



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 26 de outubro de 2018
(OR. en)

13329/18

**Dossiê interinstitucional:
2014/0255(COD)**

**CODEC 1733
AGRILEG 162
VETER 70
PHARM 49
MI 739
IA 324
PE 140**

NOTA INFORMATIVA

de: Secretariado-Geral do Conselho
para: Comité de Representantes Permanentes/Conselho

Assunto: 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
- Resultados da primeira leitura do Parlamento Europeu
(Estrasburgo, 22 a 25 de outubro de 2018)

I. INTRODUÇÃO

Nos termos do disposto no artigo 294.º do TFUE e na declaração comum sobre as regras práticas do processo de codecisão¹, o Conselho, o Parlamento Europeu e a Comissão realizaram uma série de contactos informais tendo em vista chegar a acordo sobre este *dossier* em primeira leitura, evitando assim a necessidade de uma segunda leitura e o recurso à conciliação.

¹ JO C 145 de 30.6.2007, p. 5.

Neste contexto, o presidente da Comissão da Agricultura e do Desenvolvimento Rural, Czesław Adam SIEKIERSKI (PPE – PL), apresentou, em nome desta Comissão, uma alteração de compromisso (alteração 94) à proposta de regulamento. A alteração havia sido acordada durante os contactos informais supramencionados. Não foram apresentadas outras alterações.

II. VOTAÇÃO

Aquando da votação, realizada em 25 de outubro de 2018, o plenário adotou a alteração de compromisso (alteração 94) à proposta de regulamento. A proposta da Comissão assim alterada constitui a posição do Parlamento em primeira leitura, que figura na sua resolução legislativa, constante do anexo à presente nota².

A posição do Parlamento reflete o que havia sido previamente acordado entre as instituições. Por conseguinte, o Conselho deverá poder aprovar a posição do Parlamento.

O ato será seguidamente adotado com a redação correspondente à posição do Parlamento.

² Na versão da posição do Parlamento, constante da resolução legislativa, foram assinaladas as modificações introduzidas pelas alterações à proposta da Comissão. Assinalam-se ***a negrito e em itálico*** os aditamentos introduzidos no texto da Comissão. O símbolo "■" indica uma supressão de texto.

Fabrico, colocação no mercado e utilização de alimentos medicamentosos para animais *I**

Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 25 de outubro de 2018, sobre a 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 (COM(2014)0556 – C8-0143/2014 – 2014/0255(COD))

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho (COM(2014)0556),
 - Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 2, o artigo 43.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea b) do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nos termos dos quais a proposta lhe foi apresentada pela Comissão (C8-0143/2014),
 - Tendo em conta o parecer da Comissão dos Assuntos Jurídicos sobre a base jurídica proposta,
 - Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 3, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
 - Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social de 21 de janeiro de 2015³,
 - Após consulta ao Comité das Regiões,
 - Tendo em conta o acordo provisório aprovado pela comissão competente, nos termos do artigo 69.º-F, n.º 4, do seu Regimento, e o compromisso assumido pelo representante do Conselho, em carta de 8 de maio de 2018, de aprovar a posição do Parlamento, nos termos do artigo 294.º, n.º 4, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
 - Tendo em conta os artigos 59.º e 39.º, do seu Regimento,
 - Tendo em conta o relatório da Comissão da Agricultura e do Desenvolvimento Rural e o parecer da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar (A8-0075/2016),
1. Aprova a posição em primeira leitura que se segue;
 2. Requer à Comissão que lhe submeta de novo a sua proposta se a substituir, se a alterar

³ JO C 242 de 23.7.2015, p. 54.

substancialmente ou se pretender alterá-la substancialmente;

3. Encarrega o seu Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho, à Comissão e aos parlamentos nacionais.

Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 25 de outubro de 2018 tendo em vista a adoção do Regulamento (UE) 2018/... do Parlamento Europeu e do Conselho 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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 43.º, n.º 2, 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 Europeu⁴,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário⁵,

⁴ JO C 242 de 23.7.2015, p. 54.

⁵ Posição do Parlamento Europeu de 25 de outubro de 2018.

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 90/167/CEE do Conselho⁶ constitui o quadro regulamentar da União em matéria de preparação, 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 produtores de géneros alimentícios, 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 do direito alimentar da União, conforme definido no Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho⁷, e os princípios gerais estabelecidos nesse regulamento deverão 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 do direito da União no domínio alimentar.
- (4) ***A prevenção da doença é preferível à cura. Os tratamentos médicos, especialmente com antimicrobianos, nunca deverão substituir a aplicação de boas práticas de criação, biossegurança e gestão.***

⁶ ***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).***

⁷ ***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).***

- (5) A experiência adquirida com a aplicação da Diretiva 90/167/CEE demonstrou que deverão ser tomadas medidas adicionais para reforçar a eficácia do funcionamento do mercado interno e explicitamente dar e melhorar a possibilidade de tratar animais não produtores de géneros alimentícios com alimentos medicamentosos para animais.
- (6) Os alimentos medicamentosos para animais são uma das vias de administração *oral* de medicamentos veterinários **■**. *Os alimentos medicamentosos para animais são uma mistura homogénea de alimentos para animais e medicamentos veterinários. Outras vias de administração oral, como, por exemplo, a mistura de água de bebida dos animais com um medicamento veterinário ou a mistura manual de um medicamento veterinário em alimentos, não deverão ser abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.* A autorização de utilização em alimentos para animais, o fabrico, a distribuição, a publicidade e a fiscalização desses medicamentos veterinários são regidos pelo *Regulamento (UE) 2018/...* do Parlamento Europeu e do Conselho⁸⁺.
- (7) *O Regulamento (UE) 2018/...⁺⁺⁺ é aplicável aos medicamentos veterinários, inclusive aos referidos na Diretiva 90/167/CEE como «misturas prévias», até à data em que esses produtos sejam integrados em alimentos medicamentosos para animais ou produtos intermédios; após essa data, é aplicável o presente regulamento, em vez do Regulamento (UE) 2018/...⁺⁺.*

⁸ *Regulamento (UE) 2018/... do Parlamento Europeu e do Conselho, de ... relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE (JO L ...).*

⁺ *JO: inserir o número, a data e a referência de publicação do regulamento constante do documento PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

⁺⁺ *JO: inserir o número do regulamento constante do documento PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

- (8) Dado que se trata de um tipo de alimento para animais, os alimentos medicamentosos para animais *e os produtos intermédios* são abrangidos pelo âmbito de aplicação dos Regulamentos (CE) n.º 183/2005⁹, (CE) n.º 767/2009¹⁰, (CE) n.º 1831/2003¹¹ e da Diretiva 2002/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹². *Por conseguinte, sempre que um alimento medicamentoso para animais seja fabricado a partir de um alimento composto para animais, é aplicável toda a legislação pertinente da União relativa aos alimentos compostos para animais, e sempre que um alimento medicamentoso para animais seja fabricado a partir de uma matéria-prima para alimentação animal é aplicável toda a legislação pertinente da União relativa às matérias-primas para alimentação animal. Tal aplica-se aos operadores das empresas do setor dos alimentos para animais que desenvolvem a sua atividade, quer numa fábrica de alimentos para animais, quer num veículo especialmente equipado, ou nas explorações agrícolas, bem como aos operadores das empresas do setor dos alimentos para animais que armazenam, transportam ou colocam no mercado alimentos medicamentosos para animais e produtos intermédios.*

⁹ *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).*

¹⁰ *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, que altera o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 e revoga as Diretivas 79/373/CEE do Conselho, 80/511/CEE da Comissão, 82/471/CEE do Conselho, 83/228/CEE do Conselho, 93/74/CEE do Conselho, 93/113/CE do Conselho e 96/25/CE do Conselho e a Decisão 2004/217/CE da Comissão (JO L 229 de 1.9.2009, p. 1).*

¹¹ *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).*

¹² *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).*

- (9) Deverão ser estabelecidas disposições específicas relativas aos alimentos medicamentosos para animais e aos produtos intermédios em matéria de instalações e equipamento, pessoal, controlo da qualidade de fabrico, armazenamento, transporte, conservação de registos, reclamações, recolha de medicamentos e rotulagem.
- (10) Os alimentos medicamentosos 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 (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho¹³. Nesse contexto, os alimentos medicamentosos para animais importados para a União deverão ser considerados como abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.
- (11) 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, o presente regulamento deverá ser aplicável aos alimentos medicamentosos para animais e aos produtos intermédios que são fabricados, armazenados, transportados ou colocados no mercado da União com a intenção de ser exportados. No entanto, os requisitos específicos respeitantes à rotulagem, às receitas e à utilização de alimentos medicamentosos para animais e produtos intermédios, estabelecidos no presente regulamento não deverão aplicar-se a produtos destinados a exportação.

¹³ ***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).***

- (12) *Embora os medicamentos veterinários e o seu fornecimento estejam abrangidos pelo Regulamento (UE) 2018/...⁺, não é esse o caso dos produtos intermédios, que deverão, por conseguinte, ser especificamente abrangidos de um modo correspondente pelo presente regulamento.*
- (13) Os alimentos medicamentosos para animais deverão ser fabricados apenas com medicamentos veterinários autorizados *para fins de fabrico de alimentos medicamentosos para animais* e a compatibilidade de todos os compostos utilizados deverá ser assegurada, para efeitos de segurança e eficácia do produto. Deverão estabelecer-se requisitos específicos ou instruções adicionais para a incorporação dos medicamentos veterinários nos alimentos para animais, a fim de garantir um tratamento seguro e eficiente dos animais.
- (14) A *dispersão* homogénea do medicamento veterinário nos alimentos para animais é igualmente crucial para o fabrico de alimentos medicamentosos para animais seguros e eficazes. Por conseguinte, deverá ser prevista a possibilidade de estabelecer critérios, tais como valores-alvo, para a homogeneidade dos alimentos medicamentosos para animais.

⁺ *JO: inserir o número do regulamento constante do documento PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

- (15) Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais podem fabricar no mesmo estabelecimento uma vasta gama de alimentos para animais, para diferentes animais visados e com diferentes tipos de componentes, tais como aditivos para a alimentação animal 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 **ativa** na linha, que acaba no início da produção de outro alimento. Essa transferência dos vestígios de uma substância **ativa** de um lote de produção para outro chama-se «**contaminação cruzada**».
- (16) A **contaminação cruzada** pode ocorrer durante o fabrico, a transformação, o armazenamento ou o transporte de alimentos para animais, onde os mesmos equipamentos de produção e de transformação, **incluindo os utilizados para misturas móveis**, as mesmas instalações de armazenamento e os mesmos meios de transporte são utilizados para alimentos para animais com componentes diferentes. Para efeitos do presente regulamento, o conceito de «**contaminação cruzada**» é utilizado especificamente para designar a transferência de vestígios de uma substância ativa contida num alimento medicamentoso para animais para um alimento para animais não visados. A **contaminação** de alimentos para animais não visados **com** substâncias ativas contidas nos alimentos medicamentosos para animais deverá ser evitada ou mantida no nível mais baixo possível.

- (17) A fim de proteger a saúde animal, a saúde humana e o ambiente, deverão ser estabelecidos níveis máximos de **contaminação cruzada por** substâncias ativas **em alimentos para animais não visados**, com base numa avaliação científica dos riscos efetuada pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) **e em cooperação com a Agência Europeia de Medicamentos, bem como** ter em conta a aplicação de boas práticas de fabrico e do princípio “tão baixo quanto razoavelmente possível” (ALARA). **Enquanto essa avaliação científica dos riscos não for concluída, deverão aplicar-se os níveis máximos nacionais de contaminação cruzada por substâncias ativas em alimentos para animais não visados, independentemente da sua origem**, tendo em conta a **contaminação cruzada** inevitável e os riscos causados pelas substâncias ativas em causa.
- (18) A rotulagem dos alimentos medicamentosos para animais deverá respeitar os princípios gerais estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 767/2009 e deverá 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, deverão ser estabelecidos limites para os desvios entre o conteúdo indicado na rotulagem dos alimentos medicamentosos para animais e o conteúdo real.

- (19) Por razões de segurança e para proteger os interesses dos utilizadores, os alimentos medicamentosos para animais *e os produtos intermédios* deverão ser comercializados em *embalagens ou* recipientes selados. *Tal não deverá aplicar-se aos fabricantes móveis de misturas que fornecem alimentos medicamentosos para animais diretamente ao detentor dos animais.*
- (20) *A publicidade a alimentos medicamentosos para animais pode afetar a saúde pública e animal e distorcer a concorrência. Por conseguinte, a publicidade a alimentos medicamentosos para animais deverá satisfazer determinados critérios. Os médicos-veterinários podem avaliar corretamente as informações disponíveis na publicidade devido aos seus conhecimentos e experiência no domínio da saúde animal. A publicidade a alimentos medicamentosos para animais dirigida a pessoas que não podem avaliar adequadamente os riscos associados à sua utilização pode conduzir a uma utilização indevida ou excessiva de medicamentos, sendo suscetível de prejudicar a saúde pública ou animal, ou o ambiente.*
- (21) No que se refere ao comércio intra-União *e à importação* de alimentos medicamentosos para animais, deverá garantir-se que os medicamentos veterinários neles contidos *foram autorizados para ser utilizados* no Estado-Membro de destino em conformidade com o *Regulamento (UE) 2018/...⁺*.

⁺ *JO: inserir o número do regulamento constante do documento PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

(22) *É importante ter em conta a dimensão internacional do desenvolvimento da resistência antimicrobiana. Os organismos resistentes aos agentes antimicrobianos podem propagar-se aos seres humanos e aos animais na União e em países terceiros através do consumo de produtos de origem animal, do contacto direto com animais ou seres humanos ou por outros meios. Este facto foi reconhecido no 118.º do Regulamento 2018/...⁺, que estabelece que os operadores de países terceiros devem respeitar determinadas condições relativas à resistência antimicrobiana para os animais e os produtos de origem animal exportados desses países terceiros para a União. Tal deve ser tido em conta também no que se refere à utilização dos medicamentos antimicrobianos em causa, se forem administrados através de alimentos medicamentosos para animais. Além disso, no contexto da cooperação internacional e em consonância com as atividades e as políticas de organizações internacionais, como o plano de ação mundial da Organização Mundial da Saúde (OMS) e a estratégia da Organização Mundial da Saúde Animal para a resistência antimicrobiana e a utilização prudente de agentes antimicrobianos, deverá considerar-se a nível mundial a possibilidade de adotar medidas visando limitar a utilização de alimentos medicamentosos para animais que contenham antimicrobianos para prevenir doenças, em animais e nos produtos de origem animal exportados de países terceiros para a União.*

⁺ *JO: inserir o número do regulamento constante do documento PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

- (23) Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais que fabricam, quer numa fábrica de alimentos para animais, quer num **veículo** especialmente equipado ou nas explorações agrícolas, que armazenam, transportam ou colocam no mercado alimentos medicamentosos para animais e produtos intermédios deverão ser aprovados pela autoridade competente, de acordo 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. ***Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais que desenvolvem algumas atividades de menor risco, tais como determinados tipos de transporte, armazenamento e venda a retalho, deverão estar isentos da obrigação de aprovação. No entanto, tal não os isentará da obrigação de registo ao abrigo do sistema estabelecido para o efeito no Regulamento (CE) n.º 183/2005. Para assegurar a utilização adequada e a total rastreabilidade dos alimentos medicamentosos para animais, os vendedores a retalho de alimentos medicamentosos para animais de companhia e os detentores dos animais produtores de peles com pelo que alimentem os animais com alimentos medicamentosos para animais e que não estejam sujeitos à obrigação de aprovação, deverão fornecer informações às autoridades competentes.*** Deverá ser previsto um procedimento de transição a aplicar aos estabelecimentos já aprovados ao abrigo da Diretiva 90/167/CEE.
- (24) ***Deverá ser garantida a viabilidade e o caráter prático dos requisitos em matéria de manuseamento de alimentos medicamentosos para animais estabelecidos pelo presente regulamento, bem como pelos atos delegados e de execução adotados nos termos do presente regulamento no que diz respeito aos operadores das empresas do setor dos alimentos para animais, em especial aos fabricantes de misturas na exploração.***

- (25) A fim de garantir a segurança da utilização dos alimentos medicamentosos para animais, o seu fornecimento e utilização deverão estar subordinados à apresentação de uma receita médico-veterinária válida *para alimentos medicamentosos para animais* emitida *por um médico-veterinário* após examinados *ou na sequência de qualquer outra avaliação adequada do estado de saúde* dos animais a tratar. No entanto, não deverá excluir-se a possibilidade de fabricar alimentos medicamentosos para animais antes da apresentação ao fabricante da receita *médico-veterinária para alimentos medicamentosos para animais*. *Regra geral, quando um alimento medicamentoso para animais tenha sido receitado por um médico-veterinário num Estado-Membro, deverá ser possível garantir o reconhecimento dessa receita médico-veterinária e o fornecimento do alimento medicamentoso para animais noutro Estado-Membro. A título de derrogação, um Estado-Membro pode permitir a emissão de uma receita para um alimento medicamentoso para animais por um profissional qualificado para o efeito que não seja um médico-veterinário, em conformidade com a legislação nacional aplicável no momento da entrada em vigor do presente regulamento. As referidas receitas, emitidas por esse profissional qualificado que não seja um médico-veterinário, deverão ser válidas apenas nesse Estado-Membro e não poderão ser utilizadas para prescrever alimentos medicamentosos para animais que contenham medicamentos veterinários antimicrobianos nem outros medicamentos veterinários para os quais seja necessário um diagnóstico por um médico-veterinário.*

- (26) A fim de assegurar uma utilização prudente, *ou seja, uma utilização adequada de acordo com a receita médico-veterinária para alimentos medicamentosos para animais e o resumo das características do medicamento*, dos alimentos medicamentosos para animais produtores de géneros alimentícios *e animais produtores de peles com pelo*, e, assim, proporcionar uma base para garantir um nível elevado de proteção *da saúde animal e da saúde pública*, deverão ser previstas condições específicas relativas à utilização e à validade das receitas *médico-veterinárias para alimentos medicamentosos para animais*, ao cumprimento do intervalo de segurança e à manutenção de registos pelo detentor dos animais, *se for caso disso*.
- (27) Tendo em conta o grave risco para a saúde pública que representa a resistência antimicrobiana, é apropriado limitar a utilização nos animais de alimentos medicamentosos para animais que contenham antimicrobianos ■ . *A profilaxia* ou a utilização para reforçar o rendimento dos animais ■ não deverá ser permitida, *exceto, em determinados casos, no que respeita aos alimentos medicamentosos que contenham antiparasitários e aos medicamentos veterinários imunológicos. A utilização de alimentos medicamentosos que contenham antimicrobianos para fins de metafilaxia apenas deverá ser autorizada quando o risco de disseminação de uma infeção ou de uma doença infecciosa for elevado, em conformidade com o Regulamento 2018/...⁺*.

⁺ *JO: inserir o número do regulamento constante do documento PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

- (28) *A utilização de alimentos medicamentosos para animais que contenham alguns antiparasitários deverá basear-se no conhecimento do estado de infestação parasitária do animal ou grupo de animais. Não obstante as medidas tomadas pelos agricultores para garantir uma boa higiene e a biossegurança, os animais podem sofrer de doenças que devem ser prevenidas com alimentos medicamentosos para animais, tanto por razões de saúde, como de bem-estar dos animais. As doenças animais que são transmissíveis aos seres humanos podem igualmente ter um impacto significativo na saúde pública. Por conseguinte, na ausência de uma doença diagnosticada, deverá ser autorizada a utilização de alimentos medicamentosos para animais que contenham medicamentos veterinários imunológicos ou alguns antiparasitários.*
- (29) *Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1831/2003, a proibição da utilização de antibióticos como fatores de crescimento, em vigor desde 1 de janeiro de 2006, deverá ser estritamente respeitada e devidamente aplicada.*
- (30) *O conceito de «Uma Só Saúde» subscrito pela OMS e pela Organização Mundial da Saúde Animal (OIE) reconhece que a saúde humana, a saúde animal e os ecossistemas estão interligados e que é, portanto, essencial, tanto para a saúde animal, como para a saúde humana, garantir uma utilização prudente dos medicamentos antimicrobianos nos animais produtores de géneros alimentícios.*
- (31) *Em 17 de junho de 2016, o Conselho adotou conclusões sobre as próximas medidas a adotar no quadro da abordagem de «Uma Só Saúde» para combater a resistência aos agentes antimicrobianos. Em 13 de setembro de 2018, o Parlamento Europeu adotou uma resolução sobre um plano de ação europeu «Uma Só Saúde» contra a resistência aos agentes antimicrobianos.*

- (32) Deverá ser criado um sistema de recolha *ou eliminação* dos produtos *intermédios e dos alimentos medicamentosos* para animais não utilizados ou fora de prazo, *inclusive através dos sistemas já existentes e quando sejam geridos por operadores das empresas do setor dos alimentos para animais*, a fim de controlar os riscos que esses produtos possam representar no que se refere à proteção da saúde animal ou humana ou do ambiente. *A decisão relativamente ao responsável por esse sistema de recolha ou eliminação deverá continuar a ser da competência nacional. Os Estados-Membros deverão tomar as medidas necessárias para assegurar a realização das consultas adequadas às partes interessadas, por forma a garantir a adequação desses sistemas aos fins previstos.*
- (33) A fim de cumprir os objetivos do presente regulamento e de ter em conta o progresso técnico e a evolução científica, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito ao estabelecimento dos *níveis máximos específicos de contaminação cruzada por substâncias ativas em alimentos para animais não visados e dos métodos de análise para a deteção de substâncias ativas em alimentos para animais* 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 lista de substâncias ativas antimicrobianas mais comumente utilizadas nos alimentos medicamentosos para animais*, aos requisitos específicos de rotulagem dos alimentos medicamentosos para animais e dos produtos intermédios, às tolerâncias autorizadas aplicáveis à rotulagem da composição de alimentos medicamentosos para animais ou produtos intermédios e *às informações a incluir obrigatoriamente na receita médico-veterinária dos alimentos medicamentosos para animais. 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 melhor¹⁴. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às*

¹⁴ *JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.*

reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados.

- (34) 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, ***bem como um modelo de receita médico-veterinária para alimentos medicamentosos para animais***, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 Parlamento Europeu e do Conselho¹⁵.
- (35) Os Estados-Membros deverão estabelecer as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de violação do disposto no presente regulamento e tomar todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. Tais sanções deverão ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas.

¹⁵ ***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 Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).***

- (36) *A fim de garantir que todos os fabricantes de alimentos medicamentosos para animais, incluindo os fabricantes de misturas na exploração, aplicam o anexo II do Regulamento (CE) n.º 183/2005, o referido regulamento deverá ser alterado em conformidade.*
- (37) Atendendo a que os objetivos 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 podem ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros, mas podem ser mais bem alcançado ao nível da União, a União 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 alcançar aqueles objetivos,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Capítulo I

Objeto, âmbito de aplicação e definições

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento estabelece disposições específicas relativas aos alimentos medicamentosos para animais e aos produtos intermédios, que complementam a legislação da União em matéria de alimentos para animais e devem aplicar-se sem prejuízo do disposto, em particular, nos Regulamentos (CE) n.º 1831/2003, (CE) n.º 183/2005 e (CE) n.º 767/2009, e na Diretiva 2002/32/CE.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. 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 ***de países terceiros***, 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, 16.º, 17.º e 18.º não são aplicáveis aos alimentos medicamentosos para animais e aos produtos intermédios cujo rótulo indique que se destinam a exportação para países terceiros.

2. ***O presente regulamento não se aplica aos medicamentos veterinários na aceção do Regulamento (UE) 2018/...⁺, exceto quando incluídos num alimento medicamentoso para animais ou num produto intermédio.***

⁺ ***JO: inserir o número do regulamento constante do documento PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).***

Artigo 3.º

Definições

1. Para efeitos do presente regulamento, aplicam-se as seguintes definições:
 - a) As definições de «alimento para animais», «empresa do setor dos alimentos para animais» e «colocação no mercado», na aceção do artigo 3.º, pontos 4, 5 e 8 respetivamente, 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, alíneas a) e f) respetivamente, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003;
 - c) As definições de «animal produtor de géneros alimentícios », «**animal não** produtor de géneros alimentícios », «**animal produtor de peles com pelo**», «matérias-primas para alimentação animal», «alimento composto para animais», «alimento completo para animais», «alimento complementar para animais», «alimento mineral para animais», «data de durabilidade », «remessa», «rotulagem» e «rótulo», na aceção do artigo 3.º, n.º 2, alíneas c), d), e), g), h), i), j), k), q), r), s) e t) respetivamente, do Regulamento (CE) n.º 767/2009;
 - d) A definição de «estabelecimento», na aceção do artigo 3.º, alínea d) do Regulamento (CE) n.º 183/2005;
 - e) As definições de «controlos oficiais» e «autoridades competentes», na aceção do artigo 2.º, **pontoº 1, e do artigo 3.º, pontoº 3 respetivamente**, do Regulamento (UE) 2017/625;
 - f) As definições de «medicamento veterinário», «**substância ativa**», «**medicamento veterinário imunológico**», «**antimicrobiano**», «**antiparasitário**», «**antibiótico**», «**metafilaxia**», «**profilaxia**» e «intervalo de segurança», na aceção do artigo 4.º, **pontos 1, 3, 5, 12, 13, 14, 15, 16 e 34 respetivamente, do Regulamento (UE) 2018/...⁺, e «resumo das características do medicamento», na aceção do artigo 35.º desse regulamento .**

⁺ **JO: inserir o número do regulamento constante do documento PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).**

2. As seguintes definições são igualmente aplicáveis:

- a) «Alimentos medicamentosos para animais», *alimentos para animais prontos para serem diretamente administrados aos animais sem transformação subsequente, que consistem numa mistura homogénea* de um ou mais medicamentos veterinários ou produtos intermédios com *matérias-primas para alimentação animal ou alimentos compostos para animais*;
- b) «Produto intermédio», *um alimento para animais que não está pronto para ser diretamente administrado aos animais sem transformação subsequente e que consiste numa mistura homogénea* de um ou mais medicamentos veterinários com *matérias-primas para alimentação animal ou alimentos compostos para animais, exclusivamente* destinada a ser utilizada para o fabrico de alimentos medicamentosos para animais;
-
- c) «Alimento para animais não visados», um alimento para animais, *medicamentoso ou não*, não destinado a conter *uma substância ativa* específica;
-
- d) «Contaminação cruzada», *a contaminação de um alimento para animais não visados com uma substância ativa proveniente da utilização anterior das instalações ou dos equipamentos*;
- e) «Operador de uma empresa do setor dos alimentos para animais», uma pessoa singular ou coletiva responsável por assegurar o cumprimento dos requisitos do presente regulamento na empresa do setor dos alimentos para animais sob o controlo dessa pessoa;
-
- f) «Fabricante móvel de misturas», um operador de uma empresa do setor dos alimentos para animais detentor de um estabelecimento de alimentos para animais constituído por um *veículo* especialmente equipado para o fabrico de alimentos medicamentosos para animais;

- g) «Fabricante de misturas na exploração», um operador de uma empresa do setor dos alimentos para animais que fabrica alimentos medicamentosos para animais para **uso exclusivo** na sua exploração ■ ;
- h) «*Receita médico-veterinária para alimentos medicamentosos para animais*», um documento emitido por um médico-veterinário para um alimento medicamentoso para animais;
- i) «*Publicidade*», qualquer forma de representação de alimentos medicamentosos para animais e produtos intermédios com o objetivo de promover a prescrição ou a utilização de alimentos medicamentosos para animais, incluindo também o fornecimento de amostras e patrocínios;
- j) «*Detentor de animais*», uma pessoa singular ou coletiva responsável por animais a título permanente ou temporário.

Capítulo II

Fabrico, armazenamento, transporte e colocação no mercado

Artigo 4.º

Obrigações gerais

1. 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.
2. ***O presente artigo não se aplica aos agricultores que apenas compram, armazenam e transportam alimentos medicamentosos para animais para uso exclusivo na sua exploração agrícola. No entanto, a o anexo I, secção 5, é aplicável a esses agricultores.***
3. ***O artigo 101.º, n.º 2, e o artigo 105.º, n.º 9, do Regulamento (UE) 2018/...⁺ são aplicáveis, com as devidas adaptações, ao fornecimento de produtos intermédios.***

⁺ ***JO: inserir o número do regulamento constante do documento PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).***

4. ***O artigo 57.º e a secção 5 do capítulo IV do Regulamento (UE) 2018/...⁺ são aplicáveis, com as devidas adaptações, aos alimentos medicamentosos para animais e aos produtos intermédios.***

Artigo 5.º

Composição

1. Os alimentos medicamentosos para animais e os produtos intermédios só podem ser fabricados a partir de medicamentos veterinários, ***incluindo os medicamentos veterinários destinados a ser utilizados em conformidade com o artigo 112.º, o artigo 113.º ou o artigo 114.º do Regulamento (UE) 2018/...,⁺*** autorizados para o fabrico de alimentos medicamentosos para animais em conformidade com as condições estabelecidas nesse ***Regulamento.***
2. ***O operador de uma empresa do setor dos alimentos para animais que fabrica os alimentos medicamentosos para animais ou produtos intermédios deve assegurar que:***

a) Os alimentos medicamentosos para animais ***ou os produtos intermédios*** são fabricados em conformidade com as condições pertinentes estabelecidas ***na receita médico-veterinária para alimentos medicamentosos para animais ou, nos casos a que se refere o artigo 8.º do presente regulamento,*** no resumo das características do medicamento respeitantes aos medicamentos veterinários a incorporar nos alimentos ; ***essas condições incluem, disposições específicas relativas às interações entre os medicamentos veterinários e os alimentos para animais que possam pôr em causa a segurança ou a eficácia dos alimentos medicamentosos para animais ou dos produtos intermédios;***

b) Os aditivos para a alimentação animal ***autorizados como coccidiostáticos ou histomonostático,*** para os quais esteja definido um teor máximo no respetivo ato de autorização, não são incorporados nos alimentos medicamentosos para animais ***ou***

⁺ ***JO: inserir o número do regulamento constante do documento PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).***

nos produtos intermédios, caso já sejam utilizados como substâncias ativas no medicamento veterinário;

- c) *Nos casos em que a substância ativa do medicamento veterinário seja a mesma substância presente no aditivo para a alimentação animal contido no alimento para animais em causa, o teor total da referida substância ativa no alimento medicamentoso para animais não excede o teor máximo indicado na receita médico-veterinária para o alimento medicamentoso para animais, ou, nos casos referidos no artigo 8.º, no resumo das características do medicamento;*
- d) *Os medicamentos veterinários incorporados nos alimentos para animais se combinem com eles e formem uma mistura que se mantenha estável até à data de durabilidade dos alimentos medicamentosos para animais e respeite o prazo de validade dos medicamentos veterinários, como indicado no artigo 10.º, n.º 1, alínea f), do Regulamento (UE) 2018/...⁺, na condição de que os alimentos medicamentosos para animais ou produtos intermédios sejam adequadamente armazenados e manuseados.*

3. *Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais que fornecem alimentos medicamentosos para animais a detentores dos animais devem assegurar a conformidade dos alimentos medicamentosos com a receita a que se refere o artigo 16.º.*

⁺ *JO: inserir o número do regulamento constante do documento PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

Artigo 6.º

Homogeneidade

1. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais que fabricam alimentos medicamentosos para animais ***ou produtos intermédios*** devem assegurar ***que*** o medicamento veterinário ***é disperso de forma homogénea*** nos alimentos ***medicamentosos*** para animais e no produto intermédio.
2. A Comissão pode, por meio de atos de execução, estabelecer critérios para a ***dispersão*** homogénea do medicamento veterinário nos alimentos medicamentosos para animais ou no produto intermédio, tendo em conta as propriedades específicas dos medicamentos veterinários e a tecnologia de mistura. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo ***21.º***, n.º 2.

Artigo 7.º

Contaminação cruzada

1. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais que fabricam, armazenam, transportam ou colocam no mercado alimentos medicamentosos para animais e produtos intermédios devem aplicar medidas em conformidade com as disposições do artigo ***4.º*** para evitar a ***contaminação cruzada***.
2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo ***20.º***, ***a fim de completar o presente regulamento no que respeita ao estabelecimento de níveis máximos específicos de contaminação cruzada por substâncias ativas em alimentos para animais não visados, a menos que esses níveis já tenham sido estabelecidos em conformidade com a Diretiva 2002/32/CE. Os referidos atos delegados podem igualmente estabelecer métodos de análise para a deteção de substâncias ativas nos alimentos para animais.***

No que diz respeito aos níveis máximos de contaminação cruzada, os referidos atos delegados devem basear-se numa avaliação científica dos riscos efetuada pela EFSA.

|

3. *Até ... [quatro anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 20.º, a fim de completar o presente regulamento estabelecendo, no que se refere às substâncias ativas antimicrobianas enumeradas no anexo II, níveis máximos específicos de contaminação cruzada pelas substâncias ativas em alimentos para animais não visados assim como de métodos de análise para a deteção de substâncias ativas nos alimentos para animais.*

No que diz respeito aos níveis máximos de contaminação cruzada, os referidos atos delegados devem basear-se numa avaliação científica dos riscos efetuada pela EFSA.

4. *Nos casos em que as substâncias ativas do medicamento veterinário correspondam às substâncias presentes no aditivo para a alimentação animal, o nível máximo de contaminação cruzada aplicável aos alimentos para animais não visados corresponde ao teor máximo do aditivo em alimentos completos estabelecido no ato aplicável da União.*

5. *Enquanto não forem estabelecidos níveis máximos de contaminação cruzada em conformidade com os n.ºs 2 e 3, os Estados-Membros podem aplicar os níveis máximos nacionais de contaminação cruzada.*

Artigo 8.º

Produção antecipada

Os alimentos medicamentosos para animais e os produtos intermédios podem ser fabricados e *colocados no mercado, exceto para o fornecimento ao detentor dos animais*, antes da receita referida no artigo 16.º ser emitida.

O n.º 1 do presente artigo não se aplica:

- a) A fabricantes de misturas na exploração *e fabricantes móveis de misturas*;
- b) Ao fabrico de alimentos medicamentosos para animais ou produtos intermédios *que incorporem* medicamentos veterinários *destinados a ser utilizados* em conformidade com os artigos 112.º ou 113.º do *Regulamento (UE) 2018/...*⁺.

Artigo 9.º

Requisitos específicos de rotulagem

1. **■** A rotulagem de alimentos medicamentosos para animais e produtos intermédios deve ser feita em conformidade com o anexo III do presente regulamento.

Além disso, os requisitos específicos previstos no Regulamento (CE) n.º 767/2009 para a rotulagem de matérias-primas para alimentação animal e alimentos compostos para animais são aplicáveis aos alimentos medicamentosos para animais e aos produtos intermédios que contenham, respetivamente, matérias-primas para alimentação animal ou alimentos compostos para animais.

⁺ *JO: inserir o número do regulamento constante do documento PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

2. Quando se utilizarem recipientes em vez de embalagens, estes devem ser acompanhados de um documento que cumpra o disposto no n.º 1.
3. As tolerâncias permitidas no que toca às discrepâncias entre ***o teor de uma substância ativa*** constante do rótulo de um alimento medicamentoso para animais ou produto intermédio e ***o teor*** verificado nas análises aquando dos controlos oficiais efetuados em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/625 são as que constam do anexo IV do presente regulamento.

Artigo 10.º

Embalagem

1. 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. ***As embalagens não devem ser reutilizadas.***
2. ***O disposto no n.º 1 não se aplica aos fabricantes móveis de misturas que fornecem alimentos medicamentosos para animais diretamente ao detentor dos animais.***

Artigo 11.º

Publicidade a alimentos medicamentosos para animais e produtos intermédios

- 1. A publicidade a alimentos medicamentosos para animais e produtos intermédios é proibida. Essa proibição não se aplica à publicidade dirigida exclusivamente a médicos-veterinários.*
- 2. A publicidade não pode incluir informações sob qualquer forma que possam induzir em erro ou levar a uma utilização incorreta do alimento medicamentoso para animais.*
- 3. Os alimentos medicamentosos para animais não podem ser distribuídos para fins promocionais, exceto em pequenas quantidades de amostras.*
- 4. Os alimentos medicamentosos para animais que contenham medicamentos veterinários antimicrobianos não podem ser distribuídos para fins promocionais como amostras ou em qualquer outra apresentação.*
- 5. As amostras a que se refere o n.º 3 devem ser adequadamente rotuladas, indicando que são amostras, e devem ser dadas diretamente a médicos-veterinários, durante eventos patrocinados, ou por delegados de vendas durante as suas visitas.*

Artigo 12.º

Comércio intra-União *e importação*

- 1. O operador de uma empresa do setor dos alimentos para animais que distribui alimentos medicamentosos para animais ou produtos intermédios num Estado-Membro distinto do Estado-Membro de fabrico deve assegurar que os medicamentos veterinários utilizados para o fabrico desse alimento medicamentoso para animais ou para o fabrico desses produtos intermédios estão autorizados para uso, de acordo com o Regulamento (UE) 2018/...⁺, no Estado-Membro de utilização.**
- 2. O operador de uma empresa do setor dos alimentos para animais que importa alimentos medicamentosos para animais ou produtos intermédios para a União deve assegurar que os medicamentos veterinários utilizados para o fabrico desse alimento medicamentoso para animais ou desses produtos intermédios estão autorizados para uso, de acordo com o Regulamento (UE) 2018/...⁺, no Estado-Membro de utilização.**

⁺ **JO: inserir o número do regulamento constante do documento PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).**

Capítulo III
Aprovação de estabelecimentos

Artigo 13.º
Obrigação de aprovação

1. 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 são aprovados pela autoridade competente.
2. *O disposto no n.º 1 não se aplica aos seguintes operadores das empresas do setor dos alimentos para animais:*
 - a) *Os operadores que apenas compram, armazenam ou transportam alimentos medicamentosos para animais para uso exclusivo na sua exploração agrícola;*
 - b) *Os operadores que desempenham apenas funções comerciais, sem terem os alimentos medicamentosos para animais ou os produtos intermédios nas suas instalações;*
 - c) *Os operadores que apenas transportam ou armazenam alimentos medicamentosos para animais ou produtos intermédios exclusivamente em embalagens ou recipientes selados.*
3. *A autoridade competente só pode aprovar os estabelecimentos se uma visita ao local antes do início das atividades em causa tiver demonstrado que o sistema posto em prática para o fabrico, armazenamento, transporte ou colocação no mercado de alimentos medicamentosos para animais e produtos intermédios cumpre os requisitos específicos do capítulo II.*

4. *Caso os fabricantes móveis de misturas coloquem alimentos medicamentosos para animais no mercado de um Estado-Membro distinto daquele em que esses alimentos obtiveram aprovação, esses fabricantes móveis de misturas devem notificar essa atividade à autoridade competente do Estado-Membro onde os alimentos medicamentosos para animais são colocados no mercado.*
5. *No que diz respeito aos vendedores a retalho de alimentos medicamentosos para animais de companhia e aos detentores dos animais produtores de peles com pelo que alimentem os animais com alimentos medicamentosos para animais, os Estados-Membros devem aplicar procedimentos nacionais para garantir que as informações pertinentes sobre as suas atividades são disponibilizadas às autoridades competentes, evitando ao mesmo tempo a duplicação de informações e encargos administrativos desnecessários.*

Artigo 14.º

■ Listas de estabelecimentos aprovados

Os estabelecimentos aprovados nos termos do artigo 13.º, n.º 1, do presente regulamento devem ser registados numa lista nacional, como 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 15.º

Medidas transitórias relativas à aplicação dos requisitos de aprovação e de registo

1. Os estabelecimentos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento que tenham já sido aprovados de acordo com a Diretiva 90/167/CEE, ***ou de outro modo autorizados pela autoridade competente pelas atividades abrangidas pelo âmbito de aplicação do presente regulamento***, podem prosseguir as suas atividades se apresentarem, até ... [42 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento], uma declaração à autoridade competente da zona onde se localizam as instalações, segundo um modelo estabelecido por essa autoridade competente, de que respeitam os requisitos de aprovação previstos no artigo 13.º, ***n.º 3, do presente regulamento***.
2. ***Se a declaração referida no n.º 1 do presente artigo não for apresentada dentro do prazo fixado, a autoridade competente deve suspender a aprovação em vigor pelo procedimento a que se refere o artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 183/2005.***

Capítulo IV
Prescrição e utilização

Artigo 16.º
Receitas

1. O fornecimento de alimentos medicamentosos para animais aos detentores de animais fica subordinado:
 - a) À apresentação e, no caso de fabrico por fabricantes de misturas na exploração, à posse, de uma receita médico-veterinária ***para alimentos medicamentosos para animais; e***
 - b) Às condições estabelecidas nos n.ºs 2 a 10.
2. ***As receitas médico-veterinárias para alimentos medicamentosos para animais só podem ser emitidas após um exame clínico ou outra avaliação adequada do estado de saúde do animal ou grupo de animais por um médico-veterinário e apenas para o tratamento de uma doença diagnosticada.***
3. ***Em derrogação do n.º 2, as receitas médico-veterinárias para alimentos medicamentosos para animais que contenham medicamentos veterinários imunológicos podem ser emitida, mesmo nos casos em que não tenha sido diagnosticada uma doença.***
4. ***Em derrogação do n.º 2, se não for possível confirmar a presença de uma doença diagnosticada, podem ser emitidas receitas médico-veterinárias para alimentos medicamentosos para animais que contenham antiparasitários sem efeitos antimicrobianos, com base no conhecimento do estado de infestação parasitária do animal ou grupo de animais.***

5. *Em derrogação do artigo 3.º, n.º 2, alínea h), e do n.º 2 do presente artigo, os Estados-Membros podem autorizar a emissão de receitas médico-veterinária para alimentos medicamentosos para animais por outros profissionais qualificados para o efeito, de acordo com a legislação nacional aplicável em ... [data de entrada em vigor do presente regulamento].*

As referidas receitas não podem incluir alimentos medicamentosos para animais que contenham medicamentos veterinários antimicrobianos nem outros medicamentos veterinários para os quais seja necessário um diagnóstico feito por um médico-veterinário, e só são válidas no Estado-Membro em causa.

Ao emitirem as receitas, os profissionais qualificados a que se refere o primeiro parágrafo devem efetuar todas as verificações necessárias de acordo com a legislação nacional.

Os n.ºs 6, 7, 8 e 10 do presente artigo são aplicáveis, com as devidas adaptações, a essas receitas.

6. Das receitas *médico-veterinárias para alimentos medicamentosos para animais* devem constar as informações previstas no anexo V.

Os originais das receitas *médico-veterinárias para alimentos medicamentosos* para animais devem ser conservados pelos fabricantes ou, se for caso disso, pelos *operadores de empresas do setor dos alimentos para animais que fornecem os alimentos medicamentosos para animais ao detentor dos animais*. *Os médicos-veterinários ou os profissionais qualificados a que se refere o n.º 5* que emitem a receita e os detentores *dos animais* produtores de géneros alimentícios *ou dos animais produtores de peles com pelo* devem conservar uma cópia da receita *médico-veterinária para alimentos medicamentosos para animais*.

O original e as cópias devem ser conservados durante *cinco* anos a contar da data de emissão.

7. Com exceção dos alimentos medicamentosos para animais não produtores de géneros alimentícios *distintos dos animais produtores de peles com pelo*, os alimentos medicamentosos para animais não podem ser utilizados para mais do que um tratamento ao abrigo da mesma receita *médico-veterinária para alimentos medicamentosos para animais*.

A duração de um tratamento deve cumprir o previsto no resumo das características do medicamento veterinário incorporado nos alimentos para animais e, caso não esteja especificado, não pode exceder um mês, ou duas semanas no caso de um alimento medicamentoso para animais que contenha medicamentos veterinários antibióticos.

8. As receitas *médico-veterinárias para alimentos medicamentosos* são válidas *a partir da sua data de emissão* por um prazo máximo de seis meses para animais não produtores de géneros alimentícios *distintos dos animais produtores de peles com pelo* e de três semanas para animais produtor de géneros alimentícios *e animais produtores de peles com pelo*. *No caso de alimentos medicamentosos para animais que contenham medicamentos veterinários antimicrobianos, as receitas são válidas a partir da sua data de emissão por um prazo máximo de cinco dias.*

9. **Os médicos- veterinários** que emitem a receita *médico-veterinária para alimentos medicamentosos* para animais devem verificar se a utilização daquela medicação se justifica por razões veterinárias para os animais visados. Além disso, esses **médicos veterinários** devem certificar-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. *Em especial, os médicos veterinários não podem prescrever alimentos medicamentosos que incorporem mais do que um medicamento veterinário que contenha antimicrobianos.*

10. As receitas *médico-veterinárias para alimentos medicamentosos* para animais devem: ■
- a) *Respeitar o resumo das características do medicamento veterinário, exceto no caso dos medicamentos veterinários destinados a ser utilizados nos termos dos artigos 112.º, 113.º ou 114.º do Regulamento (UE) 2018/...⁺;*
 - b) *Indicar a dose diária do medicamento veterinário a ser incorporada numa quantidade de alimento medicamentoso para animais que assegure a ingestão da dose necessária pelo animal visado, tendo em conta que a dose de alimento consumida por animais doentes pode ser diferente da ração diária normal;*
 - c) *Assegurar que os alimentos medicamentosos para animais que contenham a dose do medicamento veterinário correspondem a, pelo menos, 50 % da ração diária, em matéria seca e que, para os ruminantes, a dose diária do medicamento veterinário está contida em, pelo menos, 50 % dos alimentos complementares para animais, com exceção dos alimentos minerais para animais;*
 - d) *Indicar a taxa de incorporação das substâncias ativas, calculada com base nos parâmetros relevantes.*

⁺ *JO: inserir o número do regulamento constante do documento PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

11. *As receitas médico-veterinárias para alimentos medicamentosos para animais emitidas nos termos dos n.ºs 2, 3 e 4 devem ser reconhecidas em toda a União.*
12. *A Comissão pode, por meio de atos de execução, estabelecer um modelo para a informação prevista no anexo V. O referido modelo também deve ser disponibilizado em versão eletrónica. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 21.º, n.º 2.*

Artigo 17.º

Utilização de alimentos medicamentosos para animais

1. *Os alimentos medicamentosos para animais prescritos só devem ser utilizados nos animais para os quais tenha sido emitida a receita médico-veterinária para alimentos medicamentosos para animais, nos termos do artigo 16.º.*
2. *Os detentores dos animais só podem utilizar alimentos medicamentosos para animais de acordo com a receita médico-veterinária para alimentos medicamentosos para animais. Devem tomar as medidas necessárias para evitar a contaminação cruzada e garantir que esses alimentos só são administrados aos animais identificados na receita médico-veterinária para alimentos medicamentosos para animais. Os detentores dos animais devem assegurar que os alimentos medicamentosos para animais fora de prazo não são utilizados.*
3. Os alimentos medicamentosos para animais que contenham medicamentos veterinários antimicrobianos *devem ser utilizados nos termos do artigo 107.º do Regulamento (UE) 2018/...⁺, exceto no que diz respeito ao n.º 3 do mesmo, e não podem ser utilizados para fins de profilaxia.*
4. *Os alimentos medicamentoso para animais que contenham medicamentos veterinários imunológicos devem ser utilizados nos termos do artigo 110.º do Regulamento (UE) 2018/...⁺ e mediante receita médico-veterinária os termos do artigo 16.º, n.º 3, do presente regulamento.*

⁺ *JO: inserir o número do regulamento constante do documento PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

5. ***Os alimentos medicamentosos para animais que contenham antiparasitários devem ser utilizados mediante receita médico-veterinária, nos termos do artigo 16.º, n.º 4.***
6. Ao administrar alimentos medicamentosos para animais, os detentores dos animais produtores de géneros alimentícios devem assegurar o cumprimento do intervalo de segurança indicado nas receitas médico-veterinárias ***para alimentos medicamentosos para animais.***
7. ***Os detentores dos*** animais produtores de géneros alimentícios ***que os alimentem*** com alimentos medicamentosos para animais devem manter registos nos termos do artigo ***108.º do Regulamento (UE) 2018/...***⁺. Esses registos devem ser mantidos, pelo menos, durante cinco anos após a data de administração dos alimentos medicamentosos para animais, inclusive quando os animais ***produtores de géneros alimentícios*** forem abatidos durante esse período de cinco anos.

⁺ ***JO: inserir o número do regulamento constante do documento PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).***

Artigo 18.º

Sistemas de recolha ou de eliminação de produtos não utilizados ou fora de prazo

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

Os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para garantir que as partes interessadas são consultadas a respeito de tais sistemas.

Os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para assegurar que a localização dos pontos de recolha ou de eliminação e outras informações pertinentes sejam disponibilizadas aos agricultores, aos detentores dos animais, aos médicos veterinários e a outras partes interessadas.

Capítulo V

Disposições processuais e finais

Artigo 19.º

Alteração dos anexos

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 20.º no que diz respeito a alterar os anexos I a V, a fim de ter em conta o progresso técnico e a evolução científica.

Artigo 20.º
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 nos artigos 7.º e 19.º é conferido à Comissão por um prazo *de cinco anos*, a contar de ... [data de entrada em vigor do presente regulamento]. *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 nos artigos 7.º e 19.º 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.*

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 dos artigos 7.º e 19.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 prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 21.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 («comité»). Este comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Caso se remeta para o 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, este é encerrado sem resultados se, no prazo fixado para dar o parecer, o presidente assim o decidir ou a maioria simples dos seus membros assim o requerer.

Artigo 22.º

Sanções

1. Os Estados-Membros estabelecem as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de violação 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 notificam a Comissão, até ... [**36 meses** após a data de entrada em vigor do presente regulamento], dessas regras e dessas medidas e também, sem demora, de qualquer alteração ulterior.

Artigo 23.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 183/2005

O artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 183/2005 é alterado da seguinte forma:

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

«c) Mistura de alimentos para animais, para a exclusiva satisfação das necessidades da sua própria exploração, sem uso de medicamentos veterinários ou produtos intermédios, tal como definidos no Regulamento (UE) 2018/...^{*,†}, nem de aditivos ou pré-misturas de aditivos, com exceção dos aditivos de silagem;

**** Regulamento (UE) 2018/... do Parlamento Europeu e do Conselho de ... 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 ..., p. ...).»;***

[†] ***JO: inserir o número, a data e a referência de publicação do presente regulamento.***

2) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Em operações não referidas no n.º 1, incluindo a mistura de alimentos para animais para a satisfação exclusiva das necessidades da sua própria exploração e quando utilizem medicamentos veterinários ou produtos intermédios, tal como definidos no Regulamento (UE) 2018/...⁺, ou aditivos ou pré-misturas de aditivos, com exceção dos aditivos de silagem, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem cumprir o anexo II, sempre que tal for pertinente no âmbito das operações realizadas.».

Artigo 24.º

Medidas transitórias

Sem prejuízo da data de aplicação a que se refere o artigo 26.º, a Comissão fica habilitada a adotar os atos delegados nos termos do artigo 7.º, n.º 3 a contar de ... [data de entrada em vigor do presente regulamento].

⁺ *JO: inserir o número do presente regulamento.*

Artigo 25.º

Revogação

A Diretiva 90/167/CEE é revogada.

As remissões para a diretiva revogada devem entender-se como remissões para o presente regulamento e ser lidas de acordo com a tabela de correspondência constante do anexo VI do presente regulamento.

Artigo 26.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*.

O presente regulamento é aplicável a partir de ... [**36 meses** após a 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 ...,

Pelo Parlamento Europeu

Pelo Conselho

O Presidente

O Presidente

⁺ JO: queiram certificar-se de que o presente regulamento entra em vigor em simultâneo com o regulamento que consta dos documentos PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) e PE-CONS 44/18 (2014/0256(COD)).

ANEXO I

Requisitos *específicos* relativos aos operadores das empresas do setor dos alimentos para animais, nos termos do artigo 4.º

SECÇÃO 1

INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTO

1. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem ***assegurar que*** as instalações e os equipamentos ■ e as suas imediações mais próximas ***se*** mantêm limpos. ■ Devem ser estabelecidos ***planos*** de limpeza ***e ser apresentados por escrito, a fim de*** assegurar que qualquer contaminação, incluindo a ■ contaminação cruzada ■ seja reduzida ao mínimo.
2. ***Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem garantir que o acesso a todas as instalações está limitado ao pessoal autorizado.***

SECÇÃO 2

PESSOAL

1. ■
Devem ser designadas uma pessoa ***com formação adequada*** como responsável pelo fabrico, ***colocação no mercado e fornecimento aos detentores dos animais*** de alimentos medicamentosos para animais e produtos intermédios e uma pessoa ***com formação adequada*** como responsável pelo controlo da qualidade.
2. ***Com exceção dos fabricantes móveis de misturas e dos fabricantes de misturas na exploração, as funções de pessoa responsável pelo fabrico e de pessoa responsável pelo controlo da qualidade devem ser independentes entre si e, por conseguinte, não devem ser desempenhadas pela mesma pessoa.***

SECÇÃO 3

FABRICO

1. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem ter em conta os requisitos dos sistemas pertinentes de garantia da qualidade e de boas práticas de fabrico, elaborados em conformidade com o artigo 20.º do Regulamento CE) n.º 183/2005.



2. A fim de evitar a contaminação cruzada, os produtos utilizados no fabrico e os alimentos não transformados para animais devem ser armazenados separadamente dos alimentos medicamentosos para animais e dos produtos intermédios.
3. *Os medicamentos veterinários devem ser armazenados em locais fechados e separados, e de modo a que as suas características não sofram alterações.*
4. *O material utilizado na limpeza da linha de produção após o fabrico de alimentos medicamentosos para animais ou produtos intermédios deve ser identificado, armazenado e manuseado de uma forma que não comprometa a segurança e a qualidade dos alimentos para animais.*

SECÇÃO 4
CONTROLO DA QUALIDADE

1. Deve ser elaborado por escrito e posto em prática um plano de controlo da qualidade. Este plano deve incluir, nomeadamente, o controlo dos pontos críticos durante o processo de fabrico, os processos e a frequência das amostragens, os métodos e a frequência das análises, o cumprimento das especificações ***previstas para os os alimentos medicamentosos para animais e os produtos intermédios*** e as medidas a tomar em caso de incumprimento.

O plano de controlo da qualidade deve definir normas em matéria de sequenciação ou incompatibilidade das operações de fabrico e, se for caso disso, estabelecer a necessidade de linhas de produção específicas.

2. A realização de autocontrolos regulares específicos ***e de ensaios de estabilidade*** deve assegurar a conformidade com os critérios de homogeneidade estabelecidos nos termos do artigo 6.º, n.º 2, os ***níveis máximos de contaminação cruzada por substâncias ativas em alimentos para animais não visados*** nos termos do artigo 7.º, n.º 2, e a data de durabilidade dos alimentos medicamentosos para animais ***e dos produtos intermédios.***

SECÇÃO 5
ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

1. Os alimentos medicamentosos para animais e os produtos intermédios devem ser armazenados em **instalações** adequadas, fechadas e separadas ou selados em recipientes herméticos que sejam especialmente concebidos para a conservação desses produtos. Devem ser armazenados em locais concebidos, adaptados e mantidos com vista a assegurar boas condições de armazenamento.

2. ***Os medicamentos veterinários devem ser armazenados em zonas seguras, fechadas e separadas. Essas zonas devem ter capacidade suficiente e estar devidamente identificadas para permitir o armazenamento ordenado dos vários medicamentos veterinários.***

Os alimentos medicamentosos para animais e os produtos intermédios devem ser armazenados e transportados de modo a poderem ser facilmente identificados. Os alimentos medicamentosos para animais e os produtos intermédios devem ser transportados em meios de transporte adequados.

3. ***Devem ser identificadas instalações específicas para o armazenamento de alimentos medicamentosos para animais e produtos intermédios fora de prazo ou que tenham sido retirados ou devolvidos.***

4. ***Os recipientes dos veículos utilizados no transporte de alimentos medicamentosos para animais e de produtos intermédios devem ser limpos após cada utilização, a fim de evitar qualquer risco de contaminação cruzada.***

SECÇÃO 6

CONSERVAÇÃO DE REGISTOS

1. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais que fabricam, armazenam, transportam ou colocam no mercado alimentos medicamentosos para animais e produtos intermédios devem manter um registo de dados relevantes, incluindo detalhes sobre aquisição, fabrico, armazenamento, transporte e colocação no mercado, a fim de permitir um rastreio eficaz desde a receção até à entrega, incluindo em caso de exportação até ao destino final.

2. O registo referido no ponto 1 da presente secção deve incluir:
 - a) Os documentos relativos ao sistema APPCC referidos no artigo 6.º, n.º 2, alínea g), *e no artigo 7.º, n.º 1*, do Regulamento (CE) n.º 183/2005;

 - b) O plano de controlo da qualidade *previsto na secção 4 do presente anexo*;
e os resultados dos controlos relevantes;

 - c) As especificações e quantidades de medicamentos veterinários *com o número de lote*, matérias-primas para a alimentação animal, alimentos compostos para animais, aditivos para alimentação animal, produtos intermédios e alimentos medicamentosos para animais que foram adquiridos;

 - d) As especificações e quantidades dos lotes de alimentos medicamentosos para animais e produtos intermédios que foram fabricados, incluindo os medicamentos veterinários *com o número de lote*, as matérias-primas para alimentação animal, os alimentos compostos para animais, os aditivos para a alimentação animal e os produtos intermédios que foram utilizados;

- e) As especificações e quantidades dos lotes de alimentos medicamentosos para animais e produtos intermédios que foram armazenados ou transportados;
- f) As especificações e quantidades de alimentos medicamentosos para animais e produtos intermédios que foram colocados no mercado ou exportados para países terceiros, ***incluindo o número único da receita médico-veterinária para alimentos medicamentosos para animais***;
- g) Informações sobre os fabricantes ou os fornecedores dos alimentos medicamentosos para animais e dos produtos intermédios ou dos produtos utilizados para o fabrico de alimentos medicamentosos para animais e produtos intermédios, incluindo, pelo menos, nomes, endereços e, se for caso disso, números de aprovação que os identifiquem;
- h) Informações sobre os destinatários dos alimentos medicamentosos para animais e dos produtos intermédios, incluindo, pelo menos, nomes, endereços e, se for caso disso, números de aprovação que os identifiquem; e
- i) Informações sobre ***o médico-veterinário ou o profissional a que se refere o artigo 16.º, n.º 5*** que emitiu a receita ***médico-veterinária para alimentos medicamentosos para animais***, incluindo, pelo menos, o nome e o endereço ***desse médico-veterinário ou desse profissional***.

■ Os documentos enumerados no primeiro parágrafo do presente artigo devem ser mantidos no registo por um período de, pelo menos, ***cinco*** anos após a sua data de emissão.

SECÇÃO 7

RECLAMAÇÕES E RETIRADA DE PRODUTOS DA CIRCULAÇÃO

1. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais que colocam no mercado alimentos medicamentosos para animais e produtos intermédios devem estabelecer um sistema de registo e de tratamento de reclamações.
2. ***Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais*** devem estabelecer um sistema para retirar imediatamente do mercado os alimentos medicamentosos para animais ou produtos intermédios e, caso seja necessário, para recolher os alimentos medicamentosos para animais ou produtos intermédios da rede de distribuição, caso os mesmos não cumpram os requisitos do presente regulamento.

Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem definir, mediante procedimentos escritos, o destino dos produtos recolhidos, e esses produtos devem ser objeto de novo controlo de qualidade ***da sua parte*** antes de serem novamente postos em circulação, ***por forma a assegurar o cumprimento dos requisitos da União em matéria de segurança dos alimentos para animais.***

SECÇÃO 8

REQUISITOS ADICIONAIS PARA OS FABRICANTES MÓVEIS DE MISTURAS

1. Os fabricantes móveis de misturas devem ter no veículo uma cópia dos seguintes documentos na língua oficial do Estado-Membro de fabrico dos alimentos medicamentosos para animais:
 - a) *A aprovação do fabricante de misturas móvel designado para o fabrico de alimentos medicamentosos para animais, emitida pela autoridade competente do Estado-Membro onde foi aprovada a atividade do fabricante;*
 - b) *Os documentos relativos ao sistema APPCC referidos no artigo 6.º, n.º 2, alínea g), e no artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 183/2005;*
 - c) *O plano de controlo da qualidade previsto na secção 4 do presente anexo;*
 - d) *O plano de limpeza referido na secção 1 do presente anexo;*
 - e) *A lista de pessoas responsáveis pelo fabrico de alimentos medicamentosos para animais a que se refere a secção 2 do presente anexo.*
2. *Os fabricantes móveis de misturas devem tomar todas as medidas de precaução para evitar a propagação de doenças. Os veículos utilizados no fabrico de alimentos medicamentosos para animais devem ser limpos após cada utilização destinada ao fabrico de alimentos medicamentosos, de modo a evitar qualquer risco de contaminação cruzada.*
3. *Quando os veículos tenham um número de matrícula atribuído, os fabricantes móveis de misturas só devem utilizar os veículos cujos números de matrícula tenham sido notificados à autoridade competente.*

ANEXO II

Lista de substâncias ativas antimicrobianas, tal como referido no artigo 7.º, n.º 3

Substância ativa
1. Amoxicilina
2. Amprólio
3. Apramicina
4. Clorotetraciclina
5. Colistina
6. Doxiciclina
7. Florfenicol
8. Flumequina
9. Lincomicina
10. Neomicina

11. Espectinomicina
12. Sulfonamidas
13. Tetraciclina
14. Oxitetraciclina
15. Ácido oxolínico
16. Paromomicina
17. Penicilina V
18. Tiamulina
19. Tiamfenicol
20. Tilmicosina
21. Trimetoprim
22. Tilosina
23. Valnemulina
24. Tilvalosina

ANEXO III

Requisitos *específicos* de rotulagem, tal como referido no artigo 9.º, n.º 1

Os rótulos dos alimentos medicamentosos para animais e dos produtos intermédios devem incluir os seguintes elementos *de forma simples, clara e facilmente compreensível para os utilizadores finais*:

- 1) A menção «Alimentos medicamentosos para animais» ou «Produto intermédio para o *fabrico de* alimentos medicamentosos para animais» ■, conforme o caso ■ ;

- 2) O número de aprovação do *operador de uma empresa do setor dos alimentos para animais* responsável pela rotulagem.

Nos casos em que o fabricante não seja o operador de uma empresa do setor dos alimentos para animais responsável pela rotulagem, devem ser fornecidos os seguintes elementos:

- a) *Nome ou firma e endereço do fabricante; ou*
- b) *Número de aprovação do fabricante.*

- 3) As *substâncias ativas*, com nome, ■ quantidade adicionada (*mg/kg*), e os *medicamentos veterinários com o respetivo* número de autorização de introdução no mercado e o *títular de autorização de introdução no mercado*, precedidos da menção «medicamento»;
- 4) As ■ possíveis contraindicações e os efeitos secundários *dos medicamentos veterinários*, se estes elementos forem necessários para a utilização;

- 5) No caso de um alimento medicamentoso para animais ou de um produto intermédio destinado a animais produtores de géneros alimentícios, o intervalo de segurança ou a indicação «*sem intervalo de segurança*»;
- 6) *No caso de um alimento medicamentoso para animais não produtores de géneros alimentícios, à exceção dos animais produtores de peles com pelo*, uma advertência de que o *alimento medicamentoso* se destina apenas ao tratamento de animais e uma advertência de que *deve ser mantido* fora do alcance e da vista das crianças;

- 7) Um número de telefone de chamada grátis, ou outro meio de comunicação adequado, através do qual o *detentor dos animais* possa obter, além dos elementos obrigatórios, o *folheto informativo de cada medicamento veterinário*;

- 8) As instruções de utilização em conformidade com a receita médico-veterinária *para alimentos medicamentosos* para animais ou o resumo das características do medicamento

- 9) A data de durabilidade, *que deve ter em conta os prazos de validade dos medicamentos veterinários e ser indicada através da menção «consumir antes de ...», seguida da data e das* precauções especiais de conservação, se for caso disso;

- 10) *Informação sobre o facto de uma eliminação incorreta dos alimentos medicamentosos para animais constituir uma séria ameaça para o ambiente e poder, eventualmente, contribuir para a resistência aos agentes antimicrobianos;*

Os pontos 1 a 10 não se aplicam aos fabricantes móveis de misturas que fabriquem exclusivamente alimentos medicamentosos para animais sem fornecer quaisquer dos seus componentes.

ANEXO IV

Tolerâncias permitidas aplicáveis à rotulagem da composição dos alimentos medicamentosos para animais ou produtos intermédios, tal como referido no artigo 9.º, n.º 3

As tolerâncias estabelecidas no presente anexo *só* incluem desvios técnicos **■**.

Sempre que a composição de um alimento medicamentoso para animais ou de um produto intermédio se desvie do valor de uma substância ativa antimicrobiana indicado no rótulo, aplica-se uma tolerância de 10 %.

Para as outras substâncias ativas, aplicam-se as seguintes tolerâncias:

Substância ativa por kg de alimento medicamentoso para animais <i>ou produto intermédio</i>	Tolerância
> 500 mg	± 10%
■ ≤ 500 mg	± 20%
■	■
■	■

L

ANEXO V

Informação a incluir na receita médico-veterinária para alimentos medicamentosos para animais, tal como referido no artigo 16.º, n.º 6

RECEITA **MÉDICO-VETERINÁRIA** PARA ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS PARA ANIMAIS

1. Nome completo e dados de contacto do **médico-veterinário**, incluindo, se disponível, o número **■** profissional **■**.
2. Data de emissão, número único da receita, prazo de validade da receita (se a validade for inferior à referida no artigo 16.º, n.º 8) e assinatura ou uma forma equivalente de identificação eletrónica do **médico-veterinário**.
3. Nome completo e dados de contacto do detentor dos animais, e número de identificação do estabelecimento, se existir.
4. Identificação (incluindo a categoria, a espécie e a idade) dos animais e número de animais ou, se for caso disso, o peso dos animais.
5. Doença diagnosticada a tratar. No caso dos medicamentos veterinários imunológicos ou antiparasitários sem efeitos antimicrobianos, a doença a prevenir.
6. Designação (**nome e número de autorização de introdução no mercado**) dos medicamentos veterinários, incluindo o nome das substâncias ativas.
7. Se o medicamento veterinário for prescrito nos termos do artigo 107.º, n.º 4, e os artigos 112.º, 113.º ou 114.º do Regulamento (UE) 2018/...⁺, uma declaração nesse sentido.

⁺ **JO: inserir o número do regulamento constante do documento PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).**

8. Taxa de incorporação dos medicamentos veterinários *e das substâncias ativas* (quantidade por unidade de peso do alimento medicamentoso para animais).
9. Quantidade de alimento medicamentoso para animais.
10. Instruções de utilização para o detentor dos animais, incluindo a duração do tratamento.
11. Percentagem de alimentos medicamentosos para animais na ração diária ou quantidade de alimentos medicamentosos por animal e por dia.
12. Para animais produtores de géneros alimentícios, intervalo de segurança, ainda que tal intervalo seja igual a zero.
13. Todas as advertências necessárias para assegurar a correta utilização, nomeadamente, se for caso disso, para assegurar uma utilização prudente de antimicrobianos.
14. Para animais produtores de géneros alimentícios *e animais produtores de peles com pelo*, a menção «esta receita não pode ser reutilizada».
15. As seguintes menções a preencher pelo fornecedor dos alimentos medicamentosos para animais ou pelo fabricante da mistura na exploração, consoante o caso:
 - nome da pessoa ou nome da empresa e endereço,
 - data de entrega ou do fabrico da mistura na exploração,
 - ***número do lote dos alimentos medicamentosos para animais fornecidos com base na receita, à exceção dos fabricantes de misturas na exploração.***
16. Assinatura do fornecedor *do detentor dos animais*, ou do fabricante de misturas na exploração.

ANEXO VI

Tabela de correspondência a que se refere o artigo 25.º

Diretiva 90/167/CEE	Presente regulamento
Artigo 1.º	Artigo 2.º
Artigo 2.º	Artigo 3.º
Artigo 3.º, n.º 1	Artigo 5.º, n.º 1
Artigo 3.º, n.º 2	-
Artigo 4.º, n.º 1	Artigos 4.º, 5.º, n.º 2, 6.º, 7.º, n.º 1, 13.º, 16.º e anexo I
Artigo 4.º, n.º 2	-
Artigo 5.º, n.º 1	Artigo 10.º
Artigo 5.º, n.º 2	Artigos 4.º e 7.º e anexo I
-	Artigo 8.º
Artigo 6.º	Artigo 9.º e anexo III
Artigo 7.º	-
Artigo 8.º, n.ºs 1 e 2	Artigo 16.º
Artigo 8.º, n.º 3	Artigo 17.º, n.º 6
Artigo 9.º, n.º 1	Artigos 13.º, 17.º, n.ºs 1 e 2
Artigo 9.º, n.º 2	-

Artigo 9.º, n.º 3	-
-	Artigo 11.º
Artigo 10.º	Artigo 12.º, n.º 1
-	Artigo 14.º
-	Artigo 15.º
-	Artigo 17.º, n.ºs 3, 4 e 5
-	Artigo 17.º, n.º 7
-	Artigo 18.º
Artigo 11.º	-
Artigo 12.º	Artigo 19.º
-	Artigo 20.º
-	Artigo 21.º
-	Artigo 22.º
-	Artigo 25.º
-	Artigo 26.º
Artigo 13.º	-
Artigo 14.º	Artigo 12.º, n.º 2
Artigo 15.º	-
Artigo 16.º	-
Anexo A	Anexo V

Anexo B	-
-	Anexo II
-	Anexo IV
