RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO

sobre o exercício do poder de adotar atos delegados conferido à Comissão pelo Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos medicamentos veterinários («Regulamento MV»)

1. INTRODUÇÃO

O Regulamento (UE) 2019/6 relativo aos medicamentos veterinários[[1]](#footnote-1) foi adotado em 11 de dezembro de 2018 e entrou em vigor em 27 de janeiro de 2019. É aplicável desde 28 de janeiro de 2022.

O Regulamento (UE) 2019/6 estabelece um quadro jurídico moderno, inovador e adequado à sua finalidade aplicável aos medicamentos veterinários (MV). Proporciona incentivos para estimular a inovação no domínio dos MV e aumentar a sua disponibilidade, reforçando simultaneamente as ações da UE para combater a resistência aos antimicrobianos. O Regulamento (UE) 2019/6 revogou e substituiu a Diretiva 2001/82/CE[[2]](#footnote-2), a qual era necessário adaptar ao progresso científico, às atuais condições de mercado e à realidade económica, continuando simultaneamente a assegurar um elevado nível de proteção da saúde e do bem‑estar dos animais, a salvaguardar a saúde pública e a proteger o ambiente.

O Regulamento (UE) 2019/6 contém um quadro comum para a autorização de MV com um procedimento de avaliação simplificado e a possibilidade de prorrogar o período de proteção de dados até 18 anos em determinadas condições. Fornece uma definição clara e regras adequadas para os MV biológicos e os MV para terapias inovadoras, que devem incentivar o desenvolvimento de novos MV nessas áreas. Prevê-se que a abertura do procedimento centralizado de autorização a qualquer MV e a concessão de autorizações de introdução no mercado em circunstâncias excecionais ampliem positivamente o espetro de MV que podem ser introduzidos no mercado. O Regulamento (UE) 2019/6 integra as vacinas autógenas no seu âmbito de aplicação, cria uma base de dados de medicamentos da União, especificando requisitos de rotulagem claros e plenamente harmonizados, adotando um sistema mais simples para as decisões de alteração e uma abordagem baseada no risco para a farmacovigilância e os controlos. Por último, o regulamento prevê uma vasta gama de medidas concretas para combater a resistência aos antimicrobianos (RAM) e promover uma utilização prudente e responsável dos antimicrobianos nos animais.

O Regulamento (UE) 2019/6 consagra a possibilidade de a Comissão adotar atos de execução através de 18 habilitações e de adotar atos delegados através de nove habilitações.

1. BASE JURÍDICA

O artigo 147.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/6 relativo aos medicamentos veterinários confere à Comissão o poder de adotar os atos delegados referidos nas disposições mencionadas nesse artigo (ver secção 3 *infra*). Nos termos do artigo 147.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/6, o poder de adotar atos delegados respeitantes às matérias referidas nesse número é conferido à Comissão pelo prazo de cinco anos a contar de 27 de janeiro de 2019. A Comissão deve apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre essa 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 período.

1. EXERCÍCIO DA DELEGAÇÃO

Nos termos do artigo 147.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/6, a Comissão está habilitada a adotar os atos delegados referidos no artigo 37.º, n.º 4, no artigo 57.º, n.º 3, no artigo 106.º, n.º 6, no artigo 109.º, n.º 1, no artigo 115 .º, n.º 3, no artigo 118 .º, n.º 2, no artigo 136 .º, n.º 7, e no artigo 146 .º, n.os 1 e 2, desse regulamento.

3.1. HABILITAÇÕES UTILIZADAS DURANTE O PERÍODO DE REFERÊNCIA

Durante o período de referência[[3]](#footnote-3), a Comissão exerceu os seus poderes delegados, tendo adotado os seguintes atos delegados[[4]](#footnote-4):

* Regulamento Delegado (UE) 2021/577 da Comissão, de 29 de janeiro de 2021, que complementa o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito ao conteúdo e formato das informações necessárias para aplicar o artigo 112.º, n.º 4, e o artigo 115.º, n.º 5, e que devem constar do documento de identificação único vitalício a que se refere o artigo 8.º, n.º 4, daquele regulamento[[5]](#footnote-5), conforme alterado[[6]](#footnote-6). Este ato, adotado com base no artigo 109.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/6, entrou em vigor em 29 de abril de 2021, tendo sido aplicado a partir de 28 de janeiro de 2022.
* Regulamento Delegado (UE) 2021/578 da Comissão, de 29 de janeiro de 2021, que complementa o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos de recolha de dados sobre o volume de vendas e a utilização de medicamentos antimicrobianos em animais[[7]](#footnote-7). Este ato, adotado com base no artigo 57.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/6, entrou em vigor em 29 de abril de 2021, tendo sido aplicado a partir de 28 de janeiro de 2022.
* Regulamento Delegado (UE) 2021/805 da Comissão, de 8 de março de 2021, que altera o anexo II do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho[[8]](#footnote-8). Este ato, adotado com base no artigo 146.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/6, entrou em vigor em 10 de junho de 2021, tendo sido aplicado a partir de 28 de janeiro de 2022.
* Regulamento Delegado (UE) 2021/1760 da Comissão, de 26 de maio de 2021, que completa o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho estabelecendo os critérios para a designação dos antimicrobianos a reservar para o tratamento de certas infeções nos seres humanos[[9]](#footnote-9). Este ato, adotado com base no artigo 37.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2019/6, entrou em vigor em 26 de outubro de 2021, tendo sido aplicado a partir de 28 de janeiro de 2022.
* Regulamento Delegado (UE) 2023/183 da Comissão, de 23 de novembro de 2022, que altera o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos em matéria de conformidade com as boas práticas de laboratório no domínio dos medicamentos veterinários, estabelecidos no anexo II desse regulamento[[10]](#footnote-10). Este ato, adotado com base no artigo 146.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/6, entrou em vigor em 19 de fevereiro de 2023, tendo sido aplicado a partir de 28 de janeiro de 2022.
* Regulamento Delegado (UE) 2023/905 da Comissão, de 27 de fevereiro de 2023, que complementa o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à aplicação da proibição relativa à utilização de determinados medicamentos antimicrobianos em animais ou produtos de origem animal exportados de países terceiros para a União[[11]](#footnote-11). Este ato foi adotado com base no artigo 118.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/6.

A Comissão notificou cada um dos atos delegados acima referidos ao Parlamento Europeu e ao Conselho, em conformidade com o artigo 147.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2019/6. O Parlamento Europeu e o Conselho não prorrogaram o prazo para a formulação de objeções referido no artigo 147.º, n.º 7, do Regulamento (UE) 2019/6 em relação a nenhum destes atos, com exceção do Regulamento Delegado (UE) 2021/1760 da Comissão, de 26 de maio de 2021, que completa o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho estabelecendo os critérios para a designação dos antimicrobianos a reservar para o tratamento de certas infeções nos seres humanos. O Parlamento Europeu prorrogou por dois meses o prazo para formular objeções relativamente a este último ato. Nem o Parlamento Europeu nem o Conselho levantaram objeções a nenhum do atos acima mencionados em conformidade com o artigo 147.º, n.º 7, do Regulamento (UE) 2019/6.

Até à data, a Comissão utilizou 6 das 9 habilitações previstas no artigo 147.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/6, as quais são, por conseguinte, abrangidas pelo âmbito do presente relatório.

3.2. HABILITAÇÕES NÃO UTILIZADAS DURANTE O PERÍODO DE REFERÊNCIA

Certas habilitações previstas no Regulamento (UE) 2019/6 não foram utilizadas durante o período de referência, pelos motivos abaixo indicados.

* Artigo 106.º, n.º 6

A Comissão está atualmente a preparar um ato delegado que estabelece regras relativas às medidas adequadas para garantir a utilização segura e eficaz de medicamentos veterinários autorizados e prescritos para administração por via oral através de outros meios que não através dos alimentos medicamentosos e administrados pelo detentor dos animais a animais produtores de géneros alimentícios, em conformidade com o artigo 106.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2019/6.

* Artigo 115.º, n.º 3

Atualmente, não foram comunicadas novas provas científicas relativamente aos domínios abrangidos pelo artigo 115.º, n.os 1 a 4, do Regulamento (UE) 2019/6. No entanto, alterações e desenvolvimentos futuros podem exigir que se elabore um ato delegado nos termos do artigo 115.º, n.º 3.

* Artigo 136.º, n.º 7

A Comissão ainda não começou a preparar um ato delegado nos termos do artigo 136.º, n.º 7, do Regulamento (UE) 2019/6, dado que até agora a tónica tem sido colocada nas habilitações com prazos específicos. No entanto, procederá oportunamente à preparação de um ato delegado.

**CONCLUSÃO**

A Comissão considera necessário prorrogar tacitamente a delegação de poderes prevista no artigo 147.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/6 por um período de cinco anos, em conformidade com o referido artigo. Tal deve-se ao facto de que continuará a ser necessário elaborar regras com base nas habilitações conferidas pelo artigo 147.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/6. Isso será especialmente importante para proporcionar a flexibilidade necessária no âmbito do novo quadro jurídico, para o complementar e adaptar regularmente às normas científicas mais recentes e para permitir que a Comissão atue nos domínios em que até agora não o fez, mas onde a sua atuação será necessária no futuro.

Com o presente relatório, a Comissão cumpre a obrigação de apresentação de um relatório prevista no artigo 147.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/6.

A Comissão convida o Parlamento Europeu e o Conselho a tomarem nota do presente relatório.

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). [↑](#footnote-ref-1)
2. 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). A Diretiva 2001/82/CE era aplicável aos produtos autorizados a nível nacional. As regras anteriores aplicáveis os produtos autorizados a nível central foram estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 726/2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1), no Regulamento (CE) n.º 1901/2006 relativo a medicamentos para uso pediátrico (JO L 378 de 27.12.2006, p. 1) e na Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67). O Regulamento (UE) 2019/5 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO L 4 de 7.1.2019, p. 24) revogou as disposições do Regulamento (CE) n.º 726/2004 relacionadas com a autorização de medicamentos veterinários, uma vez que o Regulamento (UE) 2019/6 reúne regras para os medicamentos autorizados tanto a nível nacional como a nível central. [↑](#footnote-ref-2)
3. A data limite para a inclusão na presente secção dos atos delegados adotados durante o período de referência é 28 de abril de 2023*.* [↑](#footnote-ref-3)
4. Os atos delegados são enumerados pela ordem cronológica da sua data de adoção. [↑](#footnote-ref-4)
5. JO L 123 de 9.4.2021, p. 3. [↑](#footnote-ref-5)
6. Regulamento Delegado (UE) 2022/524 da Comissão, de 27 de janeiro de 2022, que retifica o Regulamento Delegado (UE) 2021/577 no que diz respeito a determinadas referências a medicamentos veterinários (JO L 105 de 4.4.2022, p. 1). [↑](#footnote-ref-6)
7. JO L 123 de 9.4.2021, p. 7. [↑](#footnote-ref-7)
8. JO L 180 de 21.5.2021, p. 3. [↑](#footnote-ref-8)
9. JO L 353 de 6.10.2021, p. 1. [↑](#footnote-ref-9)
10. JO L 26 de 30.1.2023, p. 7. [↑](#footnote-ref-10)
11. JO L 116 de 4.5.2023, p. 1. [↑](#footnote-ref-11)