



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 16 de janeiro de 2023
(OR. en)

5364/23

AGRILEG 5
VETER 6
DELECT 7

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	13 de janeiro de 2023
para:	Thérèse Blanchet, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	C(2023) 212 final
Assunto:	REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO de 13.1.2023 que altera o Regulamento Delegado (UE) 2020/686 da Comissão que complementa o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à aprovação de estabelecimentos de produtos germinais e aos requisitos de rastreabilidade e de saúde animal aplicáveis à circulação na União de produtos germinais de determinados animais terrestres detidos

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento C(2023) 212 final.

Anexo: C(2023) 212 final



Bruxelas, 13.1.2023
C(2023) 212 final

REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO

de 13.1.2023

que altera o Regulamento Delegado (UE) 2020/686 da Comissão que complementa o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à aprovação de estabelecimentos de produtos germinais e aos requisitos de rastreabilidade e de saúde animal aplicáveis à circulação na União de produtos germinais de determinados animais terrestres detidos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DO ATO DELEGADO

O 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 («Lei da Saúde Animal»)¹ estabelece regras de prevenção e controlo de doenças transmissíveis aos animais e seres humanos, nomeadamente regras para o registo e aprovação de estabelecimentos de produtos germinais e os requisitos de rastreabilidade e de saúde animal aplicáveis à circulação na União de remessas de produtos germinais. O regulamento também habilita a Comissão a adotar regras que complementem certos elementos não essenciais do referido regulamento por meio de atos delegados.

A Comissão estabeleceu as referidas regras no Regulamento Delegado (UE) 2020/686 da Comissão, de 17 de dezembro de 2019, que complementa o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à aprovação de estabelecimentos de produtos germinais e aos requisitos de rastreabilidade e de saúde animal aplicáveis à circulação na União de produtos germinais de determinados animais terrestres detidos².

Durante a aplicação do referido regulamento, vários Estados-Membros e partes interessadas indicaram que, na sequência dos recentes desenvolvimentos e especializações no setor dos produtos germinais, a definição de «equipa de colheita de embriões» deveria também incluir as equipas que apenas recolhem e manuseiam oócitos não fertilizados. Essa definição e os artigos conexos devem, por conseguinte, ser alterados de modo a abranger essas equipas.

O artigo 19.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/686 estabelece uma derrogação aos requisitos de saúde animal aplicáveis aos bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos dadores que circulam entre centros de colheita de sémen. A experiência adquirida pelos Estados-Membros e partes interessadas com a aplicação desse artigo revelou incerteza jurídica no que diz respeito à participação dos veterinários oficiais. O artigo 19.º deve, por conseguinte, ser clarificado.

O artigo 36.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/686 estabelece requisitos de saúde animal aplicáveis à circulação na União de produtos germinais de cães e gatos, principalmente para prevenir a raiva e promover o cumprimento das medidas preventivas de saúde animal contra o *Echinococcus multilocularis*. Os Estados-Membros e as partes interessadas questionaram a pertinência e a proporcionalidade destes requisitos. Uma vez que as normas internacionais pertinentes da Organização Mundial da Saúde Animal (OMSA) não contêm requisitos comparáveis, o artigo 36.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/686 e os elementos conexos dos artigos subsequentes relativos à certificação oficial e à notificação da circulação de produtos germinais de cães e gatos entre Estados-Membros devem ser suprimidos.

Durante a aplicação do Regulamento Delegado (UE) 2020/686, vários Estados-Membros e partes interessadas comunicaram vários problemas técnicos e de acompanhamento relativos à testagem de suínos. Os elementos pertinentes do Regulamento Delegado (UE) 2020/686 devem ser alterados em conformidade com as informações científicas mais recentes e as normas internacionais da OMSA.

O anexo III do Regulamento Delegado (UE) 2020/686 estabelece requisitos adicionais de saúde animal e pormenores técnicos sobre a adição de antibióticos ao sémen, nomeadamente a sua adição obrigatória ao sémen de bovinos e suínos. Embora estes requisitos estejam atualmente em conformidade com as normas internacionais da OMSA, está em curso a

¹ JO L 84 de 31.3.2016, p. 1.

² JO L 174 de 3.6.2020, p. 1.

alteração dessas normas internacionais no sentido de uma utilização voluntária, mais flexível e prudente de antibióticos. Além disso, as informações provenientes da literatura científica e das partes interessadas apontam no mesmo sentido. Por conseguinte, os requisitos pertinentes devem ser simplificados e tornados facultativos.

Após a publicação do Regulamento Delegado (UE) 2020/686 no *Jornal Oficial da União Europeia*, foi detetado um número substancial de erros. No interesse da segurança jurídica e da clareza, esses erros devem ser retificados.

2. CONSULTAS ANTERIORES À ADOÇÃO DO ATO

As reuniões do grupo de peritos para efeitos do presente regulamento delegado tiveram lugar em 14 de outubro de 2021 e 1 de julho de 2022. O projeto de regulamento delegado foi igualmente apresentado ao Parlamento Europeu e ao Conselho. Não foram recebidas observações do Parlamento Europeu e do Conselho. Os principais elementos do projeto de ato foram explicados a um grande número de partes interessadas e com elas debatidos no âmbito de uma reunião do Comité Consultivo da Saúde Animal, em 28 de outubro de 2022.

Além disso, as observações das partes interessadas sobre o projeto de regulamento delegado foram recolhidas no contexto do mecanismo de recolha de reações da iniciativa «Legislar Melhor», entre 11 de novembro e 9 de dezembro de 2022. Registaram-se 10 observações, a maioria de partes interessadas anónimas que protestavam contra os alimentos geneticamente modificados provenientes dos Estados Unidos no mercado da União, pelo que não são pertinentes. Além disso, a Comissão recebeu da Copa-Cogeca uma sugestão escrita por correio eletrónico, que não foi pertinente nem clarificada com a Copa-Cogeca. A Comissão não alterou o projeto na sequência destas observações.

Realizaram-se vários diálogos e reuniões com uma série de partes interessadas, bem como com autoridades competentes de países terceiros, em que foram debatidos elementos pertinentes no que diz respeito à finalidade e ao conteúdo do projeto de ato delegado.

3. ELEMENTOS JURÍDICOS DO ATO DELEGADO

O presente regulamento delegado deve ser adotado no âmbito do Regulamento (UE) 2016/429, nomeadamente nos termos do artigo 160.º, n.ºs 1 e 2, e dos artigos 162.º, n.º 4, e 164.º, n.º 2.

REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO

de 13.1.2023

que altera o Regulamento Delegado (UE) 2020/686 da Comissão que complementa o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à aprovação de estabelecimentos de produtos germinais e aos requisitos de rastreabilidade e de saúde animal aplicáveis à circulação na União de produtos germinais de determinados animais terrestres detidos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) 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 («Lei da Saúde Animal»)¹, nomeadamente o artigo 160.º, n.ºs 1 e 2, e os artigos 162.º, n.º 4, e 164.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2016/429 estabelece regras de prevenção e controlo de doenças dos animais que são transmissíveis aos animais e aos seres humanos, nomeadamente regras para o registo e aprovação de estabelecimentos de produtos germinais e os requisitos de rastreabilidade e de saúde animal aplicáveis à circulação na União de remessas de produtos germinais. O Regulamento (UE) 2016/429 também habilita a Comissão a adotar regras que complementem certos elementos não essenciais do referido regulamento por meio de atos delegados.
- (2) O Regulamento Delegado (UE) 2020/686 da Comissão² estabelece regras complementares para a aprovação de estabelecimentos de produtos germinais, a conservação de arquivos e a rastreabilidade dos produtos germinais, bem como requisitos de saúde animal e de certificação aplicáveis à circulação na União de produtos germinais de determinados animais terrestres detidos.
- (3) As regras estabelecidas no presente regulamento são necessárias para complementar as estabelecidas na parte IV, título I, capítulo 5, do Regulamento (UE) 2016/429 no que diz respeito aos requisitos de rastreabilidade e de saúde animal e aos requisitos de certificação sanitária para a circulação na União de remessas de produtos germinais de determinados animais terrestres detidos, a fim de prevenir a propagação de doenças animais transmissíveis na União através desses produtos.
- (4) Essas regras estão substantivamente interligadas e muitas destinam-se a ser aplicadas em paralelo. Por razões de simplicidade e transparência, bem como para facilitar a sua

¹ JO L 84 de 31.3.2016, p. 1.

² Regulamento Delegado (UE) 2020/686 da Comissão, de 17 de dezembro de 2019, que complementa o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à aprovação de estabelecimentos de produtos germinais e aos requisitos de rastreabilidade e de saúde animal aplicáveis à circulação na União de produtos germinais de determinados animais terrestres detidos (JO L 174 de 3.6.2020, p. 1).

aplicação e evitar uma proliferação de regras, essas regras devem ser estabelecidas num único ato e não em diversos atos distintos com muitas referências cruzadas, o que implicaria um risco de duplicação.

- (5) Durante a aplicação do Regulamento Delegado (UE) 2020/686, vários Estados Membros e partes interessadas indicaram que, na sequência dos recentes desenvolvimentos e especializações no setor dos produtos germinais, a definição de «equipa de colheita de embriões» deveria também abranger equipas que apenas recolhem e manuseiam oócitos não fertilizados. Essa definição e os requisitos conexos devem, por conseguinte, ser alterados de modo a abranger essas equipas.
- (6) Os estabelecimentos de transformação de produtos germinais podem efetuar outros processos para além da sexagem do sémen. Por uma questão de rastreabilidade dos produtos transformados, os requisitos suplementares de rastreabilidade anteriormente aplicáveis apenas ao sémen sexado deveriam ser igualmente alargados a todos os produtos transformados.
- (7) O artigo 19.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/686 estabelece uma derrogação aos requisitos de saúde animal aplicáveis aos bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos dadores que circulam entre centros de colheita de sémen. A experiência adquirida pelos Estados-Membros e partes interessadas com a aplicação desse artigo revelou incerteza jurídica no que diz respeito à participação dos veterinários oficiais. Esse artigo deve, por conseguinte, ser clarificado.
- (8) O artigo 36.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/686 estabelece requisitos de saúde animal aplicáveis à circulação na União de produtos germinais de cães e gatos, principalmente para prevenir a raiva e promover o cumprimento das medidas preventivas de saúde animal contra o *Echinococcus multilocularis*. Os Estados-Membros e as partes interessadas questionaram a pertinência e a proporcionalidade destes requisitos. Uma vez que as normas internacionais pertinentes da Organização Mundial da Saúde Animal (OMSA) não contêm requisitos comparáveis, o artigo 36.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/686 e o texto correspondente dos requisitos relativos à certificação oficial e à notificação da circulação de produtos germinais de cães e gatos entre Estados-Membros devem ser suprimidos.
- (9) O anexo II, parte 2, do Regulamento Delegado (UE) 2020/686 estabelece requisitos adicionais de saúde animal para os suínos dadores. Em conformidade com a parte 2, capítulo I, ponto 1, alínea c), subalínea iv), do referido anexo, os animais positivos à infeção pelo vírus da síndrome reprodutiva e respiratória dos suínos devem ser imediatamente retirados da instalação de quarentena. Os Estados-Membros e as partes interessadas questionaram a proporcionalidade deste requisito à luz das dificuldades práticas, e cientificamente comprovadas, com os atuais métodos de diagnóstico. Por conseguinte, o Regulamento Delegado (UE) 2020/686 deve ser alterado a fim de prever diferentes possibilidades de acompanhamento quando da utilização de diferentes tipos de métodos de diagnóstico para confirmar ou excluir casos suspeitos em conformidade com o Regulamento Delegado (UE) 2020/689 da Comissão³.
- (10) O anexo II, parte 2, do Regulamento Delegado (UE) 2020/686 estabelece requisitos adicionais de saúde animal, incluindo a realização de testes para a peste suína clássica

³ Regulamento Delegado (UE) 2020/689 da Comissão, de 17 de dezembro de 2019, que complementa o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito a regras em matéria de vigilância, programas de erradicação e estatuto de indemnidade de doença para certas doenças listadas e doenças emergentes (JO L 174 de 3.6.2020, p. 211).

a suínos detidos em centros de colheita de sémen. No entanto, as normas internacionais pertinentes da OMSA não exigem a realização de testes a esses animais em países em que não tenham sido comunicados focos de peste suína clássica e onde não foi praticada a vacinação contra esta doença durante os últimos 12 meses. Por conseguinte, a realização de testes para deteção dessa doença em suínos detidos em centros de colheita de sémen deve ser interrompida nos países em que não tenha sido comunicada a peste suína clássica nem tenha sido praticada a vacinação contra essa doença nos últimos 12 meses.

- (11) As referências ao vírus da doença hemorrágica epizootica devem ser alteradas a fim de as alinhar com as referências a esse vírus noutros atos da União e para clarificar que as regras abrangem todos os serótipos desse vírus. Além disso, os requisitos relativos à infeção pelo vírus da doença hemorrágica epizootica devem seguir mais estritamente as normas internacionais da OMSA, a fim de prever a possibilidade de um período livre de vetores como medida facultativa e adicional de mitigação dos riscos relativos a essa infeção, para garantir o comércio seguro de produtos germinais de bovinos, ovinos e caprinos.
- (12) O anexo III do Regulamento Delegado (UE) 2020/686 estabelece requisitos adicionais de saúde animal sobre a adição de antibióticos ao sémen, incluindo a sua adição obrigatória ao sémen de bovinos e suínos. Embora esses requisitos estejam em conformidade com as normas internacionais da OMSA, está em curso a alteração dessas normas internacionais, no sentido da utilização voluntária, mais flexível e prudente de antibióticos. Além disso, as informações provenientes da literatura científica, dos Estados-Membros e das partes interessadas revelam necessidades semelhantes. Por conseguinte, os requisitos pertinentes devem ser simplificados e tornados facultativos.
- (13) Após a publicação do Regulamento Delegado (UE) 2020/686 no *Jornal Oficial da União Europeia*, foi detetado um número substancial de erros. Em especial, a redação relativa ao impedimento da entrada de pessoas não autorizadas nos centros de colheita de sémen e nos estabelecimentos de transformação de produtos germinais gerou insegurança jurídica. Além disso, uma referência incorreta no texto aplicável a determinados equídeos que entram em centros de colheita de sémen de equídeos alterou involuntariamente os requisitos cujo cumprimento deve ser assegurado pelos veterinários do centro. No interesse da segurança jurídica e da clareza, esses erros devem ser retificados.
- (14) O Regulamento Delegado (UE) 2020/686 deve, por conseguinte, ser alterado e retificado em conformidade,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento Delegado (UE) 2020/686 é alterado do seguinte modo:

1. No artigo 1.º, n.º 7, é suprimida a alínea a).
2. No artigo 2.º, o ponto 12 passa a ter a seguinte redação:
 - «12) “Equipa de colheita de embriões”, um estabelecimento de produtos germinais constituído por um grupo de profissionais ou uma estrutura aprovados pela autoridade competente, em conformidade com o artigo 4.º, para a colheita, a transformação, a armazenagem e o transporte de embriões obtidos *in vivo* ou

oócitos de bovinos, suínos, ovinos, caprinos ou equídeos, destinados a circulação para outro Estado-Membro;».

3. No artigo 3.º, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:
 - «b) Os grupos de profissionais ou estruturas supervisionados por um veterinário da equipa responsáveis por efetuar a colheita, transformação e armazenagem de embriões ou oócitos de bovinos, suínos, ovinos, caprinos ou equídeos, para aprovação como equipas de colheita de embriões;».
4. No artigo 4.º, n.º 1, alínea b), a subalínea ii) passa a ter a seguinte redação:
 - «ii) no anexo I, parte 2, ponto 2, no que respeita à colheita, transformação, armazenagem e transporte de embriões ou oócitos de bovinos, suínos, ovinos, caprinos ou equídeos;».
5. No artigo 10.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:
 - «2. No caso de um produto germinal transformado num estabelecimento de produtos germinais que não seja o estabelecimento de produtos germinais de colheita, o operador do estabelecimento de transformação de produtos germinais deve complementar as informações referidas no n.º 1 com informações que permitam a identificação do número de aprovação único do estabelecimento de transformação desse produto germinal.».
6. No artigo 19.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:
 - «2. Os operadores só podem movimentar os animais dadores referidos na frase introdutória do n.º 1 com o consentimento prévio do veterinário do centro de colheita de sêmen de destino.».
7. O artigo 36.º é suprimido.
8. O artigo 39.º é alterado do seguinte modo:
 - a) O n.º 1 é suprimido;
 - b) O n.º 4 passa a ter a seguinte redação:
 - «4. O veterinário oficial deve efetuar os controlos e exames previstos nos n.ºs 2 e 3 e emitir o certificado sanitário no período de 72 horas que precede a hora de expedição da remessa de produtos germinais.».
9. O artigo 40.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 40.º

Requisitos de certificação sanitária aplicáveis à circulação entre Estados-Membros de remessas de produtos germinais de animais terrestres detidos que não bovinos, suínos, ovinos, caprinos ou equídeos

Os certificados sanitários para a circulação entre Estados-Membros de remessas de produtos germinais de animais terrestres detidos em estabelecimentos confinados, que não bovinos, suínos, ovinos, caprinos ou equídeos, e de animais da família Camelidae ou Cervidae, devem conter pelo menos as informações previstas no anexo IV, ponto 2.».

10. O artigo 41.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 41.º

Requisito de notificação prévia pelos operadores da circulação entre Estados-Membros de remessas de produtos germinais de animais terrestres detidos que não bovinos, suínos, ovinos, caprinos ou equídeos

Sempre que as remessas de produtos germinais de animais terrestres detidos em estabelecimentos confinados, que não bovinos, suínos, ovinos, caprinos ou equídeos, ou de animais da família Camelidae ou Cervidae circularem com destino a outro Estado-Membro, o operador deve notificar previamente a autoridade competente do Estado-Membro de origem das remessas da circulação prevista dessas remessas de produtos germinais.».

Artigo 2.º

Os anexos I a IV do Regulamento Delegado (UE) 2020/686 são alterados em conformidade com a parte A do anexo do presente regulamento.

Artigo 3.º

O anexo I do Regulamento Delegado (UE) 2020/686 é retificado em conformidade com a parte B do anexo do presente regulamento.

Artigo 4.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 13.1.2023

*Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN*