alcançados de forma mais eficiente por intermédio de requisitos totalmente harmonizados à escala da União.

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativo ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de alimentos medicamentosos para animais e que revoga a Diretiva 90/167/CEE do Conselho

(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 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 Europeu¹,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões²,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 90/167/CEE do Conselho³ constitui o quadro regulamentar da União em matéria de fabrico, colocação no mercado e utilização de alimentos medicamentosos para animais.
- (2) A produção animal ocupa um lugar de destaque na agricultura da União. As regras relativas aos alimentos medicamentosos para animais têm uma influência significativa na manutenção e criação de animais, incluindo animais não utilizados na alimentação humana, bem como na produção de produtos de origem animal.
- (3) A procura de um elevado nível de proteção da saúde humana é um dos objetivos fundamentais da legislação alimentar, conforme definido no Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴, devendo os princípios gerais estabelecidos nesse regulamento ser aplicáveis à colocação no mercado e à utilização de alimentos para animais, sem prejuízo de legislação mais específica da União. Além disso, a proteção da saúde animal constitui um dos objetivos gerais da legislação alimentar da UE.

¹ JO C [...] de [...], p [...].

² JO C [...] de [...], p [...].

³ Diretiva 90/167/CEE do Conselho, de 26 de março de 1990, que estabelece as condições de preparação, colocação no mercado e utilização dos alimentos medicamentosos para animais na Comunidade (JO L 92 de 7.4.1990, p. 42).

⁴ Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

- (4) A experiência adquirida com a aplicação da Diretiva 90/167/CEE demonstrou que devem ser tomadas medidas adicionais para reforçar a eficácia do funcionamento do mercado interno e explicitamente dar e melhorar a possibilidade de tratar animais não utilizados na alimentação humana com alimentos medicamentosos para animais.
- (5) Os alimentos medicamentosos para animais são uma das vias de administração de medicamentos veterinários, que são incorporados nos alimentos para animais. A autorização de utilização em alimentos para animais, o fabrico, a distribuição, a publicidade e a fiscalização desses medicamentos veterinários são regidos pela Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁵.
- (6) Dado que se trata de um tipo de alimento para animais, os alimentos medicamentosos para animais são abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho⁶, do Regulamento (CE) n.º 767/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho⁷, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho⁸ e da Diretiva 2002/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁹. Devem ser estabelecidas disposições específicas relativas aos alimentos medicamentosos para animais e produtos intermédios em matéria de instalações, equipamento, pessoal, produção, controlo da qualidade de fabrico, armazenamento e transporte, conservação de registos, reclamações e recolha de medicamentos, bem como a aplicação de procedimentos baseados nos princípios do sistema de análise de perigos e pontos críticos de controlo (APPCC) e rotulagem.
- (7) Os alimentos medicamentos para animais importados para a União devem satisfazer as obrigações gerais estabelecidas no artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e as condições de importação estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 183/2005 e no Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁰. Neste contexto, os alimentos medicamentosos para animais importados para a União devem ser considerados como abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.
- (8) Sem prejuízo das obrigações gerais estabelecidos no artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 no que se refere às exportações de alimentos para animais para países terceiros, as disposições do presente regulamento devem ser aplicáveis aos alimentos medicamentosos para animais e produtos intermédios que são fabricados, armazenados, transportados ou colocados no mercado da União com a intenção de ser exportados. No entanto, requisitos específicos respeitantes à rotulagem, às receitas e à utilização de alimentos medicamentosos para animais e produtos intermédios não devem aplicar-se a produtos destinados a exportação.
- (9) Os alimentos medicamentosos para animais devem ser fabricados apenas com medicamentos veterinários autorizados e a compatibilidade de todos os compostos

⁵ 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).

⁶ Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de janeiro de 2005, que estabelece requisitos de higiene dos alimentos para animais (JO L 35 de 8.2.2005, p. 1).

⁷ Regulamento (CE) n.º 767/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativo à colocação no mercado e à utilização de alimentos para animais (JO L 229 de 1.9.2009, p. 1).

⁸ Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal (JO L 268 de 18.10.2003, p. 29).

⁹ Diretiva 2002/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de maio de 2002, relativa às substâncias indesejáveis nos alimentos para animais (JO L 140 de 30.5.2002, p. 10).

¹⁰ Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais (JO L 165 de 30.4.2004, p. 1) (Retificação: JO L 191 de 28.5.2004, p. 1).

utilizados deve ser assegurada, para efeitos de segurança e eficácia do produto. Há que prever requisitos específicos ou instruções adicionais para a inclusão dos medicamentos veterinários nos alimentos, a fim de garantir um tratamento seguro e eficiente dos animais.

- (10) A incorporação homogénea do medicamento veterinário nos alimentos para animais é igualmente crucial para o fabrico de alimentos medicamentosos seguros e eficazes. Por conseguinte, deve ser prevista a possibilidade de estabelecer critérios, tais como valores-alvo, para a homogeneidade dos alimentos medicamentosos para animais.
- (11) Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais podem produzir no mesmo estabelecimento uma vasta gama de alimentos para diferentes tipos de animais e com diferentes tipos de compostos, tais como aditivos ou medicamentos veterinários. O fabrico de diferentes tipos de alimentos para animais, uns após outros, na mesma linha de produção pode resultar na presença de vestígios de uma substância na linha, que acaba no início da produção de outro alimento. Esta transição dos vestígios de uma substância de um lote de produção para outro chama-se «transferência».
- (12) A transferência pode ocorrer durante a produção, a transformação, a armazenagem e o transporte de alimentos para animais, onde os mesmos equipamentos de produção e de transformação, as mesmas instalações de armazenagem e os mesmos meios de transporte são utilizados para alimentos para animais com componentes diferentes. Para efeitos do presente regulamento, o conceito de «transferência» é utilizado especificamente para designar a transferência para um alimento para animais não visado de vestígios de uma substância ativa contida num alimento medicamentoso para animais, enquanto o termo «contaminação cruzada» deve ser considerado como descrevendo uma contaminação resultante de uma transferência para os alimentos para animais de qualquer substância não pretendida. A transferência para alimentos não visados de substâncias ativas contidas nos alimentos medicamentosos deve ser evitada ou mantida no nível mais baixo possível. A fim de proteger a saúde humana e animal e o ambiente, devem ser estabelecidos níveis máximos de transferência das substâncias ativas contidas nos alimentos medicamentosos para animais, com base numa avaliação científica dos riscos efetuada pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e tendo em conta a aplicação de boas práticas de fabrico e do princípio ALARA (tão baixo quanto razoavelmente possível). Devem ser estabelecidos limites gerais no presente regulamento, tendo em conta a transferência inevitável e os riscos causados pelas substâncias ativas em causa.
- (13) A rotulagem dos alimentos medicamentosos deve respeitar os princípios gerais estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 767/2009 e deve cumprir requisitos de rotulagem específicos a fim de fornecer ao utilizador as informações necessárias para administrar corretamente os alimentos medicamentosos aos animais. Do mesmo modo, convém estabelecer limites para os desvios entre o conteúdo indicado na rotulagem dos alimentos medicamentoso e o conteúdo real.
- (14) Por razões de segurança e para proteger os interesses dos utilizadores, os alimentos medicamentosos para animais devem ser comercializados em recipientes selados.
- (15) No que se refere ao comércio intra-União de alimentos medicamentosos para animais, deve garantir-se que os medicamentos veterinários neles contidos tenham sido devidamente autorizados no Estado-Membro de destino em conformidade com a Diretiva 2001/82/CE.

- (16) Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais que fabricam, quer numa fábrica de alimentos para animais, quer num camião especialmente equipado ou nas explorações agrícolas, que armazenam, transportam ou colocam no mercado alimentos medicamentosos para animais e produtos intermédios devem ser aprovados pela autoridade competente, em conformidade com o sistema de aprovação previsto no Regulamento (CE) n.º 183/2005, a fim de garantir a segurança dos alimentos para animais e a rastreabilidade dos produtos. Deve ser previsto um procedimento de transição a aplicar aos estabelecimentos já aprovados ao abrigo da Diretiva 90/167/CEE,
- (17) A fim de garantir a segurança da utilização dos alimentos medicamentosos, o seu fornecimento e utilização devem estar subordinados à apresentação de uma receita médico-veterinária válida emitida depois de os animais a tratar serem examinados. No entanto, não deve excluir-se a possibilidade de fabricar alimentos medicamentosos para animais antes da apresentação da receita ao fabricante.
- (18) A fim de assegurar uma utilização particularmente prudente dos alimentos medicamentosos em animais utilizados para a alimentação humana e, assim, proporcionar uma base para garantir um nível elevado de proteção da saúde humana, convém prever condições específicas relativas à utilização e à validade das receitas, ao cumprimento do intervalo de segurança e à manutenção de registos pelo detentor dos animais.
- (19) Tendo em conta o grave risco para a saúde pública que representa a resistência antimicrobiana, é apropriado limitar a utilização de alimentos medicamentosos que contenham agentes antimicrobianos na alimentação de animais utilizados na alimentação humana. Em particular, a utilização preventiva ou a utilização para reforçar o rendimento dos animais utilizados na alimentação humana não deve ser permitida.
- (20) Deve ser criado um sistema de recolha dos produtos não utilizados ou cujo prazo de validade tenha expirado, a fim de controlar os riscos que esses produtos possam representar no que se refere à proteção da saúde animal e humana ou do ambiente.
- (21) A fim de cumprir o objetivo do presente regulamento e de ter em conta o progresso técnico e a evolução científica, 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 ao estabelecimento dos limites de transferência específicos e à alteração dos anexos do presente regulamento. Esses anexos dizem respeito às disposições relativas às obrigações dos operadores das empresas do setor dos alimentos para animais no que se refere ao fabrico, armazenamento, transporte e colocação no mercado de alimentos medicamentosos para animais e produtos intermédios, à incorporação dos medicamentos veterinários nos alimentos para animais, aos elementos de rotulagem dos alimentos medicamentosos para animais e produtos intermédios, às tolerâncias autorizadas aplicáveis à rotulagem da composição de alimentos medicamentosos para animais ou produtos intermédios e ao modelo a utilizar para a receita médico-veterinária. A Comissão, quando preparar e redigir atos delegados, deverá assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
- (22) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento no que diz respeito ao estabelecimento de critérios de homogeneidade para os alimentos medicamentosos para animais, devem ser atribuídas competências de execução à Comissão. Estas competências devem ser exercidas nos termos do Regulamento (UE)

n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão¹¹.

- (23) Os Estados-Membros deveriam estabelecer sanções aplicáveis às infrações das disposições do presente regulamento e tomar todas as medidas necessárias para assegurar que estas são aplicadas. Tais sanções devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas.
- (24) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento, nomeadamente assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e animal, fornecendo uma informação adequada aos utilizadores e reforçando o bom funcionamento do mercado interno, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, pois, ser mais bem alcançado ao nível da União, esta 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 atingir aquele objetivo,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Capítulo I

Âmbito de aplicação e definições

Artigo 1.º *Âmbito de aplicação*

O presente regulamento é aplicável:

- a) Ao fabrico, armazenamento e transporte de alimentos medicamentosos para animais e produtos intermédios;
- b) À colocação no mercado, incluindo a importação, e à utilização de alimentos medicamentosos para animais e produtos intermédios;
- c) À exportação para países terceiros de alimentos medicamentosos para animais e produtos intermédios. Contudo, os artigos 9.º, 15.º, 16.º e 17.º não são aplicáveis aos alimentos medicamentosos para animais e produtos intermédios cujo rótulo indique que se destinam a exportação para países terceiros.

Artigo 2.º *Definições*

- 1. Para efeitos do presente regulamento, aplicam-se as seguintes definições:
 - a) As definições de «alimento para animais», «empresa do sector dos alimentos para animais» e «colocação no mercado», na aceção do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
 - b) As definições de «aditivos para a alimentação animal» e «ração diária», na aceção do artigo 2.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003;

11

JO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

- c) As definições de «animal utilizado na alimentação humana», «matérias-primas para alimentação animal», «alimento composto para animais», «alimento complementar para animais», «alimento mineral para animais», «rotulagem», «rótulo», «data de durabilidade» e «lote», na aceção do artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 767/2009;
- d) A definição de «estabelecimento», na aceção do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 183/2005;
- e) As definições de «controlo oficial» e «autoridade competente», na aceção do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004;
- f) As definições de «medicamento veterinário», «intervalo de segurança», «dosagem do medicamento» e «receita médico-veterinária», na aceção do artigo 1.º da Diretiva 2001/82/CE.

2. As seguintes definições são igualmente aplicáveis:

- a) «Alimentos medicamentosos para animais»: uma mistura de um ou mais medicamentos veterinários ou produtos intermédios com um ou mais alimentos para animais, pronta para ser diretamente administrada aos animais sem transformação;
- b) «Produto intermédio»: uma mistura de um ou mais medicamentos veterinários com um ou mais alimentos para animais, destinada a ser utilizada para o fabrico de alimentos medicamentosos para animais;
- c) «Substância ativa»: uma substância com uma atividade farmacológica;
- d) «Alimento não visado para animais»: alimento para animais não destinado a conter um medicamento veterinário específico;
- e) «Transferência»: a transferência de vestígios de uma substância ativa para um alimento não visado para animais;
- f) «Operador de uma empresa do sector dos alimentos para animais»: qualquer 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;
- g) «Distribuidor»: qualquer operador de uma empresa do setor dos alimentos para animais que fornece alimentos medicamentosos para animais, embalados e prontos para serem utilizados, ao detentor dos animais;
- h) «Fabricante de misturas móvel»: um operador de uma empresa do setor dos alimentos para animais detentor de um estabelecimento constituído por um camião especialmente equipado para o fabrico de alimentos medicamentosos para animais;
- i) «Fabricante de misturas na exploração»: um operador de uma empresa do setor dos alimentos para animais que fabrica alimentos medicamentosos para animais na exploração onde estes serão utilizados.

Capítulo II

Fabrico, armazenamento, transporte e colocação no mercado

Artigo 3.º *Obrigações gerais*

Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem fabricar, armazenar, transportar e colocar no mercado alimentos medicamentosos para animais e produtos intermédios em conformidade com o anexo I.

Artigo 4.º *Sistema de análise de perigos e pontos críticos de controlo*

Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais que fabricam, armazenam, transportam e colocam no mercado alimentos medicamentosos para animais e produtos intermédios devem criar, implementar e manter um ou vários procedimentos escritos permanentes baseados nos princípios de análise de perigos e pontos críticos de controlo (a seguir denominado sistema APPCC), tal como disposto no Regulamento (CE) n.º 183/2005.

Artigo 5.º *Composição*

1. Os alimentos medicamentosos para animais e os produtos intermédios só podem ser fabricados a partir de medicamentos veterinários autorizados para o fabrico de alimentos medicamentosos para animais em conformidade com as condições estabelecidas na Diretiva 2001/82/CE.
2. O fabricante de alimentos medicamentosos para animais deve assegurar o seguinte:
 - a) O medicamento veterinário é incorporado nos alimentos para animais em conformidade com o anexo II;
 - b) Os alimentos medicamentos para animais são fabricados em conformidade com as condições pertinentes estabelecidas no resumo das características do medicamento referidas no artigo 14.º da Diretiva 2001/82/CE, respeitantes aos medicamentos veterinários a incorporar nos alimentos medicamentosos;
 - c) Não há possibilidade de uma interação entre os medicamentos veterinários e os alimentos para animais que ponha em causa a segurança ou a eficácia dos alimentos medicamentosos;
 - d) Não é incorporado nos alimentos medicamentosos para animais um aditivo para a alimentação animal para o qual esteja definido um teor máximo no respetivo ato de autorização, caso já seja utilizado como substância ativa no medicamento veterinário.

Artigo 6.º *Homogeneidade*

1. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais que fabricam alimentos medicamentosos devem assegurar uma incorporação homogénea do medicamento veterinário ou produto intermédio nos alimentos para animais.

2. A Comissão pode, por meio de atos de execução, estabelecer critérios para a incorporação homogénea do medicamento veterinário nos alimentos medicamentosos para animais ou no produto intermédio, tendo em conta as propriedades específicas dos medicamentos veterinários e da tecnologia de mistura. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame referido no artigo 20.º, n.º 2.

Artigo 7.º *Transferência*

1. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais que fabricam, armazenam, transportam e colocam no mercado alimentos medicamentosos para animais e produtos intermédios devem aplicar medidas em conformidade com os artigos 3.º e 4.º para evitar a transferência.
2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 19.º no que diz respeito ao estabelecimento dos limites de transferência específicos das substâncias ativas.

Nos casos em que não tenham sido estabelecidos limites de transferência específicos para uma substância ativa, aplicam-se os seguintes limites:

- a) No que se refere a substâncias ativas antimicrobianas, 1 % da substância ativa no último lote de alimentos medicamentosos para animais ou produtos intermédios produzidos antes da produção de alimentos não visados para animais;
- b) No que se refere a outras substâncias ativas, 3 % da substância ativa no último lote de alimentos medicamentosos para animais ou produtos intermédios produzidos antes da produção de alimentos não visados para animais.

Artigo 8.º *Produção antecipada*

Os alimentos medicamentosos para animais e produtos intermédios podem ser fabricados e armazenados antes de a receita referida no artigo 15.º ser emitida. Esta disposição não deve aplicar-se a fabricantes de misturas na exploração ou no caso de fabrico de alimentos medicamentosos para animais ou produtos intermédios a partir de medicamentos veterinários em conformidade com os artigos 10.º ou 11.º da Diretiva 2001/82/CE.

Artigo 9.º *Rotulagem*

1. Para além do disposto no artigo 11.º, n.º 1, no artigo 12.º e no artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 767/2009, a rotulagem de alimentos medicamentosos para animais e os produtos intermédios deve ser feita em conformidade com o anexo III do presente regulamento.
2. Quando se utilizarem recipientes em vez de material de embalagem, estes devem ser acompanhados de documentos que cumpram o disposto no n.º 1.
3. As tolerâncias permitidas no que toca às discrepâncias entre os valores da composição constantes do rótulo de um alimento medicamentoso para animais ou produto intermédio e os valores verificados nas análises aquando dos controlos oficiais efetuados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 882/2004 são as que constam do anexo IV.

Artigo 10.º

Embalagem

Os alimentos medicamentosos para animais e os produtos intermédios só podem ser colocados no mercado em embalagens ou recipientes invioláveis. As embalagens ou recipientes devem ser selados de modo a que, quando forem abertos, o selo seja inutilizado e não possa voltar a utilizar-se.

Artigo 11.º

Comércio intra-União

Se o Estado-Membro de fabrico dos alimentos medicamentosos para animais não for o mesmo que o Estado-Membro onde é utilizado pelo detentor do animal, o medicamento veterinário deve ser autorizado em conformidade com Diretiva 2001/82/CE no Estado-Membro de utilização.

Capítulo III

Aprovação de estabelecimentos

Artigo 12.º

Obrigações de aprovação

Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais que fabricam, armazenam, transportam e colocam no mercado alimentos medicamentosos para animais ou produtos intermédios devem garantir que os estabelecimentos sob o seu controlo sejam aprovados pela autoridade competente.

Artigo 13.º

Procedimento de aprovação e listas de estabelecimentos aprovados

1. A autoridade competente só pode aprovar os estabelecimentos se uma visita ao local antes do início da atividade tiver demonstrado que o sistema posto em prática para o fabrico, armazenamento, transporte e colocação no mercado de alimentos medicamentosos e produtos intermédios cumpre os requisitos do capítulo II.
2. O procedimento para a concessão, suspensão, revogação ou alteração da aprovação dos estabelecimentos deve ser sujeito ao artigo 13.º, n.º 2, e aos artigos 14.º, 15.º, 16.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 183/2005.
3. Os estabelecimentos devem ser registados na lista nacional referida no artigo 19.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 183/2005 sob um número de identificação individual atribuído com a estrutura estabelecida no anexo V, capítulo II, daquele regulamento.

Artigo 14.º

Estabelecimentos aprovados em conformidade com a Diretiva 90/167/CEE

1. Os estabelecimentos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento que tenham já sido aprovados em conformidade com a Diretiva 90/167/CEE podem prosseguir as suas atividades se apresentarem, até *[Serviço das Publicações, inserir data correspondente a 18 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento]*, uma declaração à autoridade competente adequada em cuja zona se localizam as instalações, segundo um modelo estabelecido por esta autoridade

competente, de que respeitam os requisitos de aprovação indicados no artigo 13.º, n.º 1.

2. As autoridades competentes devem renovar, suspender, revogar ou alterar a aprovação desses estabelecimentos, em conformidade com as regras e procedimentos pertinentes referidos no artigo 13.º n.º 1, do presente regulamento e no artigo 13.º, n.º 2, artigo 14.º, artigo 15.º e artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 183/2005. Se a declaração referida no n.º 1 não for apresentada dentro do período especificado, a autoridade competente deve suspender a aprovação existente em conformidade com o artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 183/2005.

Capítulo IV

Receitas e utilização

Artigo 15.º

Receitas médico-veterinárias

1. O fornecimento de alimentos medicamentosos aos detentores dos animais fica subordinado à apresentação e, no caso de fabrico por fabricantes de misturas na exploração, à posse, de uma receita médico-veterinária e às condições estabelecidas nos n.ºs 2 a 6.
2. A receita deve conter as informações estabelecidas no anexo V. A receita original deve ser conservada pelo fabricante ou, se for caso disso, pelo distribuidor. A pessoa que emite a receita e o detentor dos animais devem conservar uma cópia da receita. O original e as cópias devem ser conservados durante três anos a contar da data de emissão.
3. Excetuando os alimentos medicamentosos para animais não utilizados na alimentação humana, os alimentos medicamentosos para animais não podem ser utilizados para mais do que um tratamento ao abrigo da mesma receita.
4. A receita será válida durante um prazo máximo de seis meses para animais não utilizados na alimentação humana e de três semanas para animais utilizados na alimentação humana.
5. Os alimentos medicamentosos para animais receitados só podem ser utilizados em animais examinados pela pessoa que emitiu a receita e apenas para uma doença diagnosticada. A pessoa que emitiu a receita deve verificar se a utilização daquela medicação se justifica por razões veterinárias para os animais visados. Além disso, deve assegurar-se de que a administração do medicamento veterinário em causa não é incompatível com um outro tratamento ou utilização e de que não existe qualquer contraindicação ou interação em caso de utilização de vários medicamentos veterinários.
6. A receita deve indicar, em conformidade com o resumo das características do medicamento veterinário, a taxa de inclusão do medicamento veterinário, calculada com base nos parâmetros relevantes.

Artigo 16.º

Utilização em animais utilizados na alimentação humana

1. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais que fornecem alimentos medicamentosos a detentores de animais utilizados na alimentação humana ou os fabricantes de misturas na exploração que produzem alimentos medicamentosos destinados a animais utilizados na alimentação humana devem assegurar que as quantidades fornecidas ou misturadas não excedem:
 - a) As quantidades indicadas na receita; e
 - b) As quantidades necessárias para um mês de tratamento, ou para duas semanas em caso de alimentos medicamentosos para animais que contenham medicamentos veterinários antimicrobianos.
2. Os alimentos medicamentosos para animais que contenham medicamentos veterinários antimicrobianos não podem ser utilizados com o intuito de melhorar o rendimento ou prevenir uma doença em animais utilizados na alimentação humana.
3. Ao administrar alimentos medicamentosos, o detentor de animais utilizados na alimentação humana deve assegurar o cumprimento do intervalo de segurança indicado na receita veterinária.
4. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais que alimentam animais utilizados na alimentação humana com alimentos medicamentosos devem manter registos em conformidade com artigo 69.º da Diretiva 2001/82/CE. Esses registos devem ser mantidos durante cinco anos após a data de administração dos alimentos medicamentosos para animais, incluindo quando o animal for abatido durante esse período de cinco anos.

Artigo 17.º

Sistema de recolha de produtos não usados ou expirados

Os Estados-Membros devem assegurar a existência de sistemas de recolha adequados para os alimentos medicamentosos para animais e produtos intermédios fora de prazo ou caso o detentor dos animais tenha recebido uma quantidade maior de alimentos medicamentosos do que a que realmente necessita para o tratamento a que se refere a receita veterinária.

Capítulo V

Procedimentos e disposições finais

Artigo 18.º

Alteração dos anexos

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 19.º no que diz respeito a alterações dos anexos I a V, a fim de ter em conta o progresso técnico e a evolução científica.

Artigo 19.º

Exercício da delegação

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

2. A delegação de poderes referida nos artigos 7.º e 18.º é conferida à Comissão por um período indeterminado, a partir da data de entrada em vigor do presente regulamento.
3. A delegação de poderes referida nos artigos 7.º e 18.º pode ser revogada a 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. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
5. Os atos delegados adotados nos termos dos artigos 7.º e 18.º 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 do 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 prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 20.º *Comité*

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal instituído pelo artigo 58.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a seguir designado «comité». Esse comité deve ser entendido como comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
3. Caso o parecer do comité deva ser obtido por procedimento escrito, considera-se esse procedimento encerrado sem resultados se, no prazo fixado para dar o parecer, o presidente assim o decidir ou a maioria simples dos membros do comité assim o requerer.

Artigo 21.º *Sanções*

1. Os Estados-Membros devem estabelecer o regime de sanções aplicáveis no caso de incumprimento do disposto no presente regulamento e tomam todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas.
2. Os Estados-Membros devem notificar essas disposições à Comissão, o mais tardar em [*Serviço das Publicações, inserir data contando [12] meses a partir da entrada em vigor do presente regulamento*], devendo também notificar, sem demora, toda e qualquer alteração posterior de que venham a ser objeto.

Artigo 22.º *Revogação*

A Diretiva 90/167/CEE é revogada.

As referências à diretiva revogada devem entender-se como referências ao presente regulamento e ser lidas de acordo com o quadro de correspondência constante do anexo VI.

Artigo 23.º
Entrada em vigor

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

É aplicável a partir de [Serviço das Publicações, inserir data, contando [12] meses a partir da data de entrada em vigor do presente regulamento].

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
O Presidente

Pelo Conselho
O Presidente