

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o 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 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 118.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) A resistência aos antimicrobianos constitui uma grave ameaça para a saúde pública. Quando surge resistência a um agente antimicrobiano utilizado no tratamento de uma infeção específica para a qual não existem tratamentos alternativos e essa resistência se propaga, as consequências para os seres humanos são graves e potencialmente fatais. A saúde humana, a saúde animal e o ambiente estão interligados. Por conseguinte, um dos objetivos do Regulamento (UE) 2019/6 é conter a propagação da resistência aos antimicrobianos através de medidas concretas destinadas a promover a utilização prudente e responsável de medicamentos antimicrobianos em animais.
- (2) A utilização de medicamentos antimicrobianos para promover o crescimento ou aumentar o rendimento não é prudente nem responsável. Um vasto conjunto de literatura científica demonstrou que a utilização de antimicrobianos para esses fins pode desencadear a resistência aos antimicrobianos. Por conseguinte, nos termos do Regulamento (UE) 2019/6, é proibida a utilização de medicamentos antimicrobianos com o objetivo de promover o crescimento ou para aumentar o rendimento, o que inclui os antimicrobianos contidos em medicamentos veterinários, bem como antimicrobianos contidos em medicamentos para uso humano.
- (3) Além disso, o Regulamento (UE) 2019/6 prevê o procedimento para designar determinados antimicrobianos a reservar para o tratamento de infeções nos seres humanos. Esses antimicrobianos não devem ser utilizados em medicamentos antimicrobianos administrados a animais. Esta medida visa preservar a eficácia de determinados antimicrobianos utilizados no tratamento de infeções nos seres humanos, em especial nos tratamentos considerados de último recurso. Os critérios para a designação de antimicrobianos reservados para o tratamento de certas infeções nos seres humanos estão estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2021/1760 da Comissão ⁽²⁾ e a lista de antimicrobianos reservados para o tratamento de determinadas infeções nos seres humanos está estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2022/1255 da Comissão ⁽³⁾.

⁽¹⁾ JO L 4 de 7.1.2019, p. 43.

⁽²⁾ 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 (JO L 353 de 6.10.2021, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) 2022/1255 da Comissão, de 19 de julho de 2022, que designa antimicrobianos ou grupos de antimicrobianos reservados ao tratamento de determinadas infeções nos seres humanos, em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 191 de 20.7.2022, p. 58).

- (4) Deve também ser tida em conta a dimensão internacional do desenvolvimento da resistência aos antimicrobianos. Especificamente, o artigo 118.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/6 estabelece que, no que diz respeito aos animais ou produtos de origem animal exportados de países terceiros para a União, os operadores de países terceiros não podem utilizar medicamentos antimicrobianos para promover o crescimento ou aumentar o rendimento, nem utilizar os antimicrobianos ou grupos de antimicrobianos designados reservados para o tratamento de infeções nos seres humanos.
- (5) Os alimentos medicamentosos para animais são uma das vias de administração oral de medicamentos a animais. Por conseguinte, a proibição relativa à utilização de determinados medicamentos antimicrobianos no que diz respeito a animais ou produtos de origem animal exportados de países terceiros para a União deve também aplicar-se quando esses medicamentos antimicrobianos são administrados através de alimentos medicamentosos para animais.
- (6) Um sistema sólido de controlos aplicáveis aos animais ou produtos de origem animal exportados de países terceiros para a União é essencial para assegurar o cumprimento dos requisitos estabelecidos no Regulamento (UE) 2019/6. Não existe um sistema específico de controlos aplicáveis às importações de animais ou produtos de origem animal nos termos do quadro da União em matéria de medicamentos veterinários. A elaboração desse quadro específico de controlos teria exigido um volume significativo de recursos e tempo. Além disso, teria conduzido à duplicação de encargos a nível das autoridades competentes e também dos operadores em causa. Por razões de eficácia e de redução dos encargos administrativos, o atual quadro da União em matéria de controlos oficiais deve ser utilizado para verificar a conformidade, com o Regulamento (UE) 2019/6, dos animais ou produtos de origem animal que entram na União a partir de países terceiros. Para o efeito, o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho (*) foi alterado pelo Regulamento (UE) 2021/1756 (†). Por conseguinte, a verificação do cumprimento dos requisitos estabelecidos no artigo 118.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/6 deve ser efetuada em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/625.
- (7) As remessas de animais ou produtos de origem animal que entram na União e estão sujeitas à proibição relativa à utilização de medicamentos antimicrobianos para promover o crescimento ou aumentar o rendimento, bem como à utilização de antimicrobianos reservados para o tratamento de certas infeções nos seres humanos, devem ser claramente definidas. Por conseguinte, o presente regulamento delegado deve estabelecer regras pormenorizadas relativas à proibição estabelecida no artigo 118.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/6.
- (8) A grande maioria do consumo de antimicrobianos nos animais (em termos de volume) diz respeito a animais produtores de géneros alimentícios. Além disso, há cada vez mais provas científicas de que a utilização de antimicrobianos em animais produtores de géneros alimentícios tem um impacto no desenvolvimento da resistência aos antimicrobianos. Por conseguinte, a luta contra a resistência aos antimicrobianos exige uma ação específica relativa à utilização de medicamentos antimicrobianos em animais produtores de géneros alimentícios ou em produtos de origem animal destinados ao consumo humano. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade, a adoção de tal ação contribuirá eficazmente para dar resposta à dimensão internacional do desenvolvimento da resistência aos antimicrobianos, minimizando simultaneamente os impactos no comércio.

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

(†) Regulamento (UE) 2021/1756 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de outubro de 2021, que altera o Regulamento (UE) 2017/625 no que diz respeito aos controlos oficiais de animais e produtos de origem animal exportados de países terceiros para a União a fim de assegurar o cumprimento da proibição de determinadas utilizações de antimicrobianos e o Regulamento (CE) n.º 853/2004 no que diz respeito ao fornecimento direto de carne de aves de capoeira e de lagomorfos (JO L 357 de 8.10.2021, p. 27).

- (9) Além disso, importa clarificar que a proibição relativa à utilização de determinados antimicrobianos estabelecida no artigo 118.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/6 diz respeito a animais produtores de géneros alimentícios ou produtos de origem animal destinados ao consumo humano que são exportados de países terceiros para a União. A fim de garantir a segurança jurídica, os animais e produtos de origem animal em causa devem ser identificados através de referências aos códigos da Nomenclatura Combinada estabelecidos no Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho ⁽⁶⁾.
- (10) As remessas de animais ou produtos em causa que apenas se destinem a trânsito, bem como os produtos em causa destinados à utilização como amostras para efeitos de análise do produto e ensaios de qualidade sem serem colocados no mercado, não devem ser abrangidas pelo presente regulamento.
- (11) As remessas dos animais ou produtos em causa que são exportadas de países terceiros para a União devem cumprir as mesmas restrições que se aplicam na União em relação aos objetivos visados no artigo 107.º, n.º 2, e artigo 37.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2019/6. Para o efeito, as remessas dos animais ou produtos em causa só devem ser autorizadas a entrar na União se os países terceiros ou respetivas regiões, de onde esses animais ou produtos são originários, puderem assegurar o cumprimento da proibição relativa à utilização de medicamentos antimicrobianos com o objetivo de promover o crescimento ou para aumentar o rendimento, bem como à utilização de antimicrobianos reservados para o tratamento de certas infeções nos seres humanos.
- (12) Os países terceiros ou respetivas regiões que cumprem esses requisitos devem ser incluídos numa lista a elaborar pela Comissão, por meio de atos de execução, em conformidade com o artigo 127.º do Regulamento (UE) 2017/625. Os países terceiros ou respetivas regiões devem ser incluídos nessa lista com base nas provas e garantias disponíveis de que os animais ou produtos em causa deles originários cumprem a proibição da União relativa à utilização de medicamentos antimicrobianos com o objetivo de promover o crescimento ou para aumentar o rendimento, bem como à utilização de antimicrobianos reservados para o tratamento de certas infeções nos seres humanos.
- (13) As remessas de animais ou produtos em causa que entram na União a partir de países terceiros enumerados em conformidade com o artigo 127.º do Regulamento (UE) 2017/625 devem também ser acompanhadas de um certificado oficial que confirme o cumprimento da proibição da União relativa à utilização de medicamentos antimicrobianos com o objetivo de promover o crescimento ou para aumentar o rendimento, bem como à utilização de antimicrobianos reservados para o tratamento de certas infeções nos seres humanos.
- (14) A Comissão deve adotar requisitos específicos relativos aos certificados oficiais exigidos, por meio de atos de execução, em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/625.
- (15) As condições de entrada na União de remessas de animais ou produtos em causa serão transmitidos aos operadores de países terceiros a partir da data de publicação do presente regulamento. No entanto, a aplicação prática do quadro estabelecido no presente regulamento exigirá a adoção de novas medidas de execução. Por razões de previsibilidade e segurança jurídica e a fim de dar às partes interessadas tempo suficiente para cumprirem os requisitos da União, as condições para a entrada na União de remessas de animais ou produtos estabelecidas no presente regulamento devem ser diferidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento estabelece regras pormenorizadas sobre a aplicação da proibição de utilização, em animais ou produtos de origem animal exportados de países terceiros para a União, de medicamentos antimicrobianos para a promoção do crescimento e o aumento do rendimento, bem como de antimicrobianos reservados para o tratamento de certas infeções nos seres humanos.

⁽⁶⁾ Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho, de 23 de julho de 1987, relativo à nomenclatura pautal e estatística e à pauta aduaneira comum (JO L 256 de 7.9.1987, p. 1).

2. O presente regulamento é aplicável aos animais vivos produtores de géneros alimentícios para os quais tenham sido estabelecidos códigos da Nomenclatura Combinada («códigos NC») no anexo I, segunda parte, capítulo 1, do Regulamento (CEE) n.º 2658/87.

O presente regulamento é igualmente aplicável aos produtos de origem animal destinados ao consumo humano para os quais tenham sido estabelecidos códigos NC no anexo I, segunda parte, capítulos 2 a 5, 15 e 16, do Regulamento (CEE) n.º 2658/87, e para os quais tenham sido estabelecidas as subposições do Sistema Harmonizado 3501, 3502 e 3504.

3. O presente regulamento não se aplica:

- a) À gelatina e às matérias-primas para a sua produção, referidas no anexo III, secção XIV, capítulo I, ponto 1, do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁷⁾;
- b) Ao colagénio e às matérias-primas para a sua produção, referidos no anexo III, secção XV, capítulo I, ponto 1, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- c) Aos produtos altamente refinados referidos no anexo III, secção XVI, capítulo I, ponto 1, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- d) Aos animais selvagens e produtos deles derivados;
- e) Aos insetos, rãs, caracóis e répteis, incluindo os produtos deles derivados;
- f) Aos produtos compostos;
- g) Aos animais ou produtos de origem animal não destinados ao consumo humano, a menos que o destino dos animais ou produtos não tenha sido decidido aquando da entrada na União;
- h) Aos animais ou produtos de origem animal destinados ao consumo humano que apenas transitam através da União sem serem colocados no mercado;
- i) Aos produtos de origem animal destinados ao consumo humano a utilizar como amostras para efeitos de análise do produto e ensaios de qualidade sem serem colocados no mercado.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Medicamento antimicrobiano», um medicamento que contém ou é constituído por um ou mais antimicrobianos;
- 2) «Medicamento», um medicamento que é administrado a animais, incluindo quando é administrado em alimentos medicamentosos para animais tal como definidos no artigo 3.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁸⁾;
- 3) «Animal produtor de géneros alimentícios», um animal produtor de géneros alimentícios na aceção do artigo 2.º, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁹⁾;
- 4) «Remessa», uma remessa na aceção do artigo 3.º, ponto 37), do Regulamento (UE) 2017/625;
- 5) «Trânsito», trânsito na aceção do artigo 3.º, ponto 44), do Regulamento (UE) 2017/625.

⁽⁷⁾ Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal (JO L 139 de 30.4.2004, p. 55).

⁽⁸⁾ Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de alimentos medicamentosos para animais, que altera o Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Diretiva 90/167/CEE do Conselho (JO L 4 de 7.1.2019, p. 1).

⁽⁹⁾ Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

Artigo 3.º

Restrições à utilização de determinados medicamentos antimicrobianos em animais ou produtos deles derivados que entram na União

Nenhum dos medicamentos em seguida indicados pode ter sido administrado aos animais referidos no artigo 1.º, n.º 2, exportados de países terceiros para a União, nem os produtos referidos no artigo 1.º, n.º 2, exportados de países terceiros para a União podem ser originários de animais aos quais esses medicamentos tenham sido administrados:

- a) Um medicamento antimicrobiano utilizado com o objetivo de promover o crescimento ou para aumentar o rendimento;
- b) Um medicamento antimicrobiano que contém um antimicrobiano incluído na lista de antimicrobianos reservados ao tratamento de determinadas infeções nos seres humanos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2022/1255.

Artigo 4.º

Condições de entrada na União

1. As remessas dos animais ou produtos referidos no artigo 1.º, n.º 2, só devem entrar na União se estiverem preenchidas as seguintes condições:

- a) São originárias de um país terceiro ou respetiva região incluído na lista de países referida no artigo 5.º; e
- b) São acompanhadas de um certificado oficial referido no artigo 6.º que ateste que a remessa cumpre os requisitos referidos no artigo 3.º.

2. Em derrogação do n.º 1, alínea a), as remessas dos animais ou produtos referidos no artigo 1.º, n.º 2, podem entrar na União a partir de países terceiros não incluídos na lista referida no artigo 5.º, n.º 1, se esses países terceiros assegurarem que as remessas que entram na União são originárias de um Estado-Membro ou de um país terceiro incluído na lista.

Artigo 5.º

Lista de países terceiros aprovados

1. A lista referida no artigo 4.º, n.º 1, alínea a), deve ser estabelecida por meio de um ato de execução adotado pela Comissão em conformidade com o artigo 127.º do Regulamento (UE) 2017/625. Se for caso disso, essa lista pode ser combinada com outras listas elaboradas nos termos do artigo 127.º do Regulamento (UE) 2017/625.

2. A Comissão decide sobre a inclusão de países terceiros na lista em conformidade com os requisitos estabelecidos no artigo 127.º, n.º 3, alíneas a) a d), f) e g), do Regulamento (UE) 2017/625, com base nas provas disponíveis e nas garantias de que os requisitos estabelecidos no artigo 3.º são cumpridos, incluindo informações recebidas sobre os procedimentos em vigor para garantir a rastreabilidade e a origem dos animais ou produtos referidos no artigo 1.º, n.º 2.

3. Em conformidade com o artigo 127.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2017/625, a Comissão deve excluir da lista a referência a um país terceiro ou a uma região de um país terceiro se deixarem de estar preenchidas as condições para a sua inclusão na lista.

Artigo 6.º

Certificação do cumprimento

1. Os requisitos específicos relativos aos certificados oficiais referidos no artigo 4.º, n.º 1, alínea b), devem ser estabelecidos pela Comissão, por meio de atos de execução, em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 126.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2017/625.

2. Os certificados oficiais podem incluir os pormenores exigidos em conformidade com outra legislação da União em matéria de saúde pública e animal.

*Artigo 7.º***Controlos**

Os controlos destinados a verificar que as remessas dos animais ou produtos referidos no artigo 1.º, n.º 2, cumprem o disposto no artigo 3.º devem ser realizados em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/625.

*Artigo 8.º***Entrada em vigor e aplicação**

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

As condições de entrada na União de remessas de animais ou produtos estabelecidas no presente ato delegado são aplicáveis 24 meses após a data de aplicação do ato de execução referido no artigo 6.º, n.º 1.

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

Feito em Bruxelas, em 27 de fevereiro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN
