

Bruxelas, 20 de novembro de 2025
(OR. en)

15717/25

VETER 121
AGRILEG 182
PHARM 170
MI 934

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	19 de novembro de 2025
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	COM(2025) 699 final
Assunto:	RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO sobre a avaliação pela Comissão da situação quanto ao tratamento com medicamentos de animais da espécie equina e a sua exclusão da cadeia alimentar, nomeadamente no que se refere às importações de animais da espécie equina de países terceiros

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2025) 699 final.

Anexo: COM(2025) 699 final

Bruxelas, 19.11.2025
COM(2025) 699 final

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO

sobre a avaliação pela Comissão da situação quanto ao tratamento com medicamentos de animais da espécie equina e a sua exclusão da cadeia alimentar, nomeadamente no que se refere às importações de animais da espécie equina de países terceiros

1. INTRODUÇÃO

O presente relatório cumpre a obrigação da Comissão, estabelecida no artigo 158.º do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho¹ relativo aos medicamentos veterinários (Regulamento MV), de avaliar a situação quanto ao tratamento com medicamentos de animais da espécie equina (por exemplo, cavalos, burros, muares, etc.) e a sua exclusão da cadeia alimentar, nomeadamente no que se refere às importações de países terceiros.

O relatório descreve igualmente as conclusões da Comissão sobre as eventuais medidas a tomar para melhorar a situação atual e o seu potencial impacto em termos de saúde pública, bem-estar dos animais, riscos de fraude e igualdade de condições de concorrência com países terceiros.

2. CONTEXTO

Ao abrigo da legislação da UE², os animais da espécie equina (também conhecidos como «solípedes» ou «equídeos») são considerados animais produtores de géneros alimentícios³. A fim de proteger a saúde pública, os equídeos devem ser irreversivelmente excluídos⁴ da cadeia alimentar se tiverem sido tratados com medicamentos que contenham substâncias ativas cuja utilização em animais produtores de géneros alimentícios seja proibida⁵ ou que não sejam autorizadas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009⁶ (Regulamento LMR). O abate de equídeos produtores de géneros alimentícios deve ser diferido por seis meses se tiverem sido administradas substâncias incluídas na lista de substâncias essenciais para o

¹ Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE (JO L 4 de 7.1.2019, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

² Regulamento de Execução (UE) 2021/963 da Comissão, de 10 de junho de 2021, que estabelece as regras de execução dos Regulamentos (UE) 2016/429, (UE) 2016/1012 e (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à identificação e ao registo de equídeos e que estabelece os modelos dos documentos de identificação desses animais, artigo 38.º (JO L 213 de 16.6.2021, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/963/oj).

³ Regulamento (UE) 2019/6, artigo 4.º, ponto 38).

⁴ Regulamento de Execução (UE) 2021/963 da Comissão, artigos 38.º a 42.º.

⁵ Diretiva 96/22/CE do Conselho, de 29 de abril de 1996, relativa à proibição de utilização de certas substâncias com efeitos hormonais ou tireostáticos e de substâncias β -agonistas em produção animal e que revoga as Diretivas 81/602/CEE, 88/146/CEE e 88/299/CEE (JO L 125 de 23.5.1996, p. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1996/22/oj>), lida em conjugação com o anexo I, quadro 2, do Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão, de 22 de dezembro de 2009, relativo a substâncias farmacologicamente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal (JO L 15 de 20.1.2010, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj)).

⁶ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

tratamento dos equídeos⁷ (lista de substâncias essenciais). Em determinadas condições, os medicamentos veterinários (MV) autorizados para outras espécies animais ou medicamentos para uso humano podem ser administrados a equídeos produtores de géneros alimentícios quando não exista um medicamento autorizado ou disponível no mercado para uma determinada indicação⁸.

Ao abrigo das regras em vigor⁹, apenas o veterinário responsável ou a autoridade competente (AC) pode excluir os equídeos da cadeia alimentar. Muitos animais criados na UE que acabam na cadeia alimentar são antigos animais de companhia, de desporto ou reprodutores. A perceção social dos equídeos como animais de companhia, de desporto ou reprodutores e animais produtores de géneros alimentícios constitui frequentemente um desafio para a aplicação dos requisitos legais relativos aos riscos para a segurança dos géneros alimentícios associados ao seu tratamento com medicamentos.

Em geral, o mercado dos medicamentos veterinários divide-se entre animais produtores de géneros alimentícios e animais de companhia. Ambos os setores devem abranger as necessidades de tratamento de muitas espécies, o que resulta num mercado fragmentado¹⁰. Para os criadores, o tratamento dos animais deve ser eficaz em termos de custos. Além disso, as considerações do setor da saúde animal sobre o retorno dos investimentos e o custo da manutenção de um MV no mercado têm-se revelado um fator dissuasor do desenvolvimento de novos medicamentos veterinários. Esta situação tem um maior impacto nos medicamentos destinados a indicações menos comuns e para espécies animais com populações mais reduzidas. Por exemplo, o custo do fornecimento dos dados necessários para a fixação de limites máximos de resíduos (LMR) para a substância ativa contida num MV pode não justificar a rentabilidade das vendas desse medicamento no caso de equídeos produtores de géneros alimentícios.

Um dos objetivos do Regulamento MV, que se tornou aplicável em janeiro de 2022, é aumentar a disponibilidade dos MV, garantindo ao mesmo tempo o mais elevado nível de saúde pública e animal e de proteção do ambiente. O Regulamento MV estabelece disposições específicas destinadas a aumentar a disponibilidade de tratamentos médicos para os equídeos e, assim, melhorar a sua saúde e bem-estar, protegendo simultaneamente a saúde pública.

⁷ Regulamento de Execução (UE) 2025/901 da Comissão, de 19 de maio de 2025, que estabelece uma lista de substâncias que são essenciais para o tratamento de espécies equinas, ou que oferecem um benefício clínico acrescentado em relação a outras opções de tratamento disponíveis para espécies equinas, e cujo intervalo de segurança para essas espécies é de seis meses, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1950/2006 (JO L, 2025/901, 20.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/901/oj) e Regulamento (CE) n.º 1950/2006 da Comissão, de 13 de dezembro de 2006, que fixa, em conformidade com a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários, uma lista de substâncias essenciais para o tratamento de equídeos e de substâncias que oferecem um benefício clínico acrescentado (JO L 367 de 22.12.2006, p. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1950/oj>), conforme alterado.

⁸ Regulamento (UE) 2019/6, artigo 113.º em conjugação com o artigo 115.º.

⁹ Regulamento de Execução (UE) 2021/963 da Comissão, artigo 38.º.

¹⁰ Documento de trabalho dos serviços da Comissão — *IMPACT ASSESSMENT Accompanying the document Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on veterinary medicinal products* (não traduzido para português) /* SWD/2014/0273 final */.

Algumas disposições são mais gerais e visam incentivar¹¹ a autorização de MV destinados a mercados limitados¹², como o dos equídeos. Em determinadas condições, o Regulamento MV permite também a utilização de medicamentos fora dos termos da autorização de introdução no mercado¹³, a chamada «utilização em cascata». Estas condições são específicas para animais produtores de géneros alimentícios e para animais não produtores de géneros alimentícios (como os equídeos excluídos da cadeia alimentar). A fim de aumentar a disponibilidade de medicamentos para equídeos produtores de géneros alimentícios, o Regulamento MV prevê igualmente o estabelecimento de uma lista¹⁴ de substâncias que são essenciais para o tratamento de equídeos ou que constituem um valor clínico acrescentado em relação a outras opções de tratamento disponíveis para os equídeos, para as quais o intervalo de segurança tem de ser de seis meses.

A fim de assegurar a rastreabilidade e a exclusão fiável da cadeia alimentar, os equídeos na UE têm de ser identificados pelos seguintes meios¹⁵: um código único, um meio de identificação físico (transpônder injetável ou marca auricular)¹⁶ e um documento de identificação único vitalício (também designado por «passaporte»)¹⁷. Em geral, os equídeos têm de ser identificados num prazo a determinar pelo Estado-Membro antes de atingirem os 12 meses de idade, ou antes de deixarem o estabelecimento de nascimento por um período superior a 30 dias¹⁸. Os atrasos na identificação, bem como a perda do passaporte ou da identificação física dos animais, têm de resultar na sua exclusão da cadeia alimentar¹⁹, a menos que o operador possa comprovar satisfatoriamente que o estatuto do equídeo como animal destinado a abate para consumo humano não foi comprometido por qualquer tratamento²⁰. O passaporte contém igualmente informações sobre se um equídeo específico não se destina a abate para consumo humano ou se recebeu um tratamento com substâncias constantes da lista de substâncias essenciais²¹. Os Estados-Membros devem criar e manter bases de dados²² que contenham o código único, o

¹¹ Regulamento (UE) 2019/6, artigo 23.º (possibilidade de apresentar um pedido relativo a mercados limitados sem fornecer determinados documentos) ou artigos 39.º e 40.º (por exemplo, 14 anos de proteção inicial de dados).

¹² *Ibidem*, artigo 4.º, ponto 29).

¹³ *Ibidem*, artigos 112.º, 113.º e 115.º.

¹⁴ *Ibidem*, artigo 115.º, n.º 5, e Regulamento de Execução (UE) 2025/901 da Comissão. O Regulamento (CE) n.º 1950/2006 da Comissão, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 122/2013, é aplicável até 21 de maio de 2027.

¹⁵ Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo às doenças animais transmissíveis e que altera e revoga determinados atos no domínio da saúde animal, artigo 114.º, n.º 1 (JO L 84 de 31.3.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj>).

¹⁶ Regulamento Delegado (UE) 2019/2035 da Comissão, de 28 de junho de 2019, que complementa o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere às regras aplicáveis aos estabelecimentos que detêm animais terrestres e aos centros de incubação, e à rastreabilidade de determinados animais terrestres detidos e ovos para incubação, artigos 58.º e 59.º (JO L 314 de 5.12.2019, p. 115, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/2035/oj), conforme alterado.

¹⁷ Regulamento de Execução (UE) 2021/963 da Comissão.

¹⁸ *Ibidem*, artigo 21.º.

¹⁹ *Ibidem*, artigo 25.º, n.º 1 e n.º 2, alínea d).

²⁰ *Ibidem*, artigo 38.º, n.º 2, alínea b).

²¹ Regulamento Delegado (UE) 2021/577 da Comissão, de 29 de janeiro de 2021, que complementa o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito ao conteúdo e formato das informações necessárias para aplicar o artigo 112.º, n.º 4, e o artigo 115.º, n.º 5, e que devem constar do documento de identificação único vitalício a que se refere o artigo 8.º, n.º 4, daquele regulamento (JO L 123 de 9.4.2021, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/577/oj).

²² Regulamento (UE) 2016/429, artigo 109.º.

código de identificação indicado no transpônder e os dados do passaporte e do animal²³, bem como informações sobre o estatuto do animal no que diz respeito à cadeia alimentar²⁴ («estatuto na cadeia alimentar»).

A gestão dos equídeos que foram excluídos da cadeia alimentar pode constituir um desafio quando os seus proprietários não desejam ou deixam de poder mantê-los. Uma vez que esses animais estão excluídos da cadeia alimentar, têm de ser mantidos até morrerem ou serem eutanasiados. No entanto, em alguns Estados-Membros, esses animais não podem ser eutanasiados sem uma causa razoável. Em certos casos, o preço da eutanásia e do processamento das carcaças pode ser proibitivo para os proprietários. Por conseguinte, surge o problema de alguns equídeos poderem acabar sem tratamento, a fim de evitar a sua exclusão da cadeia alimentar e, caso sejam excluídos da cadeia alimentar, de serem negligenciados ou abandonados. Ambas as situações criariam graves problemas de saúde e bem-estar animal. Nos estabelecimentos especificamente dedicados à produção de carne de equídeos — apesar do seu número relativamente reduzido na Europa — a exclusão da cadeia alimentar retira aos equídeos todo o seu valor. De um modo geral, estes fatores criam condições que podem incentivar práticas ilegais e fraudulentas, como provam casos passados e mais recentes²⁵. Tais práticas podem incluir a manipulação do passaporte, a omissão de excluir os equídeos da cadeia alimentar após o tratamento com medicamentos não autorizados para animais produtores de géneros alimentícios, o não registo dos tratamentos com esses medicamentos e a falsificação da identificação dos equídeos. Tudo isto poderá levar ao abate de equídeos que deveriam ter sido excluídos da cadeia alimentar.

Entre outros, os requisitos para a entrada na UE estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2022/2292 da Comissão²⁶ são aplicáveis aos equídeos produtores de géneros alimentícios e aos seus produtos. Tal significa que os equídeos destinados a abate para consumo humano que tenham sido tratados com as substâncias proibidas nos termos da Diretiva 96/22/CE, com as substâncias proibidas constantes do quadro 2 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão ou com substâncias não incluídas no quadro 1 do mesmo regulamento, ou carne derivada desses equídeos abatidos em países terceiros, não são autorizados a entrar na UE.

²³ Regulamento Delegado (UE) 2019/2035 da Comissão, de 28 de junho de 2019, que complementa o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere às regras aplicáveis aos estabelecimentos que detêm animais terrestres e aos centros de incubação, e à rastreabilidade de determinados animais terrestres detidos e ovos para incubação, artigo 64.º (JO L 314 de 5.12.2019, p. 115, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/2035/oj), conforme alterado.

²⁴ Regulamento de Execução (UE) 2021/963 da Comissão, artigo 6.º, n.º 1, e artigo 7.º, n.º 2, alínea c).

²⁵ Relatório do Professor Paddy Wall sobre a identificação, o registo e a rastreabilidade dos equídeos na Irlanda, disponível [aqui](#).

²⁶ Regulamento Delegado (UE) 2022/2292 da Comissão, de 6 de setembro de 2022, que complementa o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos requisitos para a entrada na União de remessas de animais destinados à produção de géneros alimentícios e determinadas mercadorias destinadas ao consumo humano (JO L 304 de 24.11.2022, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2022/2292/oj).

Atualmente, apenas alguns países estão autorizados a exportar equídeos vivos²⁷ ou carne de equídeos²⁸ para a UE.

A fim de recolher e analisar os dados reunidos entre 2018 e 2022 sobre a situação atual, a Comissão nomeou um contratante para realizar um estudo («estudo»). No seu relatório²⁹, o contratante examinou várias questões de estudo, analisou as medidas propostas pelas AC dos Estados-Membros e pelas partes interessadas para melhorar a situação atual e avaliou o potencial impacto dessas medidas em termos de saúde pública, bem-estar dos animais, riscos de fraude e igualdade de condições de concorrência com países terceiros. Para a realização do estudo, o contratante efetuou uma pesquisa bibliográfica, identificou as fontes de dados pertinentes e concebeu uma estratégia de consulta. Numa segunda fase, o contratante recolheu dados e pareceres das AC e partes interessadas pertinentes e analisou as informações disponíveis.

3. AVALIAÇÃO DA SITUAÇÃO ATUAL

Uma vez que as AC e as partes interessadas dispunham de muito poucos ou nenhuns dados para uma série de questões do estudo, o contratante não conseguiu chegar a conclusões válidas e representativas a nível da UE. As lacunas incluíam, nomeadamente, dados exatos sobre os motivos da exclusão da cadeia alimentar, o recurso à eutanásia em resultado da exclusão da cadeia alimentar ou a percentagem de animais tratados com MV fora dos termos da autorização de introdução no mercado (AIM) no período de observação, entre 2018 e 2022. A avaliação a seguir apresentada centra-se no objeto principal do artigo 158.º do Regulamento MV, ou seja, o tratamento com medicamentos de equídeos e a sua exclusão da cadeia alimentar, nomeadamente no que respeita às importações de países terceiros.

A percentagem de equídeos excluídos da cadeia alimentar difere significativamente entre os Estados-Membros, variando entre 5 % e 95 %. Em alguns Estados-Membros com um maior número de animais, a percentagem varia entre 6 % e 60 %. Não estão amplamente disponíveis informações exatas sobre os motivos da exclusão, o que não permite concluir se é mais provável que a exclusão seja decorrente do tratamento veterinário ou de uma decisão das AC (por exemplo, identificação tardia, passaportes duplicados ou de substituição). Este aspeto é importante, uma vez que as causas profundas que conduzem à exclusão e as possíveis ações para a evitar podem ser diferentes.

²⁷ Regulamento de Execução (UE) 2021/404 da Comissão, de 24 de março de 2021, que estabelece as listas de países terceiros, territórios ou respetivas zonas a partir dos quais é permitida a entrada na União de animais, produtos germinais e produtos de origem animal em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 114 de 31.3.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/404/oj).

²⁸ Regulamento de Execução (UE) 2021/405 da Comissão, de 24 de março de 2021, que estabelece as listas de países terceiros ou regiões de países terceiros autorizados para a entrada na União de determinados animais e mercadorias destinados ao consumo humano, em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 114 de 31.3.2021, p. 118, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/405/oj).

²⁹ OPERA Srl, *Study on the situation as regards the medicinal treatment of animals of the equine species and their exclusion from the food chain — Final Report*, EW-01-25-072-EN-N, União Europeia, Luxemburgo, 2025, ISBN 978-92-68-28492-6, doi:10.2875/8634652, disponível em: <http://data.europa.eu/doi/10.2875/8634652>.

No que diz respeito à exclusão dos equídeos da cadeia alimentar devido a tratamento, a principal causa profunda é a falta de medicamentos que permitiriam manter o animal tratado na cadeia alimentar.

O estudo recolheu pareceres sobre as limitações ao desenvolvimento e à autorização de novos MV para equídeos produtores de géneros alimentícios, as quais incluíam a dimensão relativamente pequena do mercado de equídeos em relação aos procedimentos dispendiosos das AIM. Esta situação é agravada pela natureza invulgar de algumas indicações nos equídeos e pelo custo de fornecimento dos dados necessários para a fixação de LMR, para a determinação do intervalo de segurança do MV específico e para a manutenção desse medicamento no mercado. No que diz respeito às disposições do direito da União destinadas a incentivar a disponibilidade de medicamentos para equídeos produtores de géneros alimentícios, a extrapolação dos LMR nos termos do Regulamento LMR tem-se revelado de utilidade limitada, uma vez que o custo dos estudos sobre o intervalo de segurança para os MV específicos é o principal fator limitante. É necessário mais tempo para avaliar o impacto das novas disposições do Regulamento MV destinadas a incentivar a disponibilidade de medicamentos (por exemplo, a apresentação de pedidos para mercados limitados)³⁰.

O estudo não conseguiu fornecer dados sobre a percentagem de animais tratados com um MV que obrigou à sua exclusão da cadeia alimentar, com uma substância constante da lista de substâncias essenciais ou com medicamentos utilizados fora dos termos das suas AIM. No entanto, foi referido que, quando são necessários MV autorizados disponíveis noutros Estados-Membros nos termos do artigo 113.º do Regulamento MV, a urgência do tratamento leva frequentemente à utilização de medicamentos que implicam a exclusão do animal da cadeia alimentar.

O estudo identificou igualmente que a falta generalizada de conhecimento, a má interpretação ou a inobservância dos regulamentos, textos jurídicos e orientações complexos sobre a utilização de MV entre os veterinários e os detentores de equídeos contribuem para a exclusão desses animais da cadeia alimentar. Inclui-se neste âmbito a falta de compreensão sobre o que constitui o uso de MV fora dos termos da AIM em conformidade com o artigo 112.º, n.º 4, ou o artigo 113.º do Regulamento MV, em comparação com o chamado «uso não conforme», que não é permitido pela legislação da UE.

Os problemas de bem-estar animal associados à exclusão da cadeia alimentar, por exemplo, os animais abandonados ou eutanasiados, parecem ser bastante raros. No entanto, estas questões parecem ser mais comuns para os equídeos destinados à produção de carne, que muitas vezes não beneficiam de uma otimização dos tratamentos, a fim de evitar a sua exclusão da cadeia alimentar. Esta situação tem um efeito negativo na saúde e no bem-estar destes animais.

A exclusão dos equídeos da cadeia alimentar pode resultar em atividades fraudulentas nos domínios da identificação e da rastreabilidade documental, de forma a reintroduzir ilegalmente os animais excluídos na cadeia alimentar. Os dados da rede de alerta e cooperação da UE permitiram identificar 60 casos de reintrodução ilegal, entre 2018 e 2024, na UE. Para além das considerações relativas ao bem-estar dos animais, essas atividades fraudulentas podem suscitar preocupações de saúde pública, uma vez que os animais excluídos podem ter sido tratados com substâncias proibidas para as quais não é possível estabelecer um LMR seguro (ou seja, não é

³⁰ De acordo com as informações disponíveis no [sítio Web da EMA](#), desde que o Regulamento MV se tornou aplicável, foram avaliados 17 MV destinados a equídeos para efeitos de elegibilidade nos termos do artigo 23.º, dos quais 10 foram considerados elegíveis.

possível fixar um intervalo de segurança seguro). De um modo mais geral, estas atividades fraudulentas afetam de forma negativa e injusta a reputação dos detentores de animais e dos operadores do setor alimentar que respeitam a legislação da UE.

O estudo concluiu que os mecanismos de controlo existentes conseguiram detetar atividades fraudulentas e casos de incumprimento das regras da UE. No entanto, o estudo identificou igualmente que há margem para melhorias em termos de cooperação e coordenação entre as AC envolvidas, de criação de procedimentos de denúncia de irregularidades e de reforço das atividades de controlo, a fim de facilitar a deteção precoce e o acompanhamento adequado dessa atividade fraudulenta. O estudo salientou igualmente uma série de medidas destinadas a melhorar a cooperação, nomeadamente a partilha de informações contidas nas bases de dados nacionais dos Estados-Membros entre as AC e com os operadores que detêm equídeos, bem como o reforço da comunicação com as partes interessadas.

Em relação às importações para a UE de equídeos produtores de géneros alimentícios ou dos seus produtos provenientes de países terceiros, não foram efetuadas importações de animais vivos destinados a abate durante o período de observação. Os dados revelam que, em 2022, quase 14 000 toneladas da carne comercializada na UE foram importadas e que, em consonância com os anos anteriores, a Argentina foi o principal exportador, seguida da Austrália, do Canadá, do Reino Unido e do Uruguai. Durante o período de estudo, observou-se uma tendência decrescente em toneladas de carne importada de países terceiros, sobretudo da Austrália e do Canadá.

Os últimos relatórios de auditoria³¹ da Comissão recomendaram sistemas mais sólidos e uma aplicação mais rigorosa da regulamentação nos países terceiros, a fim de aumentar a eficácia da rastreabilidade dos animais. Estas medidas permitiriam identificar e rastrear quaisquer problemas que pudessem surgir, assegurando simultaneamente que os animais tratados com determinados MV não se destinam ao consumo humano.

Por último, o estudo assinala discrepâncias entre os requisitos de importação estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2022/2292 da Comissão e na Diretiva 96/22/CE do Conselho e o atestado incluído nos certificados oficiais de importação (que atualmente exigem um atestado de conformidade durante um período de seis meses antes do abate). Essas discrepâncias resultam na falta igualdade de condições de concorrência.

4. AVALIAÇÃO DOS PONTOS DE VISTA DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AC SOBRE POTENCIAIS MEDIDAS DA UE PARA MELHORAR A SITUAÇÃO ATUAL

O estudo recolheu sugestões das AC nacionais e das partes interessadas pertinentes sobre medidas que, na sua opinião, contribuiriam para melhorar a situação atual. As sugestões podem ser classificadas em quatro categorias: i) medidas relativas a questões já tratadas na legislação da UE em vigor (pelo que não é necessária uma avaliação mais aprofundada), ii) medidas que se encontravam na fase de execução, iii) medidas que podem ser executadas ao abrigo do atual quadro jurídico da UE e iv) medidas que, para serem executadas, exigem alterações à legislação pertinente da UE. O estudo avaliou estas sugestões tendo em conta o seu potencial impacto em termos de saúde pública, bem-estar dos animais, riscos de fraude e igualdade de condições de concorrência com países terceiros.

³¹ Ver relatórios de auditoria para o Uruguai [DG\(SANTE\)2018-6457](#) e [DG\(SANTE\) 2022-7448](#); Canadá [DG\(SANTE\)2018-6458](#); Argentina [DG\(SANTE\)2018-6459](#) e [DG\(SANTE\) 2022-7442](#); Austrália [DG\(SANTE\)2019-6653](#) e [DG\(SANTE\) 2019-6679](#).

De acordo com a avaliação, a maioria das medidas sugeridas que foram ou podem ser executadas nos termos do atual quadro jurídico melhorarão a saúde e o bem-estar dos equídeos produtores de géneros alimentícios, permitindo que mais animais permaneçam legalmente na cadeia alimentar. Tal reduziria, por sua vez, o risco de ausência de tratamento a fim de evitar a exclusão da cadeia alimentar e os riscos de bem-estar associados, como o abandono ou a negligência desses animais. A redução das taxas de exclusão diminuiria igualmente o incentivo à atividade criminosa e à fraude. A saúde pública beneficiaria também com a diminuição do risco de os animais excluídos tratados com substâncias proibidas e não autorizadas serem reintroduzidos ilegalmente na cadeia alimentar.

4.1 Medidas em fase de execução

4.1.1 Revisão da lista de substâncias essenciais

A lista de substâncias essenciais foi atualizada pela última vez em 2013. A Comissão adotou o Regulamento de Execução (UE) 2025/901 da Comissão, em consonância com o artigo 115.º, n.º 5, do Regulamento MV. Esse regulamento de execução baseia-se numa avaliação científica³² realizada pela Agência Europeia de Medicamentos. A nova lista estabelecida pelo Regulamento de Execução (UE) 2025/901 estabelece uma série de substâncias que responderão a necessidades terapêuticas ou de diagnóstico que não podem atualmente ser satisfeitas pelos medicamentos existentes³³ ou que trarão um benefício clínico adicional em comparação com outras opções disponíveis.

4.2 Medidas que podem ser executadas ao abrigo do atual quadro jurídico da UE

4.2.1 Aumentar a disponibilidade de MV para equídeos produtores de géneros alimentícios

Foram introduzidas no Regulamento LMR e no Regulamento MV disposições específicas que visam aumentar a disponibilidade de MV autorizados e que, como tal, são consideradas facilitadores essenciais para melhorar a situação atual. Estas disposições incluem, nomeadamente, a extrapolação dos LMR³⁴, a possibilidade de conceder AIM para mercados limitados³⁵, o aumento dos períodos de proteção de dados³⁶, a possibilidade de conceder mais do que uma AIM para um MV específico ao mesmo titular³⁷, entre outras. No entanto, o estudo assinalou igualmente que será necessário mais tempo para que a aplicação das referidas disposições do Regulamento MV atinja o seu pleno potencial.

O estudo concluiu igualmente que a disponibilidade de medicamentos veterinários já autorizados noutros Estados-Membros poderia ainda ser apoiada por ações como a aplicação harmoniosa do procedimento de reconhecimento subsequente³⁸ e a adoção de uma

³² «Scientific advice under Article 115(5) of Regulation (EU) 2019/6 for the establishment of a list of substances which are essential for the treatment of equine species, or which bring added clinical benefit compared to other treatment options available for equine species and for which the withdrawal period for equine species shall be six months» (EMA/CVMP/159047/2023, 18 de julho de 2024), disponível [aqui](#).

³³ MV autorizados para equídeos produtores de géneros alimentícios ou os medicamentos referidos no artigo 113.º do Regulamento MV.

³⁴ Regulamento (CE) n.º 470/2009, artigo 5.º.

³⁵ Regulamento (UE) 2019/6, artigo 23.º.

³⁶ *Ibidem*, artigos 39.º e 40.º.

³⁷ *Ibidem*, considerando 54.

³⁸ *Ibidem*, artigo 53.º.

política de taxas atrativa que reduziria os custos de autorização e manutenção destes MV nos novos Estados-Membros visados.

O estudo identificou outras medidas possíveis, como o financiamento/patrocinio da UE para a investigação ou para novos métodos de modelização dos LMR para equídeos. No entanto, as medidas de financiamento destinadas a requerentes individuais teriam de ser abordadas com prudência, uma vez que poderiam criar uma distorção do mercado. Além disso, a Comissão já está a apoiar o desenvolvimento de ferramentas e métodos inovadores para avaliar a exposição a produtos químicos e reduzir os ensaios em animais através de instrumentos financiados pela UE, como a Parceria para a avaliação dos riscos dos produtos químicos — PARQ³⁹. Não obstante, o apoio financeiro ou outras medidas, como uma maior colaboração a nível da UE para gerar dados clínicos baseados em dados concretos, constituiriam um contributo parcial. Os custos da autorização dos novos MV (considerando o custo muito elevado dos estudos de depleção necessários para estabelecer um intervalo de segurança), os seus custos de manutenção (por exemplo, taxas anuais, taxas associadas a alterações que exigem ou não uma avaliação) e o baixo retorno dos investimentos associados a um mercado limitado também representam desafios financeiros para as empresas, especialmente para as PME.

4.2.2. Melhorar os conhecimentos sobre os medicamentos disponíveis que podem ser utilizados em equídeos produtores de géneros alimentícios

O estudo identificou uma série de medidas que exigem a colaboração entre veterinários, partes interessadas do setor, entidades reguladoras e investigadores para a partilha de conhecimentos, boas práticas e progressos no tratamento dos equídeos, nomeadamente a nível internacional. Essa colaboração envolveria a organização de conferências, iniciativas de investigação e a criação de bases de dados em linha. A preparação de protocolos de tratamento com MV disponíveis e com substâncias essenciais poderia fornecer orientações importantes. Tal poderia incluir atualizações relativas às alterações da legislação pertinente da UE ou nacional, a fim de que os médicos veterinários tomem conhecimento das suas obrigações mais recentes.

4.2.3. Reforçar os controlos da utilização de MV em equídeos produtores de géneros alimentícios

Uma aplicação reforçada da legislação pertinente relativa à utilização de medicamentos em equídeos produtores de géneros alimentícios ajudaria a reduzir a fraude alimentar e, por conseguinte, a proteger a saúde pública, tendo ainda um efeito positivo no bem-estar dos animais. O estudo constatou a necessidade de uma abordagem coordenada entre as AC pertinentes e as suas divisões, tanto dentro dos Estados-Membros como entre eles, com um intercâmbio eficiente de informações e conhecimentos. A fim de melhorar os controlos neste domínio, o estudo fez referência aos atuais sistemas nacionais de prescrição veterinária para a recolha de dados sobre as receitas médicas. No entanto, a fim de dispor de informações mais pormenorizadas sobre a prescrição e a utilização de MV de acordo

³⁹ [Parceria para a avaliação dos riscos dos produtos químicos | PARQ \(eu-parc.eu\)](https://eu-parc.eu).

com o estatuto dos animais tratados na cadeia alimentar, seria necessária a comunicação com a base de dados de identificação nacional.

4.2.4 Melhorar a rastreabilidade dos equídeos

O estudo identificou várias medidas para melhorar a rastreabilidade, tais como i) a criação e utilização de uma base de dados comum de identificação da UE, ii) a concessão aos médicos veterinários privados de acesso direto às bases de dados, para que possam registar imediatamente as alterações no estatuto dos animais na cadeia alimentar, e iii) a digitalização dos passaportes dos animais. No entanto, os objetivos subjacentes a estas medidas podem ser alcançados mediante a aplicação da atual legislação da UE.

Por exemplo, ao conceder às AC dos Estados-Membros (ou, se for caso disso, aos organismos delegados nesses Estados-Membros) o acesso em modo de leitura à base de dados nacional de outros Estados-Membros, seria possível implementar um sistema em linha à escala da UE no âmbito do qual as AC poderiam consultar e trocar informações sobre a identificação, o estatuto na cadeia alimentar e a circulação dos animais. Os veterinários responsáveis poderiam também ter acesso em modo de leitura e em modo de escrita a esse sistema para obter o estatuto mais recente de um animal na cadeia alimentar e atualizar esse estatuto conforme necessário. Também pode ser autorizada uma forma digital do passaporte (cartões de plástico, cartões inteligentes ou aplicações digitais em dispositivos eletrónicos portáteis), juntamente com uma versão normalizada (em papel). Por último, a medida prevista de criar grupos de sensibilização a nível nacional centrados na identificação dos animais poderia ser agrupada com outras medidas destinadas a melhorar a cooperação no âmbito das AC nacionais e a sensibilizar os veterinários e os detentores de animais.

4.3 Medidas que, para serem executadas, exigiriam a introdução de alterações na legislação da UE

4.3.1. Promover uma utilização mais flexível dos MV

De acordo com o estudo, as partes interessadas solicitaram que fossem permitidas novas derrogações do artigo 106.º, n.º 1, do Regulamento MV, para que os MV possam ser utilizados em conformidade com os pareceres científicos mais recentes, mesmo que esses pareceres não estejam alinhados com o Resumo das Características do Medicamento (RCM). Um exemplo seria permitir ao veterinário reduzir ou aumentar a dose, ou alterar a frequência ou a via de administração. De acordo com o Regulamento MV, a derrogação desse artigo em equídeos produtores de géneros alimentícios só é possível em conformidade com o artigo 113.º, lido em conjugação com o artigo 115.º. As partes interessadas consideram que permitir essa flexibilidade permitiria uma melhor gestão das doenças ou lesões nos animais e proporcionaria segurança jurídica aos veterinários no tratamento desses animais. No entanto, uma vez que a exclusão dos animais tratados da cadeia alimentar só é desencadeada pela substância ativa contida no medicamento utilizado, a flexibilidade proposta não melhoraria a situação atual.

Não obstante, os desvios em relação ao RCM implicariam a utilização dos MV fora das condições avaliadas pelas AC que concederam a AIM e que garantem a qualidade, a segurança e a eficácia do MV em causa. Tais desvios podem, por conseguinte, suscitar preocupações de saúde pública devido aos potenciais efeitos da utilização de doses mais elevadas ou de regimes de administração mais prolongados na segurança dos intervalos de

segurança autorizados e na presença de resíduos nos géneros alimentícios. Além disso, existe uma preocupação de saúde pública relacionada com a resistência aos antimicrobianos (RAM). A este respeito, qualquer desvio em relação ao RCM que resulte numa menor eficácia de um determinado MV teria também um impacto negativo no bem-estar do animal tratado.

4.3.2. Alteração dos critérios de exclusão da cadeia alimentar

O estudo identificou possíveis medidas para eliminar a exclusão permanente da cadeia alimentar, nomeadamente uma cláusula relativa ao intervalo de segurança temporário (por exemplo, seis meses a um ano) quando são utilizados medicamentos veterinários conducentes à exclusão ou por razões administrativas, como a identificação tardia do animal ou a emissão de um passaporte de substituição⁴⁰.

De acordo com o estudo, as partes interessadas alegaram que um intervalo de segurança de um ano poderia ser suficiente para abranger quase todos os resíduos de medicamentos veterinários. No entanto, os intervalos de segurança devem ser calculados caso a caso, tendo em conta a composição completa do medicamento veterinário (por exemplo, substância ativa e excipientes) e a via e o regime de administração. Esta medida permitiria prospetivamente administrar uma gama mais vasta de tratamentos veterinários aos animais e, simultaneamente, mantê-los na cadeia alimentar. No entanto, estes animais não seriam autorizados a tratamento com substâncias proibidas e seriam necessários processos de monitorização rigorosos para garantir a observância do intervalo de segurança.

Segundo algumas partes interessadas, esta sugestão criaria igualdade de condições de concorrência para as importações de países terceiros. No entanto, esta medida implicaria um tratamento diferenciado dos equídeos produtores de géneros alimentícios nos termos da legislação da UE, resultando num nível inferior de proteção dos consumidores relativamente a esta espécie em comparação com outras espécies animais (por exemplo, bovinos, ovinos, suínos, aves de capoeira, etc.). Tal poderia, por sua vez, prejudicar a reputação e a aceitação da carne de cavalo pelos consumidores.

Esta proposta poderia contribuir para dar resposta a alguns problemas de bem-estar dos animais (por exemplo, animais que não recebem o tratamento necessário a fim de evitar a sua exclusão) e para reduzir o número de animais excluídos no futuro, impedindo assim a sua reintrodução ilegal na cadeia alimentar. No entanto, a eliminação da exclusão permanente da cadeia alimentar e a inclusão de uma cláusula de intervalo de segurança temporário não poderiam ser aplicadas aos animais atualmente excluídos, uma vez que tal poderia resultar na reintrodução na cadeia alimentar de animais tratados com substâncias proibidas.

4.3.3. Exclusão sistemática dos equídeos da cadeia alimentar

Esta medida proposta diz respeito a todos os equídeos, exceto os equídeos especificamente criados para a produção de géneros alimentícios. Conforme referido no estudo, a segregação entre os animais de lazer/competição e os animais produtores de géneros alimentícios seria difícil, uma vez que um equídeo não se enquadra numa única categoria durante todo o seu ciclo de vida. Por conseguinte, a criação de uma categoria normalizada de «equídeo de

⁴⁰ A menos que o operador possa comprovar satisfatoriamente que o estatuto do equídeo como animal destinado a abate para consumo humano não foi comprometido por qualquer tratamento.

companhia» que exclua o animal, desde potro, da cadeia alimentar, conduziria a vários problemas. A necessidade de manutenção ao longo da vida poderia ter implicações para o bem-estar dos animais, que se tornam um encargo dispendioso e não têm utilizações alternativas, com consequências imprevisíveis em termos de negligência ou abandono dos animais. Tal poderia resultar no aumento das atividades fraudulentas e criminosas destinadas a reintroduzir ilegalmente estes animais excluídos na cadeia alimentar. Essa reintrodução teria, por sua vez, um impacto negativo evidente na saúde pública, uma vez que estes animais poderão ter sido tratados com substâncias proibidas para as quais não é possível estabelecer um LMR seguro.

5. CONCLUSÕES

A exclusão dos equídeos da cadeia alimentar devido a tratamento deve-se principalmente à falta de medicamentos que permitiriam manter o animal tratado na cadeia alimentar.

A este respeito, a cooperação entre todas as partes interessadas que contribuem para a inovação e o desenvolvimento de MV para equídeos produtores de géneros alimentícios (detentores de animais, veterinários, meio académico, setor da saúde animal e entidades reguladoras) seria crucial para identificar as necessidades existentes, dar prioridade à investigação sobre as mesmas e facilitar a transferência de tecnologia, o desenvolvimento de produtos e as medidas regulamentares conducentes à autorização e manutenção no mercado de um MV.

Será necessário mais tempo para que o Regulamento MV alcance o seu pleno potencial e conduza ao aumento da disponibilidade de medicamentos. A apresentação progressiva de pedidos de autorização de MV que tenham sido considerados elegíveis para mercados limitados contribuirá neste sentido. Uma maior disponibilidade na UE de MV já autorizados noutros Estados-Membros poderia ser reforçada através de uma aplicação harmoniosa do procedimento de reconhecimento subsequente e da adoção de uma política de taxas atrativa, que reduziria os custos de autorização e manutenção destes produtos nos novos Estados-Membros visados. Além disso, a nova lista de substâncias essenciais contribuirá igualmente para aumentar a disponibilidade de medicamentos, dando resposta a necessidades terapêuticas ou de diagnóstico que não podem atualmente ser satisfeitas por medicamentos que possam ser utilizados em equídeos produtores de géneros alimentícios.

Os veterinários desempenham um papel fundamental na prescrição e utilização de MV, em conformidade com as regras nacionais e da UE. Tal inclui a exclusão dos equídeos da cadeia alimentar decorrente do tratamento. Os representantes da profissão, em estreita cooperação com as AC nacionais, devem continuar a ajudar a sensibilizar os médicos veterinários e os detentores de animais para a legislação pertinente, nomeadamente no que diz respeito à identificação de equídeos e à utilização e registo dos tratamentos veterinários. Tal poderá envolver a elaboração de orientações nacionais ou de protocolos de tratamento específicos, nomeadamente sobre a utilização de medicamentos fora dos termos da AIM e de substâncias constantes da lista de substâncias essenciais, ou a organização de campanhas de formação específicas (incluindo sobre atualizações de legislação pertinente a nível nacional ou da UE).

O reforço da cooperação e da coordenação entre as AC nacionais envolvidas, bem como o reforço da aplicação da legislação, são cruciais para identificar atividades fraudulentas e casos de incumprimento das regras da UE aplicáveis. Essa cooperação reforçada implicaria a partilha de informações contidas nas bases de dados nacionais entre as AC dos Estados-Membros e também com os operadores de equídeos sobre a identificação, a circulação e o estatuto na cadeia alimentar, maximizando o potencial da legislação em vigor. Poderá também ser complementada

por campanhas reforçadas de comunicação e sensibilização com as partes interessadas pertinentes. A criação de procedimentos de denúncia de irregularidades sólidos e bem estabelecidos são também cruciais para a deteção precoce de sinais de fraude e para o desencadeamento das ações de controlo pertinentes pelas AC.

A execução das medidas acima referidas contribuirá para melhorar a situação atual. O bem-estar dos animais será reforçado através da disponibilidade de tratamentos médicos mais adequados para os equídeos, evitando a sua exclusão da cadeia alimentar e os potenciais riscos para o seu bem-estar (por exemplo, animais não tratados para evitar a exclusão). A redução do número de animais excluídos conduzirá igualmente à diminuição de eventuais atividades criminosas e fraudulentas, bem como os riscos que estas atividades representam para a saúde pública e o bem-estar dos animais. Por último, o reforço da aplicação do direito da UE contribuirá igualmente para criar um ambiente mais dissuasivo contra a fraude.

Neste contexto, a Comissão promoverá, em estreita cooperação com as AC dos Estados-Membros e as partes interessadas, a execução das medidas acima referidas no âmbito do atual quadro jurídico da UE, a fim de: i) aumentar a disponibilidade de medicamentos para animais produtores de géneros alimentícios da espécie equina, ii) aumentar a sensibilização dos veterinários e dos detentores de animais para as regras da UE relativas à utilização de medicamentos em equídeos produtores de géneros alimentícios e à sua exclusão da cadeia alimentar e iii) reforçar a cooperação e a coordenação entre as AC nacionais, bem como as atividades de execução.

No que diz respeito à igualdade de condições de concorrência para as importações de países terceiros, a Comissão está a trabalhar numa proposta de alteração do anexo III do Regulamento de Execução (UE) 2020/2235 da Comissão⁴¹ e do anexo II do Regulamento de Execução (UE) 2021/403 da Comissão⁴² no que se refere aos modelos de certificados exigidos para a entrada na UE de remessas de determinados produtos de solípedes domésticos e solípedes de caça selvagem e de determinadas categorias de equídeos, respetivamente. Esta alteração alinhará a certificação constante dos certificados pertinentes com os requisitos da UE aplicáveis ao ciclo de vida estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2022/2292 da Comissão e na Diretiva 96/22/CE do Conselho, a fim de assegurar a igualdade de condições de concorrência para as regras atualmente em vigor.

Além disso, a Comissão continuará a auditar os países exportadores, a fim de avaliar os seus sistemas de controlo oficial de produtos de origem animal destinados à exportação para a UE, incluindo a carne de cavalo.

⁴¹ Regulamento de Execução (UE) 2020/2235 da Comissão, de 16 de dezembro de 2020, que estabelece regras de aplicação dos Regulamentos (UE) 2016/429 e (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos modelos de certificados sanitários, aos modelos de certificados oficiais e aos modelos de certificados sanitários/oficiais para a entrada na União e a circulação no interior da União de remessas de determinadas categorias de animais e mercadorias e à certificação oficial relativa a esses certificados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 599/2004, os Regulamentos de Execução (UE) n.º 636/2014 e (UE) 2019/628, a Diretiva 98/68/CE e as Decisões 2000/572/CE, 2003/779/CE e 2007/240/CE (JO L 442 de 30.12.2020, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/2235/oj).

⁴² Regulamento de Execução (UE) 2021/403 da Comissão, de 24 de março de 2021, que estabelece regras de aplicação dos Regulamentos (UE) 2016/429 e (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos modelos de certificados sanitários e aos modelos de certificados sanitários/oficiais para a entrada na União e a circulação entre Estados-Membros de remessas de determinadas categorias de animais terrestres e respetivos produtos germinais e à certificação oficial relativa a esses certificados, e que revoga a Decisão 2010/470/UE (JO L 113 de 31.3.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/403/oj).

LISTA DE ABREVIATURAS

RAM	Resistência aos antimicrobianos
AC	Autoridade competente
LSE	Lista de substâncias essenciais
AIM	Autorização de introdução no mercado
LMR	Limite máximo de resíduos
EM	Estado-Membro
RCM	Resumo das Características do Medicamento
PRS	Procedimento de reconhecimento subsequente
PT	Países terceiros
MV	Medicamento veterinário