

Bruxelas, 6.5.2013 COM(2013) 260 final

2013/0136 (COD)

# Proposta de

# REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativo à saúde animal

{SWD(2013) 160 final} {SWD(2013) 161 final}

PT PT

# **EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS**

# 1. JUSTIFICAÇÃO E OBJETIVO

A saúde animal representa um motivo de preocupação para todos os cidadãos europeus. Esta preocupação deriva dos aspetos da saúde pública, da segurança dos alimentos e da segurança do abastecimento alimentar ligados à saúde animal, mas também dos custos económicos decorrentes de surtos de doenças animais e das considerações de bem-estar animal, incluindo as implicações das medidas de controlo de doenças sobre o bem-estar animal.

Ao mesmo tempo, a presente proposta reflete as prioridades da regulamentação inteligente procurando simplificar o quadro jurídico existente, refletindo, simultaneamente, as expectativas das partes interessadas em termos de redução dos encargos administrativos.

E, por último, reflete as prioridades da Comissão, tais como o objetivo de crescimento inteligente da Estratégia Europa 2020<sup>2</sup>, ajudando o setor a tornar-se mais resiliente devido a medidas ativas de prevenção e a uma gestão dos riscos mais flexível.

### Análise do problema

O atual quadro legislativo da UE em matéria de saúde animal inclui quase 50 diretivas e regulamentos de base e cerca de 400 atos de direito derivado, alguns dos quais datam já de 1964.

A Comissão lançou uma avaliação externa em 2004 a fim de rever exaustivamente os resultados da ação da UE em matéria de saúde animal, o que conduziu a uma nova estratégia de saúde animal em 2007. Um concurso de circunstâncias tornou imperativa a reavaliação da nossa política:

- os principais elementos da política existente foram concebidos na sua maior parte entre 1988 e 1995, quando ainda éramos uma Comunidade de 12 Estados-Membros:
- foi necessário enfrentar novos desafios. Surgiram doenças que até há 10 anos eram desconhecidas, enquanto outras, como a febre aftosa, a febre catarral ou a gripe aviária, vieram recentemente suscitar novos desafios, recordando-nos que continuam a representar riscos muito graves;
- também se verificou uma mudança radical nas condições do comércio, com um aumento considerável do volume das transações de animais e de produtos animais, tanto entre Estados-Membros da UE como com países terceiros; e
- registou-se uma considerável evolução da ciência, da tecnologia e do nosso quadro institucional.

\_

COM (2010) 543 final «Regulamentação inteligente na União Europeia».

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> COM(2010) 2020 «EUROPA 2020 - Estratégia para um crescimento inteligente, sustentável e inclusivo».

Foram identificados vários problemas no que diz respeito à legislação em vigor. Alguns referem-se à abordagem política geral, a saber:

- a grande complexidade da atual política comunitária em matéria de saúde animal (PCSA)
- a ausência de uma estratégia global
- a tónica insuficiente na prevenção de doenças, com especial atenção para a necessidade de melhorar a bioproteção.

Outras relacionam-se com problemas específicos ligados ao funcionamento da legislação em vigor, em especial:

questões relacionadas com o comércio intra-União de animais vivos.

Tanto os problemas gerais como os específicos são retificados na presente legislação ou serão retificados nos respetivos atos delegados e de execução.

# Objetivos da proposta

A legislação de saúde animal constitui o quadro jurídico que apoia a estratégia de saúde animal para a UE, publicada em 2007. Os objetivos gerais referidos na estratégia são:

- assegurar um elevado nível de saúde pública e de segurança dos alimentos, minimizando a incidência nos seres humanos dos riscos biológicos e químicos;
- promover a saúde animal ao prevenir/reduzir a incidência das doenças animais, apoiando assim a pecuária e a economia rural;
- melhorar o crescimento económico/a coesão/a competitividade, assegurando a livre circulação das mercadorias e a circulação proporcionada dos animais;
- promover as práticas pecuárias e o bem-estar animal que evitem as ameaças relacionadas com a saúde animal e minimizem os impactos ambientais, em linha com a Estratégia da UE para o Desenvolvimento Sustentável.

Os objetivos específicos da presente legislação de saúde animal são:

- estabelecer um único quadro regulamentar simplificado, transparente e claro que estabeleça sistematicamente os objetivos, o âmbito e os princípios da intervenção regulamentar; com base na boa governação e em conformidade com normas internacionais (por exemplo, da OIE), centrando-se em medidas de prevenção a longo prazo e trabalhando em conjunto com todos os intervenientes relevantes;
- introduzir princípios gerais abrangentes que permitam um quadro jurídico simplificado para se estar preparado para enfrentar os novos desafios, ou seja, permitir uma reação rápida em caso de doenças emergentes, assegurando simultaneamente que a reação tenha a mesma qualidade que a prevista na legislação em vigor;

- assegurar a coerência entre os princípios horizontais da legislação no domínio das políticas de saúde animal, bem-estar animal e segurança dos alimentos, bem como das políticas mais abrangentes da UE sobre as alterações climáticas, a política agrícola comum e a sustentabilidade;
- reduzir o impacto das doenças animais sobre a saúde pública e animal, o bem-estar animal, a economia e a sociedade, tanto quanto possível através do reforço da sensibilização para as doenças, da preparação, da vigilância e dos sistemas de reação a emergências a nível nacional e da UE;
- assegurar o funcionamento harmonioso do mercado interno dos animais e dos produtos animais, com um elevado nível de proteção da saúde animal e da saúde pública e apoiando os objetivos da Europa 2020.

Os objetivos operacionais da presente legislação de saúde animal são:

- integrar, no cerne da política de saúde animal, a nova abordagem orientada para a prevenção e para os incentivos;
- prever a distribuição clara e equilibrada das tarefas e responsabilidades entre as autoridades competentes, as instituições da UE, o setor agrícola, os proprietários dos animais e outros;
- introduzir a categorização das doenças como base para a intervenção da UE;
- prever mecanismos eficazes de reação rápida à ocorrência de doenças, incluindo novos desafios tais como doenças emergentes;
- assegurar uma preparação eficaz para situações de emergência e uma reação precoce à ocorrência de doenças animais e zoonoses, inclusivamente recorrendo à utilização de vacinas, conforme adequado;
- introduzir, sempre que possível, procedimentos simplificados por motivos técnicos ou outros, tendo em conta a especificidade dos pequenos agricultores e das microempresas e diminuindo encargos administrativos e custos injustificados, sempre que possível;
- assegurar que o novo quadro jurídico oferece flexibilidade suficiente para uma adaptação harmoniosa a futuros desenvolvimentos científicos e tecnológicos;
- reduzir o risco de perturbação do comércio, procurando um nível adequado de convergência com as normas internacionais pertinentes, assegurando firmemente o respeito por elevados padrões de saúde animal.

# 2. <u>CONTEXTO JURÍDICO</u>

### Base jurídica

Os artigos 43.°, 114.° e 168.° do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) constituem a base jurídica para as medidas legislativas da UE em matéria de saúde animal, dado que são uma parte essencial das políticas da UE em matéria de agricultura, saúde pública e defesa do consumidor, comércio e mercado único.

- O artigo 43.º constitui a base para as medidas legislativas da UE sobre a política agrícola comum. Este artigo também passou a ser a base para legislação veterinária dado que a PCSA, do ponto de vista jurídico, é considerada como parte da política agrícola comum, adotando assim os mesmos procedimentos legislativos e administrativos.
- O artigo 114.º constitui a base jurídica para a criação e o funcionamento do mercado interno e a aproximação das disposições estabelecidas pelas ações legislativas, regulamentares ou administrativas neste domínio.
- O artigo 168.º sobre a proteção da saúde refere-se à proteção da saúde humana contra todas as causas que a possam prejudicar, incluindo as relacionadas com a saúde animal. Medidas veterinárias dirigidas diretamente à proteção da saúde pública foram também adotadas no âmbito do procedimento de codecisão em resultado deste artigo.

# Coerência com outras políticas da União

Este conjunto de legislação de saúde animal articula-se com o quadro jurídico em matéria de bem-estar animal, segurança dos alimentos, saúde pública, alimentação animal, medicamentos veterinários, proteção do ambiente, controlos oficiais, política comum das pescas (PCP) e política agrícola comum (PAC).

# Relação com outras propostas no pacote

A proposta faz parte de um pacote de quatro revisões relacionadas com a saúde animal, a fitossanidade, a qualidade do material de reprodução vegetal e os controlos oficiais dos vegetais, animais e alimentos para consumo humano e animal.

A revisão do regulamento dos controlos oficiais permite que estes sejam aplicados de forma mais consistente para efeitos de proteção da saúde animal e associa-se com mais coerência ao regulamento da saúde animal.

# 3. <u>SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE</u>

#### Subsidiariedade

Uma boa saúde animal não só gera benefícios privados, mas também constitui um bem público com benefícios societais mais amplos. A natureza transmissível de muitas doenças animais faz com que a adoção de uma abordagem comum, em vez de uma série de ações individuais, traga maiores benefícios globais.

O valor da abordagem harmonizada a nível da UE é amplamente aceite e ajudou a reduzir os encargos administrativos para os operadores, comerciantes, veterinários e as indústrias relacionadas com a veterinária. Desempenhou um papel essencial no estabelecimento do mercado único, facilitando o comércio intra-UE de animais e produtos animais (carne, leite, etc.) através da criação de condições harmonizadas de saúde animal e contribuindo para o sucesso da PAC.

Os benefícios da existência de regras harmonizadas para a prevenção, notificação, controlo e erradicação das doenças animais a nível da UE foram demonstrados durante os surtos de doenças animais ocorridos nos últimos tempos. A resposta da

UE a estas crises demonstrou a sua capacidade para reagir rapidamente, limitando a propagação de doenças e reduzindo ao mínimo o seu impacto. Esta capacidade deve-se em grande parte à abordagem harmonizada em matéria de controlo de doenças, incluindo a prestação de compensação financeira pelas perdas verificadas nas explorações devido às medidas de erradicação de doenças. Além disso, tendo em conta a dimensão do mercado único, não controlar uma doença num Estado-Membro pode afetar gravemente o estatuto sanitário da União e comprometer o seu potencial de exportação. Tendo em conta estes vários elementos, a ação da UE é justificada, uma vez que é evidente que os Estados-Membros não podem alcançar satisfatoriamente este objetivo atuando individualmente, o qual seria alcançado de forma mais eficaz e eficiente através de uma abordagem consistente a nível da UE.

## Proporcionalidade

A legislação de saúde animal estabelece um quadro geral para a prevenção, o controlo e a erradicação de doenças animais. Este quadro assenta em regras baseadas em resultados, evitando que o nível prescritivo seja exagerado e deixando margem para os Estados-Membros regulamentarem ou estabelecerem legislação mais pormenorizada quando necessário, de modo a permitir flexibilidade para adaptar as regras às circunstâncias nacionais, regionais ou locais. Por outro lado, as regras sobre o comércio devem necessariamente ter um certo nível de pormenor e precisão para reduzir o risco de os operadores e as autoridades competentes aplicarem práticas diferentes, provocando a subsequente distorção da concorrência e a possibilidade de uma menor coerência na abordagem de luta contra as doenças. Por conseguinte, a legislação de saúde animal tenta alcançar um equilíbrio com uma ação proporcional, mas necessária.

# 4. <u>CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E AVALIAÇÕES DO IMPACTO</u>

#### Processo de consulta

A presente legislação de saúde animal é o resultado de uma longa série de análises consideradas.

Em 2004, a Comissão lançou uma avaliação independente para aferir o desempenho da política comunitária em matéria de saúde animal (PCSA)<sup>3</sup> ao longo da década anterior e a sua coerência com outras intervenções políticas da UE. O objetivo era identificar elementos da PCSA que poderiam ser melhorados e propor opções para realizar estas melhorias.

Entre outras coisas, a avaliação da PCSA recomendou que se desenvolvesse uma estratégica única de saúde animal para evitar a criação de políticas fragmentadas e subordinadas a crises. O resultado foi a Estratégia de Saúde Animal da UE (2007-2013) sob o lema «Mais vale prevenir do que remediar»<sup>4</sup>.

A estratégia prevê a adoção de um «quadro jurídico horizontal único para a saúde animal que se centre mais nos objetivos do que nas sanções, seja coerente com as

http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/cahpeval\_en.htm

http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/index\_en.htm

demais políticas da UE e convergente com as normas internacionais» e que «definirá e integrará os princípios e requisitos comuns da legislação atual». Em reação à Comunicação da Comissão sobre a nova estratégia, o Parlamento Europeu<sup>5</sup>, o Conselho<sup>6</sup> e o Comité Económico e Social Europeu<sup>7</sup> acolheram positivamente esta iniciativa. Subsequentemente, o Plano de Ação relativo à aplicação da estratégia confirmou que o «objetivo principal da estratégia de saúde animal é o desenvolvimento de legislação comunitária neste domínio.»

Desde o início do processo, as principais partes interessadas, os Estados-Membros, as autoridades competentes, as organizações internacionais e os parceiros comerciais estiveram estreitamente envolvidos e desempenharam um papel crucial na discussão. Além disso, os parceiros económicos e sociais, tais como as associações europeias ligadas à saúde e ao bem-estar animais, bem como o público interessado foram consultados em várias ocasiões, em conformidade com as normas da Comissão em matéria de consulta.

# 5. <u>ELEMENTOS DA PROPOSTA</u>

## Parte I: Regras gerais

A legislação de saúde animal estabelece princípios gerais de boa saúde animal na legislação da UE. Reúne as medidas de saúde animal para os animais terrestres e aquáticos.

A parte I prevê igualmente o estabelecimento de prioridades e a elaboração de listas de doenças que são suscetíveis de ter um impacto significativo. Pela primeira vez, isto permitirá que os recursos da União sejam sistematicamente classificados por ordem prioritária, com base em elementos científicos e probatórios.

Pela primeira vez, as responsabilidades de todos os vários intervenientes com um papel fundamental na salvaguarda da saúde animal, tais como os operadores, os veterinários e os detentores de animais de companhia, são expressamente fixadas. Em especial, os operadores e os profissionais que trabalham com animais são agora obrigados a adquirir conhecimentos básicos de saúde animal e questões conexas.

### Parte II: Notificação, vigilância, programas de erradicação, indemnidade de doenças

A parte II clarifica as responsabilidades em termos de notificação e vigilância, incluindo visitas sanitárias. Clarifica os papéis dos operadores, das autoridades competentes e de outros no tocante à vigilância da situação da saúde animal na União. O novo sistema permite uma melhor utilização das sinergias entre as atividades de vigilância empreendidas pelos diferentes intervenientes neste domínio, para assegurar a utilização mais eficaz e rentável dos recursos atribuídos à vigilância.

Outra alteração importante é a possibilidade de se recorrer mais amplamente aos compartimentos, atualmente permitidos apenas para medidas relacionadas com a gripe aviária e na aquicultura. Permite maior flexibilidade nas medidas de controlo

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Resolução do Parlamento Europeu 2007/2260 (INI).

<sup>6</sup> Doc.15481/07 ADD 1.

NAT/376 – Estratégia de Saúde Animal da UE.

<sup>8</sup> COM (2008) 545 final, http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/documents\_en.htm

de doenças, introduzindo a possibilidade de prosseguir a circulação e o comércio em determinadas circunstâncias, numa perspetiva baseada no risco.

## Parte III: Preparação, sensibilização e controlo em caso de doenças

A parte III continua a exigir que os Estados-Membros elaborem planos de contingência para fazer face a certas doenças e pratiquem a sua aplicação.

O quadro regulamentar para a vacinação é agora previsto expressamente e de forma coerente.

São estabelecidas as regras para a utilização de bancos de antigénios, vacinas e reagentes.

Também são estabelecidas regras sobre as medidas de controlo a tomar em caso de suspeita ou de confirmação de surtos de certas doenças, com poucas alterações em relação ao atual sistema, que se considera funcionar bem.

# Parte IV: Requisitos em matéria de inscrição no registo, aprovação, rastreabilidade e circulação

A parte IV está dividida em três títulos, com regras distintas para os animais terrestres, aquáticos e outros. É necessário considerá-los separadamente devido aos diferentes métodos de produção e epidemiologia. Os títulos relativos aos animais aquáticos e terrestres estabelecem medidas que ajudam a identificar e rastrear os animais e os estabelecimentos. A rastreabilidade dos animais é de uma importância crucial durante o surto de uma doença para que a epidemiologia da doença seja compreendida e esteja mais bem controlada. Estes títulos introduzem também a possibilidade de registo e rastreabilidade de mais animais, através de meios eletrónicos, promovendo a simplicidade e a melhoria do ambiente regulador e reduzindo os encargos administrativos recorrendo à tecnologia. Um terceiro título sobre outros animais é introduzido apenas para eventuais disposições futuras, caso surjam novas ameaças em relação a estes animais.

### Parte V: Entrada na União e exportação

A parte V define as normas e os requisitos relativos aos países terceiros que enviam animais, produtos germinais, produtos de origem animal e outros materiais que possam transmitir doenças animais na União, a fim de evitar a introdução das mesmas. Estabelece igualmente requisitos para exportação. Não estão previstas alterações práticas à legislação existente, que se considera funcionar de forma adequada.

# Parte VI: Medidas de emergência

As medidas de emergência constituem uma parte crucial da gestão das doenças. A parte VI estabelece os procedimentos a seguir em caso de emergência, garantindo uma resposta rápida e coerente da União. Apenas estão previstas algumas alterações práticas à legislação existente, que se considera funcionar muito bem.

## Parte VII: Disposições finais e transitórias

As disposições finais e transitórias estabelecem as disposições nacionais, as condições de adoção de atos delegados, revogações e outras disposições jurídicas necessárias.

# 6. <u>IMPLICAÇÕES ORÇAMENTAIS</u>

A presente proposta não implica despesas que não estejam já incluídas na ficha financeira do quadro financeiro comum para a cadeia alimentar, a saúde e o bem-estar animal, bem como para a fitossanidade e o material de reprodução vegetal.

## Proposta de

### REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

### relativo à saúde animal

# O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 43.°, n.° 2, o artigo 114.°, n.° 3, e o artigo 168.°, n.° 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 Europeu<sup>9</sup>

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões<sup>10</sup>,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

### Considerando o seguinte:

- (1) O impacto de doenças animais transmissíveis e as medidas necessárias para controlar essas doenças podem ser devastadores para os animais a título individual, as populações animais, os detentores dos animais e a economia.
- (2) Tal como demonstrado por recentes experiências, as doenças animais transmissíveis podem igualmente ter um impacto significativo na saúde pública, como por exemplo no caso da gripe aviária e das salmonelas.
- (3) Além disso, podem ser observados efeitos interativos adversos no que diz respeito à biodiversidade, às alterações climáticas e a outros aspetos ambientais. As alterações climáticas podem influenciar o aparecimento de novas doenças, a prevalência de doenças existentes e a distribuição geográfica dos agentes de doenças e vetores, incluindo os que afetam a vida selvagem.
- (4) A fim de assegurar normas elevadas de saúde pública e animal na União e o desenvolvimento racional do setor da agricultura e da aquicultura, bem como para aumentar a produtividade, devem ser estabelecidas regras de saúde animal a nível da União. Essas regras são necessárias, nomeadamente, para apoiar a realização do mercado interno e evitar a propagação de doenças infecciosas.

9

JO C [...] de [...], p [...].
JO C [...] de [...], p [...].

- (5) A atual legislação de saúde animal da União consiste numa série de atos de base conexos e inter-relacionados que estabelecem regras em matéria de saúde animal aplicáveis ao comércio intra-União, à entrada na União de animais e produtos, à erradicação de doenças, aos controlos veterinários, à notificação de doenças e ao apoio financeiro em relação a diferentes espécies animais, mas falta um quadro jurídico abrangente que proporcione princípios harmonizados em todo o setor.
- (6) A Estratégia de Saúde Animal da União Europeia (2007 2013), sob o lema «Mais vale prevenir do que remediar», foi adotada pela Comissão na sua Comunicação de 19 de setembro de 2007 ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões <sup>11</sup>. Tem como objetivo colocar maior ênfase nas medidas preventivas, na vigilância das doenças, no controlo das doenças e na investigação, a fim de reduzir a incidência das doenças animais e minimizar o impacto dos surtos quando estes ocorrem. Propõe a adoção de um quadro regulamentar único e simplificado de saúde animal, num intuito de convergência com as normas internacionais e assegurando um compromisso firme com elevados padrões de saúde animal.
- (7) O objetivo do presente regulamento é implementar os compromissos e as visões previstos nessa estratégia de saúde animal, incluindo o princípio «Uma só saúde», bem como consolidar o quadro jurídico para uma política comum de saúde animal na União, através de um quadro regulamentar único, simplificado e flexível para a saúde animal.
- (8) Os animais podem sofrer de uma vasta gama de doenças infecciosas ou não infecciosas. Muitas doenças podem ser tratadas, ter impacto apenas sobre o animal individual atingido e não se propagar a outros animais ou aos seres humanos. Por outro lado, as doenças transmissíveis podem ter um impacto mais vasto na saúde animal ou pública, fazendo sentir os seus efeitos a nível da população. As regras de saúde animal estabelecidas no presente regulamento só devem aplicar-se a estas últimas doenças.
- (9) Ao estabelecer essas regras de saúde animal é essencial que se tome em consideração a ligação entre a saúde animal e a saúde pública, o ambiente, a segurança dos alimentos para consumo humano e animal, o bem-estar animal, a segurança do abastecimento alimentar e aspetos económicos, sociais e culturais.
- (10) A Decisão 94/800/CE do Conselho, de 22 de dezembro de 1994, relativa à celebração, em nome da Comunidade Europeia e em relação às matérias da sua competência, dos acordos resultantes das negociações multilaterais do Uruguay Round (1986/1994)<sup>12</sup>, aprovou em nome da então Comunidade Europeia, e em relação à parte dessas matérias abrangida pela sua competência, o Acordo que institui a Organização Mundial do Comércio (OMC) e os acordos estabelecidos nos anexos 1, 2 e 3 do referido acordo, que incluem o Acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (Acordo SFS). O acordo SFS regula a utilização de medidas necessárias para proteger a saúde e a vida dos seres humanos, dos animais ou das plantas, a fim de que não se estabeleçam discriminações arbitrárias ou injustificadas entre os membros da OMC. Se existirem normas internacionais, estas devem ser utilizadas como base.

.

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> COM(2007) 539 final.

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup> JO L 336 de 23.12.1994, p. 1.

No entanto, os membros têm o direito de estabelecer as suas próprias normas relevantes desde que tais normas se baseiem em dados científicos.

- (11) No que diz respeito à saúde animal, o acordo SFS remete para as normas da Organização Mundial da Saúde Animal (OIE) relativas às condições de saúde animal para o comércio internacional. A fim de reduzir o risco de perturbação do comércio, as medidas da UE em matéria de saúde animal devem procurar um nível adequado de convergência com as normas da OIE.
- (12) Em circunstâncias específicas em que existe de um risco significativo para a saúde pública ou animal, mas persistem incertezas de caráter científico, o artigo 5.º, n.º 7, do acordo SFS, que foi interpretado, para a União, na Comunicação da Comissão, de 2 de fevereiro de 2000, relativa ao princípio da precaução<sup>13</sup>, permite que um membro do referido acordo adote medidas provisórias com base em informações disponíveis pertinentes. Nessas circunstâncias, o membro da OMC deve obter as informações adicionais necessárias para proceder a uma avaliação mais objetiva dos riscos e examinar a medida em conformidade, dentro de um prazo razoável.
- (13) A avaliação dos riscos, com base na qual se tomam as medidas estabelecidas pelo presente regulamento, deve ser baseada nos dados científicos disponíveis e realizada de forma independente, objetiva e transparente. Também devem ser tidos em conta os pareceres da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, instituída pelo artigo 22.°, n.° 1, do Regulamento (CE) n.° 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<sup>14</sup>.
- O Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de (14)outubro de 2009, que define regras sanitárias relativas a subprodutos animais e produtos derivados não destinados ao consumo humano e que revoga o Regulamento (CE) n.° 1774/2002 (regulamento relativo aos subprodutos animais)<sup>15</sup>, estabelece as regras de saúde pública e de saúde animal para certos subprodutos animais e produtos derivados, a fim de prevenir e minimizar os riscos para a saúde pública e animal decorrentes desses produtos e, em particular, proteger a segurança da cadeia alimentar humana e animal. A fim de evitar qualquer sobreposição da legislação da União, o presente regulamento deve, por conseguinte, aplicar-se apenas aos subprodutos animais e produtos derivados cujas regras específicas não são estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1069/2009 e quando estiver envolvido um risco para a saúde animal. Por exemplo, o Regulamento (CE) n.º 1069/2009 não regula a forma de manusear os subprodutos animais e produtos derivados no contexto de medidas controlo de doenças, pelo que estas questões são devidamente abrangidas pelo presente regulamento.
- (15) Além disso, estão já definidas regras específicas sobre doenças animais transmissíveis, incluindo as que são transmissíveis aos seres humanos («zoonoses»), no Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2001, que estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas

<sup>&</sup>lt;sup>13</sup> COM(2000) 1 final.

JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

JO L 300 de 14.11.2009, p. 1.

encefalopatias espongiformes transmissíveis<sup>16</sup>, na Diretiva 2003/99/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de novembro de 2003, relativa à vigilância das zoonoses e dos agentes zoonóticos, que altera a Decisão 90/424/CEE do Conselho e revoga a Diretiva 92/117/CEE<sup>17</sup>, e no Regulamento (CE) n.º 2160/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de novembro de 2003, relativo ao controlo de salmonelas e outros agentes zoonóticos específicos de origem alimentar<sup>18</sup>, bem como regras específicas sobre as doenças transmissíveis ao ser humano na Decisão n.º 2119/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de setembro de 1998, que institui uma rede de vigilância epidemiológica e de controlo das doenças transmissíveis na Comunidade<sup>19</sup>. Estes atos devem manter-se em vigor após a adoção do presente regulamento. Consequentemente, a fim de evitar sobreposições da legislação da União, o presente regulamento só deve aplicar-se a zoonoses na medida em que não estejam já estabelecidas regras específicas nesses outros atos da União.

- (16) A ocorrência de doenças nas populações de animais selvagens pode ter efeitos prejudiciais para os setores da agricultura e da aquicultura, a saúde pública, o ambiente e a biodiversidade. Convém, por conseguinte, que o âmbito de aplicação do presente regulamento, nesses casos, abranja os animais selvagens, quer como potenciais vítimas dessas doenças, quer como seus vetores.
- (17) As doenças animais não são transmitidas apenas através do contacto direto entre animais ou entre animais e o homem. São também transportadas para mais longe através dos sistemas de água e de ar, de vetores como os insetos, ou do sémen, óvulos ou embriões utilizados na inseminação artificial, na doação de óvulos ou na transferência de embriões. Os agentes de doenças podem também estar presentes nos alimentos e noutros produtos de origem animal, tais como o couro, as peles com pelo, as penas, os chifres e quaisquer outros materiais derivados do corpo de um animal. Além disso, vários outros objetos, tais como veículos de transporte, equipamentos, forragens, feno e palha, podem difundir os agentes de doenças. Por conseguinte, é necessário que haja regras eficazes de saúde animal que abranjam todas as vias de infeção e os materiais nelas envolvidas.
- (18) As doenças animais podem ter efeitos prejudiciais para a distribuição de espécies animais em meio selvagem e, assim, afetar a biodiversidade. Os microrganismos causadores de doenças animais podem, por conseguinte, ser abrangidos pela definição de espécies exóticas invasoras da Convenção das Nações Unidas sobre a Diversidade Biológica. As medidas previstas no presente regulamento também têm em conta a biodiversidade, pelo que o presente regulamento deve abranger espécies animais e agentes de doenças, incluindo os definidos como espécies animais invasoras, que desempenham um papel na transmissão de doenças abrangidas pelo presente regulamento, ou são por elas afetadas.
- (19) Na legislação da União adotada antes do presente regulamento, foram estabelecidas regras de saúde animal separadas para animais terrestres e aquáticos. A Diretiva 2006/88/CE do Conselho, de 24 de outubro de 2006, relativa aos requisitos zoossanitários aplicáveis aos animais de aquicultura e produtos derivados, assim como

<sup>&</sup>lt;sup>16</sup> JO L 147 de 31.5.2001, p. 1.

JO L 325 de 12.12.2003, p. 31.

<sup>&</sup>lt;sup>18</sup> JO L 325 de 12.12.2003, p. 1.

<sup>&</sup>lt;sup>19</sup> JO L 268 de 3.10.1998, p. 1.

à prevenção e à luta contra certas doenças dos animais aquáticos<sup>20</sup>, estabelece regras específicas para os animais aquáticos. No entanto, na maior parte dos casos, os princípios essenciais de boa governação em matéria de saúde animal são aplicáveis a ambos os grupos de espécies animais. Por conseguinte, o âmbito de aplicação do presente regulamento deve abranger tanto os animais terrestres como os aquáticos e alinhar essas regras de saúde animal conforme aplicável. Contudo, relativamente a determinados aspetos, nomeadamente o registo e a aprovação de estabelecimentos, bem como a rastreabilidade e a circulação de animais dentro da União, o presente regulamento mantém a abordagem adotada no passado, que era estabelecer diferentes conjuntos de regras de saúde animal para animais terrestres e aquáticos devido às diferenças nos respetivos ambientes e, por conseguinte, impor requisitos diferentes de proteção da saúde.

- (20)A legislação da União adotada antes do presente regulamento, em particular a Diretiva 92/65/CEE, de 13 de julho de 1992, que define as condições de polícia sanitária que regem o comércio e as importações na Comunidade de animais, sémenes, óvulos e embriões não sujeitos, no que se refere às condições de polícia sanitária, às regulamentações comunitárias específicas referidas na secção I do anexo A da Diretiva 90/425/CEE<sup>21</sup>, prevê também regras básicas em matéria de saúde animal para outras espécies animais não reguladas por outros atos da União, tais como os répteis, os anfíbios, os mamíferos marinhos e outros que não sejam animais aquáticos ou terrestres como definidos no presente regulamento. Normalmente, essas espécies não representam um grande risco para a saúde dos seres humanos ou para outros animais e, por conseguinte, aplicam-se-lhes poucas ou nenhumas regras de saúde animal. A fim de evitar encargos administrativos e custos desnecessários, o presente regulamento deve manter a abordagem adotada no passado, nomeadamente proporcionar um enquadramento jurídico para a adoção de regras de saúde animal pormenorizadas aplicáveis à circulação desses animais e dos seus produtos, se os riscos envolvidos o exigirem.
- (21) A manutenção de animais de companhia, incluindo animais aquáticos ornamentais em casas particulares e em aquários ornamentais não comerciais, tanto no interior dos edifícios como no exterior, representa, em geral, um risco sanitário menor em comparação com outras formas de manter ou transportar animais a uma escala mais vasta, como as que são comuns na agricultura. Por conseguinte, não é adequado que os requisitos gerais em matéria de inscrição em registos, conservação de arquivos e circulação no interior da União se apliquem a esses animais, pois tal representaria um encargo administrativo e custos injustificados. Os requisitos em matéria de inscrição em registos e conservação de arquivos não devem, portanto, aplicar-se aos detentores de animais de companhia. Além disso, devem ser estabelecidas regras específicas aplicáveis à circulação sem caráter comercial de animais de companhia na União.
- (22) Determinados grupos de animais, para os quais o presente regulamento prevê regras especiais de saúde animal, têm de ser incluídos num anexo como espécies, devido à amplitude do grupo. É este o caso do grupo de mamíferos com casco classificado como ungulados. Esta lista pode ter de ser alterada no futuro por motivos de alteração da taxonomia, de desenvolvimento científico ou de atualizações técnicas justificadas

JO L 328 de 24.11.2006, p. 14.

JO L 268 de 14.9.1992, p. 54.

pela ciência. Do mesmo modo, a lista das espécies de animais de companhia pode ter de ser ajustada devido à evolução da sociedade, ou à alteração de hábitos em termos de detenção de animais de companhia, especialmente se esses animais transmitirem doenças. Assim, a fim de ter em conta essas alterações, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que diz respeito às listas de animais de companhia e de ungulados estabelecidas nos anexos I e II do presente regulamento.

- (23) Nem todas as doenças animais transmissíveis podem ou devem ser evitadas e controladas através de medidas regulamentares, por exemplo no caso de uma doença que esteja demasiadamente generalizada, de não haver instrumentos de diagnóstico disponíveis, ou caso o setor privado possa tomar sozinho medidas para controlar a doença. As medidas regulamentares para prevenir e controlar as doenças animais transmissíveis podem ter consequências económicas importantes para os setores pertinentes e perturbar o comércio. Por conseguinte, é essencial que essas medidas sejam aplicadas apenas quando forem proporcionadas e necessárias, tal como quando uma doença apresenta, ou se suspeite que apresente, um risco significativo para a saúde animal ou pública.
- (24) Além disso, as medidas de prevenção e de controlo de cada doença animal transmissível devem concebidas especialmente para cada uma delas, de modo a dar resposta ao seu perfil epidemiológico único e às suas consequências. As regras de prevenção e controlo aplicáveis a cada uma devem, por conseguinte, ser específicas de cada doença.
- (25) No caso das doenças animais transmissíveis, uma patologia está geralmente associada à manifestação clínica ou patológica da infeção. No entanto, para efeitos do presente regulamento, que visa controlar a propagação e erradicar determinadas doenças animais transmissíveis, a definição de doença deve ser mais alargada para incluir outros portadores do agente da doença.
- (26) Algumas doenças animais transmissíveis não se propagam facilmente a outros animais ou seres humanos e, por conseguinte, não causam danos económicos ou de biodiversidade em vasta escala. Por conseguinte, não representam uma ameaça grave para a saúde animal ou pública na União, pelo que podem, se desejado, ser objeto de regras nacionais.
- (27) Em relação a doenças animais transmissíveis que não estão sujeitas a medidas estabelecidas a nível da União, mas que têm uma certa importância económica para o setor privado a nível local, este último deveria, com o auxílio das autoridades competentes dos Estados Membros, tomar medidas para prevenir ou controlar essa doenças, através de, por exemplo, medidas de autorregulamentação ou da elaboração de códigos de práticas.
- (28) Ao contrário das doenças animais transmissíveis indicadas nos considerandos 26 e 27, há doenças animais altamente transmissíveis que podem propagar-se facilmente além-fronteiras e, se forem também zoonoses, podem igualmente ter um impacto sobre a saúde pública e a segurança dos alimentos. Portanto, as doenças animais altamente transmissíveis e as zoonoses devem ser abrangidas pelo presente regulamento.

- (29) A ação n.º 5 da Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho intitulada «Um plano de ação contra a ameaça crescente da resistência antimicrobiana»<sup>22</sup>, salienta o papel preventivo do presente regulamento e a consequente redução esperada da utilização de antibióticos em animais. Está a aumentar a resistência dos microrganismos aos agentes antimicrobianos a que anteriormente eram reativos. Esta resistência complica o tratamento de doenças infecciosas nos seres humanos e nos animais. Em consequência, os microrganismos que desenvolveram uma resistência aos agentes antimicrobianos devem ser tratados como se fossem doenças transmissíveis e ser, assim, abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.
- (30) Podem desenvolver-se novos perigos associados a certas doenças ou espécies especialmente devido a mudanças no ambiente, no clima, na criação de animais, nas tradições agrícolas, mas também através de mudanças sociais. O progresso científico pode também conduzir a novos conhecimentos, bem como a uma maior sensibilização para as doenças existentes. Além disso, as doenças e espécies que são importantes hoje podem ser marginalizadas no futuro. Por conseguinte, o âmbito de aplicação do presente regulamento deve ser vasto e as regras estabelecidas devem concentrar-se em doenças com grande importância pública. A OIE desenvolveu, com o apoio da Comissão Europeia, um sistema de categorização e estabelecimento de prioridades em matéria de doenças, tendo elaborado um estudo sobre a «Enumeração e categorização das doenças animais prioritárias, incluindo as transmissíveis ao homem» e uma ferramenta para esse exercício. O presente regulamento deve introduzir uma abordagem deste tipo na legislação da União.
- (31) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento em relação às doenças animais transmissíveis a nível da União, é necessário estabelecer uma lista harmonizada de doenças animais transmissíveis («doenças listadas»). Assim, devem ser atribuídas à Comissão competências de execução para estabelecer essa lista.
- (32) É possível que surjam no futuro doenças emergentes com potencial para causar riscos graves de saúde pública ou animal e causar impacto na saúde, na economia ou no ambiente. Na sequência da avaliação de tais doenças e após a adoção de medidas de emergência temporárias, quando relevante, pode ser necessário reagir rapidamente e adicionar essas doenças à lista de doenças listadas. Por conseguinte, nestes casos devidamente justificados de riscos para a saúde pública ou animal, deve ser delegado na Comissão o poder de adotar atos em conformidade com o procedimento de urgência.
- (33) As doenças listadas requerem abordagens de gestão diferentes. Algumas doenças altamente contagiosas que atualmente não estão presentes na União exigem medidas rigorosas para as erradicar imediatamente assim que ocorram. No caso de outras doenças que podem já estar presentes em partes da União, é necessária a erradicação voluntária ou obrigatória. Em ambos os casos, é adequado pôr em vigor restrições à circulação de animais e produtos, tais como uma proibição de circulação para e a partir de zonas afetadas, ou simplesmente a realização de testes antes da expedição. Noutros casos, pode ser conveniente preceder apenas à vigilância da distribuição da doença,

.

<sup>&</sup>lt;sup>22</sup> COM (2011) 748.

http://www.oie.int/en/support-to-oie-members/global-studies/categorisation-of-animal-diseases/

- sem tomar outras medidas. Este seria o caso, em particular, na eventualidade de uma doença emergente para a qual exista pouca informação.
- (34) Devem ser estabelecidos critérios para garantir que todos os aspetos relevantes são considerados ao determinar quais as doenças animais transmissíveis a incluir na lista para efeitos do presente regulamento e para determinar a aplicabilidade das regras de prevenção e controlo de doenças constantes do mesmo às diferentes doenças listadas para assegurar a coerência e a consistência. A fim de assegurar que o progresso técnico e científico e os desenvolvimentos das normas internacionais pertinentes são tomados em consideração, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que diz respeito às eventuais alterações desses critérios.
- (35) As regras de controlo e de prevenção do presente regulamento relativas a uma doença animal transmissível específica devem aplicar-se a espécies animais que podem transmitir a doença em questão, por serem sensíveis à doença ou por serem seu vetor. A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, é necessário estabelecer uma lista harmonizada de espécies (espécies listadas) às quais se devem aplicar, a nível da União, as medidas relativas a doenças listadas específicas, pelo que devem ser atribuídas à Comissão competências de execução para estabelecer essa lista.
- (36) Com base na importância e no nível de impacto de uma doença listada, na sua distribuição, prevalência e incidência na União e na disponibilidade de medidas de controlo e prevenção relativamente a essa doença listada, deve ser aplicada, de forma coerente e consistente a cada doença listada, uma categoria diferente de regras de prevenção e controlo específicas previstas no presente regulamento.
- (37) A fim de assegurar condições uniformes para a aplicação do presente regulamento em relação às medidas de prevenção e controlo aplicáveis a doenças listadas, é necessário determinar a aplicação às doenças listadas, a nível da União, das regras previstas no presente regulamento. Assim, devem ser atribuídas competências de execução à Comissão para estabelecer quais as doenças listadas que devem ser sujeitas a regras e quais as regras a aplicar.
- (38) Os operadores, os profissionais que trabalham com animais e os detentores de animais de companhia estão mais bem posicionados para observar e assegurar a saúde dos animais e a sanidade dos produtos sob a sua responsabilidade. Devem, por conseguinte, ser os principais responsáveis pela aplicação de medidas de prevenção e controlo da propagação de doenças entre os animais e os produtos a seu cargo.
- (39) A bioproteção é uma das principais ferramentas à disposição dos operadores e de outras pessoas que trabalham com animais para prevenir a introdução, o desenvolvimento e a propagação de doenças animais transmissíveis para, a partir de e no seio de uma população animal. O papel da bioproteção é também reconhecido na avaliação de impacto para a adoção da legislação de saúde animal da UE, sendo especificamente avaliados os possíveis impactos. A fim de assegurar que as medidas de bioproteção aplicadas pelos operadores, pelos profissionais que trabalham com animais e pelos detentores de animais de companhia são suficientemente flexíveis, que são adaptadas ao tipo de produção e às espécies ou categorias de animais em causa e que têm em conta as circunstâncias locais e os progressos técnicos, o poder de adotar

- atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que diz respeito aos requisitos de bioproteção suplementares e mais pormenorizados.
- (40) Os produtos biocidas, tais como desinfetantes destinados a utilização em higiene veterinária ou nos domínios dos alimentos para consumo humano e animal, os inseticidas, os repelentes ou os rodenticidas, desempenham um papel importante nas estratégias de bioproteção, tanto a nível das explorações, como durante o transporte dos animais. Por conseguinte, devem ser considerados como parte da bioproteção.
- (41) Os conhecimentos no domínio da saúde animal, incluindo sintomas e consequências das doenças e possíveis formas de prevenção, incluindo a bioproteção, o tratamento e o controlo, são um pré-requisito para uma gestão eficiente da saúde animal e imprescindível para assegurar a deteção precoce de doenças dos animais. Os operadores e outros profissionais que trabalham com animais devem, por conseguinte, adquirir esses conhecimentos na medida do necessário. Esses conhecimentos podem ser adquiridos de várias formas, por exemplo através do sistema de ensino formal ou do sistema de aconselhamento agrícola existente no setor, ou através de ações informais de formação para as quais as organizações de agricultores europeias e nacionais e outras organizações podem dar um valioso contributo. Esses meios alternativos de adquirir os conhecimentos devem ser também reconhecidos pelo presente regulamento.
- (42) Os veterinários e os profissionais de saúde dos animais aquáticos desempenham um papel crucial em todos os aspetos da gestão da saúde animal, pelo que o presente regulamente deve estabelecer regras gerais relativas às suas funções e responsabilidades.
- (43) Os veterinários têm a formação e as qualificações profissionais que asseguram a aquisição dos conhecimentos, aptidões e competências necessários, designadamente para diagnosticar doenças e tratar os animais. Além disso, em alguns Estados-Membros, por razões históricas ou devido à falta de veterinários na área das doenças aquáticas, existem profissionais especializados na saúde dos animais aquáticos. Tradicionalmente, estes profissionais não são veterinários, mas praticam medicina no domínio dos animais aquáticos. Por conseguinte, o presente regulamento deve respeitar a decisão dos Estados-Membros que reconhecem essa profissão. Nesses casos, os profissionais de saúde dos animais aquáticos devem ter as mesmas responsabilidade e obrigações que os veterinários no que se refere ao seu domínio profissional específico. Esta abordagem é coerente com o Código Sanitário para os Animais Aquáticos da OIE.
- (44) A fim de assegurar que os veterinários e os profissionais de saúde dos animais aquáticos que exercem atividades abrangidas pelo âmbito de aplicação do presente regulamento estão devidamente qualificados e recebem uma formação adequada, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que diz respeito à sua qualificação e formação.
- (45) Os Estados-Membros e, em especial, a respetiva autoridade competente responsável pela saúde animal encontram-se entre os principais intervenientes na prevenção e controlo das doenças animais transmissíveis. A autoridade competente para a saúde

animal desempenha um papel importante em matéria de vigilância, erradicação, medidas de controlo da doença, planos de contingência, aumento da sensibilização para a doença, bem como na facilitação da circulação animal e no comércio internacional através da emissão de certificados sanitários. Para poder desempenhar as suas funções ao abrigo do presente regulamento, os Estados-Membros devem ter acesso aos recursos humanos, financeiros e de infraestruturas adequados em todos os seus territórios, incluindo capacidade laboratorial e conhecimentos científicos e outras formas pertinentes de *know-how*.

- (46) A autoridade competente nem sempre pode executar todas as atividades que lhe são atribuídas ao abrigo do presente regulamento devido à insuficiência de recursos. Por essa razão, é necessário estabelecer uma base jurídica para a delegação da realização dessas atividades nos veterinários. A fim de assegurar a definição das condições necessárias para a aplicação geral das medidas de prevenção e controlo de doenças em toda a União, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que diz respeito à delegação da realização dessas atividades nos veterinários e à respetiva formação adequada.
- (47) Uma gestão ótima da saúde animal só pode ser realizada em cooperação com os detentores dos animais, os operadores, outras partes interessadas e os parceiros comerciais. A fim de assegurar o seu apoio, é necessário organizar procedimentos de tomada de decisão e a aplicação das medidas previstas no presente regulamento de forma clara e transparente. Por conseguinte, a autoridade competente deve tomar as medidas adequadas para manter o público informado, especialmente quando haja motivos razoáveis para suspeitar que os animais ou produtos podem apresentar um risco para a saúde pública ou animal e quando um caso é de interesse público.
- (48) De modo a evitar a libertação de agentes de doenças de laboratórios, institutos e outras instalações que manuseiam agentes de doenças, é essencial que estes tomem medidas apropriadas de bioproteção, biossegurança e biocontenção. O presente regulamento deve, por conseguinte, prever medidas de segurança que devem ser observadas no manuseamento ou transporte desses agentes de doenças, de vacinas e de outros produtos biológicos. Esta obrigação deve também aplicar-se a qualquer pessoa coletiva ou singular que esteja envolvida neste tipo de atividade. A fim de garantir que as normas de segurança são respeitadas no manuseamento de agentes biológicos altamente contagiosos, vacinas e outros produtos biológicos, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que diz respeito às medidas de segurança aplicadas nesses laboratórios, institutos e instalações e no transporte de agentes de doenças.
- (49) A deteção precoce e uma cadeia clara de notificação e comunicação de doenças são cruciais para o controlo eficaz das doenças. A fim de assegurar uma reação eficiente e rápida, qualquer suspeita ou confirmação de um surto de determinadas doenças listadas devem ser imediatamente notificadas à autoridade competente. Esta obrigação de notificação deve ser aplicável a qualquer pessoa singular ou coletiva, de modo a garantir que nenhum surto de doença passe despercebido.
- (50) Os veterinários têm uma função fundamental na investigação das doenças e são uma ligação essencial entre os operadores e as autoridades competentes. Por conseguinte,

devem ser notificados pelo operador em caso de mortalidade anormal, de outros problemas graves ligados a doenças ou de diminuição significativa das taxas de produção com uma causa indeterminada.

- (51) A fim de assegurar uma notificação eficaz e eficiente e de clarificar várias circunstâncias relativas a uma mortalidade anormal e a outros indícios graves de doença, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que diz respeito aos critérios para determinar quando ocorrem circunstâncias relevantes para a notificação e às regras para dar seguimento à investigação, sempre que tal seja relevante.
- (52) Para certas doenças listadas é fundamental que a Comissão e outros Estados-Membros sejam imediatamente notificados da ocorrência das doenças. Essa notificação a nível da União permitirá que Estados-Membros vizinhos ou outros Estados-Membros afetados tomem medidas de precaução quando tal seja necessário. Para garantir condições uniformes para a aplicação deste procedimento de notificação a nível da União, devem ser atribuídas competências de execução à Comissão.
- (53) Por outro lado, não é necessária a notificação imediata nem a tomada de medidas no caso de algumas doenças. Nestes casos, a recolha de informações e a comunicação sobre a ocorrência dessas doenças são essenciais para controlar a situação e, se necessário, tomar medidas de prevenção e controlo de doenças. Este requisito de comunicação pode igualmente aplicar-se a doenças que são objeto de notificação a nível da União, mas que carecem de informações adicionais para a aplicação de medidas eficazes de prevenção e controlo de doenças. A fim de assegurar que as informações e os dados corretos necessários para evitar a propagação ou para controlar cada doença específica são recolhidos na altura certa, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que diz respeito aos assuntos que devem ser comunicados.
- (54) Um dos objetivos essenciais da notificação e comunicação de doenças é a produção de dados epidemiológicos fiáveis, transparentes e acessíveis. Deveria ser criado a nível da União um sistema computorizado de informações para a recolha e a gestão eficazes de dados de vigilância no que diz respeito às doenças listadas e, quando pertinente, às doenças emergentes ou aos agentes patogénicos resistentes aos antimicrobianos. Esse sistema deveria promover a disponibilidade ótima de dados, a facilitação do intercâmbio de dados e a redução dos encargos administrativos para as autoridades competentes dos Estados-Membros através da fusão da notificação e comunicação de doenças na União e a nível internacional num único procedimento (como a base de dados WAHIS/WAHID da OIE). A coerência com o intercâmbio de informações em conformidade com a Diretiva 2003/99/CE<sup>24</sup> também deveria ser assegurada.
- (55) A fim de assegurar condições uniformes para a aplicação das regras de notificação e comunicação de doenças a nível da União, devem ser atribuídas competências de execução à Comissão para estabelecer uma lista de doenças sujeitas a requisitos de notificação e comunicação a nível da União previstos no presente regulamento e

\_

<sup>&</sup>lt;sup>24</sup> JO L 325 de 12.12.2003, p. 31.

- estabelecer os procedimentos, formatos, dados e intercâmbios de informações necessários em matéria de notificação e comunicação de doenças.
- (56) A vigilância é um elemento fundamental da política de controlo de doenças. Deveria permitir a deteção precoce de doenças animais transmissíveis e a eficiência da notificação, permitindo que o setor e a autoridade competente aplicassem atempadamente, quando possível, medidas de prevenção e controlo de doenças e a erradicação de uma doença. Além disso, deveria fornecer informações sobre o estatuto sanitário de cada Estado-Membro e da União, comprovando assim a indemnidade de doenças e facilitando o comércio com países terceiros.
- (57) Os operadores observam os seus animais numa base regular e estão em melhor posição para detetar uma mortalidade anormal ou outros sintomas de doenças graves. Por conseguinte, são eles a pedra angular de qualquer vigilância, sendo essenciais para a vigilância levada a cabo pela autoridade competente.
- (58) Para assegurar uma colaboração estreita e o intercâmbio de informações entre operadores e veterinários ou profissionais de saúde dos animais aquáticos e para completar a vigilância efetuada pelos operadores, os estabelecimentos devem, conforme adequado ao tipo de produção e a outros fatores relevantes, ser objeto de visitas sanitárias. A fim de garantir um nível de vigilância proporcional aos riscos envolvidos nos diferentes tipos de estabelecimentos, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que diz respeito aos critérios e ao conteúdo dessas visitas sanitárias em tipos diferentes de estabelecimentos.
- (59) É essencial que a autoridade competente disponha de um sistema de vigilância das doenças listadas que são objeto de vigilância. Este sistema deve aplicar-se também às doenças emergentes, devendo avaliar-se os potenciais riscos para a saúde e recolher-se dados epidemiológicos para essa avaliação. A fim de assegurar a melhor utilização possível dos recursos, é necessário recolher, partilhar e utilizar as informações do modo mais eficaz e eficiente possível.
- (60) A metodologia, frequência e intensidade da vigilância devem ser adaptadas a cada doença específica, tendo em conta o objetivo específico da vigilância, o estatuto sanitário da região em causa e qualquer outra vigilância efetuada pelos operadores.
- (61) Em alguns casos, e dependendo do perfil epidemiológico de uma doença e dos fatores de risco relevantes, poderá ter de ser criado um programa de vigilância estruturado. Nesse caso, convém que os Estados-Membros elaborem programas de vigilância baseados em dados epidemiológicos. O poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que diz respeito à conceção da vigilância, aos critérios para a confirmação oficial dos surtos e às definições de casos dessas doenças, bem como aos requisitos para os programas de vigilância em relação ao seu conteúdo, às informações a incluir e ao período de aplicação.
- (62) Para promover a coordenação entre os Estados-Membros e assegurar a coerência dos programas de vigilância com os objetivos da União, esses programas devem ser apresentados à Comissão e aos outros Estados-Membros para informação. Além disso, o Estado-Membro que executa o programa de vigilância deve também apresentar

relatórios periódicos sobre os resultados desse programa à Comissão. A fim de assegurar condições uniformes para a execução de programas de vigilância, devem ser atribuídas competências de execução à Comissão para estabelecer uma lista de doenças sujeitas a programas de vigilância e criar procedimentos, formatos, sistemas de intercâmbio de dados e informações harmonizados.

- (63) Os Estados-Membros que não estão indemnes ou que não se saiba se estão indemnes de doenças listadas objeto de medidas de erradicação previstas no presente regulamento deveriam estabelecer programas de erradicação obrigatória para erradicar essas doenças, quando a erradicação na União for obrigatória, ou ter a possibilidade de estabelecer programas de erradicação voluntária para erradicar essas doenças, quando a erradicação estiver prevista na União mas não seja obrigatória. A fim de garantir condições uniformes de aplicação geral em toda a União, é necessário estabelecer requisitos harmonizados para esses programas de erradicação obrigatória ou voluntária. A fim de assegurar a erradicação eficaz das doenças, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que diz respeito aos objetivos das estratégias de controlo de doenças, das medidas de controlo de doenças no âmbito dos programas de erradicação obrigatória ou voluntária e dos requisitos desses programas.
- (64) A fim de assegurar condições uniformes para a execução dos programas de erradicação de doenças, devem ser atribuídas competências de execução à Comissão para estabelecer os procedimentos para a apresentação desses programas, os indicadores de desempenho e a apresentação de relatórios.
- (65) Além disso, os Estados-Membros devem ter a possibilidade de declarar a totalidade dos seus territórios, suas zonas ou compartimentos indemnes de uma ou mais doenças listadas sujeitas a regras constantes dos programas de erradicação obrigatória ou voluntária, a fim de se protegerem contra a introdução dessas doenças listadas a partir de outras partes da União ou de países terceiros ou territórios. Convém estabelecer para o efeito um procedimento harmonizado claro, incluindo os critérios necessários para obtenção do estatuto de indemnidade de doenças. A fim de assegurar condições uniformes para a aplicação do reconhecimento do estatuto de indemnidade de doenças na União, é necessário que esse estatuto de indemnidade de doenças seja oficialmente aprovado, pelo que devem ser atribuídas competências de execução à Comissão para aprovar esse estatuto.
- (66) A OIE introduziu o conceito de compartimentação no âmbito dos códigos sanitários dos animais terrestres e aquáticos da OIE (códigos OIE). Na legislação da União adotada antes do presente regulamento, esse conceito só é reconhecido para determinadas espécies e doenças animais, especificadas em legislação específica da União, ou seja, para a gripe aviária e doenças dos animais aquáticos. O presente regulamento deve estabelecer a possibilidade de utilizar o sistema de compartimentação para outras espécies e doenças animais. A fim de estabelecer condições pormenorizadas para o reconhecimento dos compartimentos, regras para a respetiva aprovação e os requisitos que lhes são aplicáveis, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão.

- (67) Os Estados-Membros devem dar a conhecer ao público o estatuto de indemnidade de doenças atribuído aos seus território, zonas ou compartimentos a fim de informar os parceiros comerciais e de facilitar o comércio.
- (68) A fim de estabelecer condições pormenorizadas para o reconhecimento do estatuto de indemnidade de doenças, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que diz respeito aos critérios para obtenção desse estatuto, aos elementos de prova necessários para fundamentar a indemnidade de doenças, as medidas especiais de prevenção e controlo de doenças, as restrições, as informações a fornecer, as derrogações e as condições para a manutenção, suspensão, retirada e recuperação do estatuto de indemnidade de doenças.
- (69) A fim de assegurar condições uniformes para a aplicação dos procedimentos para obtenção do estatuto de indemnidade de doenças, devem ser atribuídas competências de execução à Comissão para determinar as doenças listadas que podem ser objeto de compartimentação e estabelecer regras pormenorizadas sobre os formatos a respeitar na apresentação de pedidos e no intercâmbio de informações.
- (70) A presença de uma população de animais totalmente não imunes e sensíveis a determinadas doenças listadas requer uma atenção e uma preparação permanentes em relação à doença. Os planos de contingência provaram ser um instrumento fundamental para o êxito do controlo em situações de emergência passadas. Por forma a assegurar este instrumento eficaz e eficiente para o controlo de emergências de doenças, que é flexível para se ajustar às situações de emergência, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que diz respeito aos requisitos e condições pormenorizados dos planos de contingência.
- (71) As anteriores crises de saúde animal demonstraram as vantagens de se dispor de procedimentos de gestão específicos, pormenorizadas e rápidos para as situações de emergência. Esses procedimentos organizacionais devem assegurar uma resposta rápida e eficaz e melhorar a coordenação dos esforços de todas as partes envolvidas e, em particular, das autoridades competentes e das partes interessadas.
- (72) A fim de garantir a aplicabilidade dos planos de contingência em situações de emergência reais é essencial fazer exercícios e testar o bom funcionamento dos sistemas. Para esse efeito, as autoridades competentes dos Estados-Membros devem efetuar exercícios de simulação, em cooperação com as autoridades competentes dos Estados-Membros e países terceiros e territórios vizinhos, quando for possível e pertinente.
- (73) A fim de assegurar condições uniformes para a aplicação dos planos de contingência e dos exercícios de simulação, devem ser atribuídas competências de execução à Comissão para estabelecer regras para a realização prática desses planos e exercícios.
- (74) Os medicamentos veterinários, tais como vacinas, soros hiperimunes e agentes antimicrobianos, desempenham um papel importante na prevenção e controlo das doenças animais transmissíveis. A avaliação de impacto para a adoção da legislação de saúde animal da UE salienta, em particular, a importância das vacinas como instrumento para a prevenção, o controlo e a erradicação das doenças animais.

- (75) No entanto, as estratégias de controlo no caso de algumas doenças animais transmissíveis exigem a proibição ou a restrição do uso de certos medicamentos veterinários, dado que a sua utilização prejudicaria a eficácia dessas estratégias. Por exemplo, os soros hiperimunes ou os agentes antimicrobianos podem mascarar a expressão de uma doença, tornar impossível a deteção de um agente de doenças ou dificultar um diagnóstico rápido e diferencial, pondo assim em perigo a correta deteção da doença.
- No entanto, estas estratégias de controlo podem variar substancialmente entre diferentes doenças listadas. Por conseguinte, o presente regulamento deve prever regras relativas à utilização de medicamentos veterinários para a prevenção e o controlo de doenças listadas e critérios harmonizados para determinar se se deve ou não utilizar vacinas, soros hiperimunes e agentes antimicrobianos e como utilizá-los. A fim de garantir uma abordagem flexível e abordar as especificidades das diferentes doenças listadas e a disponibilidade dos tratamentos eficazes, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que diz respeito às restrições, proibições ou obrigações de utilizar determinados medicamentos veterinários no âmbito do controlo de certas doenças listadas. Em caso de urgência e a fim de dar resposta a riscos emergentes com possíveis implicações devastadoras para a saúde animal ou pública, a sociedade ou o ambiente, deve ser possível adotar estas medidas através do procedimento de urgência.
- (77) Na sequência das conclusões do parecer dos peritos sobre bancos de vacinas e/ou de reagentes de diagnóstico para as principais doenças animais<sup>25</sup> deve também ser possível que a União e os Estados-Membros constituam reservas de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico das doenças listadas que representam uma ameaça grave para a saúde animal ou pública. O estabelecimento de um banco de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União promoveria os objetivos de saúde animal da União, permitindo uma reação rápida e eficaz quando há necessidade dos recursos de que dispõe, representando uma utilização eficiente de recursos limitados.
- (78) A fim de assegurar uma reação rápida e eficaz, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que diz respeito ao estabelecimento e à gestão desses bancos e às normas de segurança e requisitos a respeitar para o funcionamento dos mesmos. Contudo, este regulamento não pretende estabelecer as regras sobre o financiamento das medidas de prevenção e controlo das doenças, incluindo a vacinação.
- (79) Devem ser estabelecidos critérios para o acesso prioritário aos recursos dos bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União, a fim de assegurar a sua distribuição eficaz em situações de emergência.
- (80) Por razões de segurança relacionadas com o bioterrorismo e o agroterrorismo, determinadas informações pormenorizadas sobre os bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União devem ser tratadas como informações classificadas e sua publicação deve ser proibida.

<sup>&</sup>lt;sup>25</sup> Doc. SANCO/7070/2010.

- (81) A fim de assegurar condições uniformes para a gestão dos bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União, devem ser atribuídas competências de execução à Comissão para estabelecer regras pormenorizadas relativamente a quais os produtos biológicos a incluir nesses bancos e para que doenças, bem como regras pormenorizadas sobre o fornecimento, as quantidades, o armazenamento, a entrega, os requisitos processuais e técnicos para as vacinas, os antigénios e os reagentes de diagnóstico e a frequência e o conteúdo da apresentação de informações à Comissão.
- (82) Em caso de surto de uma doença listada que seja considerada como representando um risco elevado para a saúde animal ou pública na União, é necessário tomar imediatamente medidas de controlo para erradicar essa doença listada, a fim de proteger a saúde animal e pública e os setores relevantes.
- (83) Os operadores, os profissionais que trabalham com animais e os detentores de animais de companhia devem ser os principais responsáveis pelo controlo e prevenção da propagação de doenças animais transmissíveis. Devem tomar medidas imediatas em caso de suspeita ou confirmação de doenças altamente contagiosas.
- (84) As autoridades competentes devem ser responsáveis por dar início às primeiras investigações para confirmar ou excluir o aparecimento de um surto de uma doença listada altamente contagiosa, considerada como representando um risco elevado para a saúde animal ou pública na União.
- (85) As autoridades competentes devem implementar medidas preliminares de controlo de doenças para evitar a possível propagação da doença listada e realizar um inquérito epidemiológico.
- (86) Logo que uma doença listada for confirmada, a autoridade competente deve tomar as medidas de controlo de doenças necessárias, incluindo, se for caso disso, o estabelecimento de zonas submetidas a restrições, para erradicar e prevenir a propagação da doença.
- (87) A ocorrência de uma doença listada em animais selvagens pode constituir um risco para a saúde pública e a saúde dos animais à guarda. Por conseguinte, devem ser estabelecidas regras especiais para as medidas de controlo e de erradicação de doenças em animais selvagens, sempre que necessário.
- (88) No caso de doenças listadas que não sejam altamente contagiosas e que são objeto de erradicação obrigatória, devem ser aplicadas medidas de controlo de doenças para evitar a propagação dessas doenças listadas, em especial em áreas não infetadas. No entanto, estas medidas podem ser mais limitadas ou diferentes das aplicáveis no caso das doenças listadas mais perigosas. O presente regulamento deve, por conseguinte, prever regras especiais para essas doenças. Os Estados-Membros que têm em vigor um programa de erradicação voluntária devem também aplicar essas medidas de controlo de doenças. Contudo, o nível e a intensidade das medidas de controlo de doenças devem ser proporcionados e ter em conta as características da doença listada em questão, a sua distribuição e a sua importância para o Estado-Membro em causa, bem como para a União no seu conjunto.
- (89) A fim de assegurar a aplicação eficaz das medidas de controlo de doenças previstas no presente regulamento por parte dos operadores, detentores de animais de companhia e autoridades competentes, e tendo em conta as especificidades das medidas de controlo

de doenças listadas específicas e os fatores de risco envolvidos, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que diz respeito às medidas pormenorizadas de controlo de doenças em caso de suspeita ou confirmação de uma doença listada em estabelecimentos, outros locais e zonas submetidas a restrições.

- (90) A fim de prever a possibilidade de adoção pela Comissão, numa base temporária, de medidas especiais de controlo de doenças na eventualidade de as medidas de controlo de doenças estabelecidas no presente regulamento não serem suficientes ou adequadas para debelar o risco, devem ser atribuídas competências de execução à Comissão no que diz respeito ao estabelecimento de medidas especiais de controlo de doenças durante um período limitado.
- (91) Certos transportadores e estabelecimentos que mantêm animais terrestres ou que manuseiam ou transportam produtos germinais devem estar registados para que as autoridades competentes possam levar a cabo uma vigilância adequada, a fim de prevenir, controlar e erradicar doenças animais transmissíveis.
- (92) Quando um certo tipo de estabelecimento que mantém animais terrestres ou que manuseia ou armazena produtos germinais representar um risco especial em termos de saúde animal, deve ser sujeito à aprovação da autoridade competente.
- (93) Para evitar encargos administrativos e custos injustificados, em especial para as pequenas e médias empresas (PME), os Estados-Membros devem dispor de uma certa flexibilidade para adaptarem o sistema de registo e aprovação às condições locais e regionais e aos padrões de produção.
- (94) No interesse da redução dos encargos administrativos, o registo e as aprovações devem, sempre que possível, ser integradas num sistema de registo ou aprovação que os Estados-Membros poderão ter já estabelecidos para outros fins.
- (95) Os operadores têm informações em primeira mão sobre os animais ao seu cuidado. Por conseguinte, devem manter arquivos atualizados com as informações que são relevantes para a avaliação do estatuto sanitário dos animais, para a rastreabilidade e para a pesquisa epidemiológica em caso de ocorrência de uma doença listada. Estes arquivos devem ser facilmente acessíveis pela autoridade competente.
- (96) A fim de garantir que o público tem acesso a informações atualizadas sobre os estabelecimentos e transportadores registados e os estabelecimentos aprovados, a autoridade competente deve estabelecer e conservar um registo desses estabelecimentos e transportadores. O poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que diz respeito às informações a incluir no registo dos estabelecimentos e transportadores e aos requisitos de conservação de arquivos, no que diz respeito às informações a arquivar, às derrogações aos requisitos de conservação de arquivos e aos requisitos adicionais específicos para os produtos germinais.
- (97) A fim de assegurar condições uniformes para a aplicação dos requisitos estabelecidos no presente regulamento em matéria de inscrição no registo e aprovação de estabelecimentos, de conservação de arquivos e de registos, convém que sejam atribuídas competências de execução à Comissão para estabelecer regras respeitantes

- às obrigações de informação, isenções e outras regras, os formatos e as especificações operacionais dos registos e dos arquivos.
- (98) A eficiência da rastreabilidade é um elemento fundamental da política de controlo de doenças. Devem ser estabelecidos requisitos de identificação e registo específicos para as diferentes espécies de animais terrestres à guarda e para os produtos germinais, a fim de facilitar a aplicação eficaz das regras de prevenção e controlo de doenças previstas no presente regulamento. Além disso, é importante prever a possibilidade de estabelecer um sistema de identificação e registo para as espécies que não beneficiam atualmente de disposições específicas, ou quando alterações de circunstâncias e riscos assim o justificarem.
- (99) A fim de assegurar o bom funcionamento do sistema de identificação e registo e garantir a rastreabilidade, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que diz respeito às obrigações em matéria de bases de dados, designação da autoridade competente, requisitos pormenorizados de identificação e registo de diferentes espécies animais e documentos.
- (100) É adequado reduzir os encargos administrativos e os custos e permitir flexibilidade no sistema, quando os requisitos de rastreabilidade possam ser alcançados por outros meios que não os estabelecidos no presente regulamento. Por conseguinte, devem ser atribuídas à Comissão competências para adotar atos delegados em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia no que se refere às derrogações aos requisitos de identificação e registo.
- (101) A fim de assegurar condições uniformes de aplicação do sistema de identificação e de registo e a rastreabilidade, devem ser atribuídas competências de execução à Comissão para estabelecer regras no que se refere às especificações técnicas para as bases de dados, aos meios de identificação, aos documentos e formatos, aos prazos e aos critérios para derrogações a esses sistemas.
- (102) Um meio importante para evitar a introdução e a propagação de uma doença animal transmissível é utilização de restrições à circulação de animais e produtos que possam transmitir essa doença. Contudo, restringir a circulação de animais e produtos pode ter um impacto económico grave e interferir com o funcionamento do mercado interno. Essas restrições só devem, portanto, ser aplicadas quando necessário e devem ser proporcionais aos riscos envolvidos. Esta abordagem respeita os princípios previstos no Acordo SFS e as normas internacionais da OIE.
- (103) Os requisitos gerais previstos no presente regulamento devem ser aplicáveis a todo o tipo de circulação de animais, como a proibição de circulação de animais a partir de um estabelecimento onde tenha ocorrido uma mortalidade anormal ou haja outros sintomas de doenças com uma causa indeterminada ou os requisitos de prevenção de doenças durante o transporte.
- (104) O quadro jurídico atualmente em vigor na legislação da União para a circulação de animais terrestres estabelece regras harmonizadas essencialmente para a circulação de animais terrestres e produtos entre Estados-Membros, deixando aos Estados-Membros a liberdade de determinar os requisitos de circulação necessários no seu território. Na avaliação de impacto da legislação da UE sobre saúde animal, procedeu-se a uma

comparação aprofundada entre a situação atual e uma opção na qual também seriam harmonizadas a nível da União as regras aplicáveis à circulação nos Estados-Membros. Concluiu-se que a abordagem atual deveria ser mantida, dado que harmonização completa de todos os tipos de circulação seria muito complexa e os benefícios em termos de facilitação da circulação entre os Estados-Membros não compensariam o impacto negativo que isto poderia ter na capacidade de controlar as doenças.

- (105) Para os animais que circulam entre Estados-Membros, aplica-se um conjunto básico de requisitos básicos de saúde animal. Em particular, os animais não podem ser transportados de estabelecimentos com uma mortalidade anormal ou sinais de doenças de causa desconhecida. No entanto, a mortalidade, mesmo que anormal, associada a procedimentos científicos autorizados nos termos da Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2010, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos<sup>26</sup>, e que não são de origem infecciosa associada às doenças listadas, não deve ser motivo para impedir a circulação de animais para fins científicos.
- (106) No entanto, o presente regulamento deve prever a flexibilidade necessária para facilitar a circulação das espécies e categorias de animais terrestres que apresentam um baixo risco de propagação de doenças listadas entre os Estados-Membros. Além disso, deveriam ser previstas outras possibilidades de derrogação nos casos em que os Estados-Membros ou os operadores adotam com êxito medidas alternativas de redução dos riscos tais como um nível elevado de bioproteção e sistemas de vigilância eficazes.
- Os ungulados e as aves de capoeira são grupos de espécies animais de alta importância económica e estão sujeitos a requisitos de circulação específicos ao abrigo da legislação da União adotada antes do presente regulamento, nomeadamente a Diretiva 64/432/CEE do Conselho, de 26 de junho de 1964, relativa a problemas de fiscalização sanitária em matéria de comércio intracomunitário de animais das espécies bovina e suína<sup>27</sup>, a Diretiva 91/68/CEE do Conselho, de 28 de janeiro de 1991, relativa às condições de polícia sanitária que regem as trocas comerciais intracomunitárias de ovinos e caprinos<sup>28</sup>, a Diretiva 2009/156/CE do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativa às condições de polícia sanitária que regem a circulação de equídeos e as importações de equídeos provenientes de países terceiros<sup>29</sup>, a Diretiva 2009/158/CE do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativa às condições de polícia sanitária que regem o comércio intracomunitário e as importações de aves de capoeira e de ovos para incubação provenientes de países terceiros<sup>30</sup>, e, parcialmente, a Diretiva 92/65/CEE do Conselho, de 13 de julho de 1992, que define as condições de polícia sanitária que regem o comércio e as importações na Comunidade de animais, sémenes, óvulos e embriões não sujeitos, no que se refere às condições de polícia sanitária, às regulamentações comunitárias específicas referidas na secção I do anexo A da Diretiva 90/425/CEE<sup>31</sup>. As principais regras para a circulação das referidas espécies devem ser estabelecidas no presente regulamento. Os requisitos

<sup>26</sup> JO L 276 de 20.10.2010, p. 33.

<sup>27</sup> JO 121 de 29.7.1964, p. 1977. 28

JO L 46 de 19.2.1991, p. 19. 29 JO L 192 de 23.7.2010, p. 1.

<sup>30</sup> 

JO L 343 de 22.12.2009, p. 74.

JO L 268 de 14.9.1992, p. 54.

pormenorizados, que dependem em grande parte das doenças que podem ser transmitidas por diferentes espécies ou categorias de animais, devem ser regulados em atos da Comissão subsequentes, tendo em conta as especificidades das doenças, espécies e categorias de animais em causa.

- (108) Dado que as operações de agrupamento de ungulados e de aves de capoeira representam um risco particularmente elevado de doenças, é adequado estabelecer regras específicas no presente regulamento para proteger a saúde dos animais envolvidos e prevenir a propagação de doenças animais transmissíveis.
- (109) Consoante as doenças e espécies listadas, é necessário estabelecer requisitos específicos de saúde animal para determinadas espécies animais que não ungulados e aves de capoeira à guarda. O quadro jurídico aplicável antes do presente regulamento também estabelecia regras para estas espécies, em especial na Diretiva 92/65/CEE. Essa diretiva estabelece regras de circulação específicas para espécies animais incluindo abelhas, espécimes do género *Bombus* spp., macacos, cães e gatos, etc., pelo que o presente regulamento deve fornecer uma base jurídica para a adoção dos atos delegados e de execução que estabelecem regras de circulação específicas para essas espécies animais.
- (110) Os estabelecimentos confinados, geralmente utilizados para guardar animais de laboratório ou animais de jardim zoológico, envolvem normalmente um elevado nível de bioproteção, garantindo um estatuto sanitário favorável e bem controlado dos animais, que circulam menos ou apenas nos circuitos fechados desses estabelecimentos. O estatuto de estabelecimento confinado, ao qual os operadores se podem candidatar numa base voluntária, foi introduzido pela primeira vez na Diretiva 92/65/CEE, onde se estabelecem as regras e os requisitos de aprovação e de circulação a respeitar pelos organismos, institutos e centros aprovados. Este sistema permite que os estabelecimentos em causa troquem animais entre eles estando sujeitos a requisitos de circulação menos rigorosos, oferecendo, ao mesmo tempo, garantias sanitárias dentro do circuito dos estabelecimentos confinados. Por conseguinte, tem sido largamente aceite pelos operadores e utilizado como uma opção voluntária. Assim, é adequado, no presente regulamento, preservar o conceito de estabelecimentos confinados e também estabelecer regras para a circulação entre esses estabelecimentos.
- (111) Para efeitos científicos, como a investigação ou para fins de diagnóstico, e em especial os autorizados nos termos da Diretiva 2010/63/UE, pode ser necessário transportar animais que não cumprem os requisitos gerais de saúde animal estabelecidos no presente regulamento e que representam um maior risco para a saúde animal. Este tipo de circulação não deve ser proibido nem indevidamente restringido pelas disposições do presente regulamento, na medida em que poderia impedir atividades de investigação autorizadas de outro modo e atrasar o progresso científico. Não obstante, é essencial que se estabeleçam no presente regulamento regras para assegurar que a circulação desses animais decorre de forma segura.
- (112) Os padrões de circulação dos animais de circo, dos animais de jardim zoológico, dos animais destinados a exposições e de outros animais são muitas vezes diferentes dos padrões de circulação de outras espécies à guarda. Há que atender a considerações específicas ao adaptar as regras da União em matéria de circulação desses animais, tendo em conta riscos específicos e medidas alternativas de redução dos riscos.

- (113) A fim de assegurar a realização dos objetivos dos considerandos 102 a 112 do presente regulamento, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que diz respeito a medidas de prevenção de doenças durante o transporte, regras específicas para a circulação de determinadas espécies animais e circunstâncias especiais, tais como operações de agrupamento ou remessas rejeitadas, e requisitos especiais ou derrogações para outros tipos de circulação, tais como para fins científicos.
- (114) A fim de assegurar a possibilidade de introduzir regras especiais quando as regras de circulação não são suficientes ou adequadas para limitar a propagação de uma determinada doença, devem ser atribuídas competências de execução à Comissão para estabelecer regras de circulação especiais durante um período limitado.
- (115) Os animais terrestres à guarda que circulam entre Estados-Membros devem respeitar os requisitos aplicáveis a esse tipo de circulação. As espécies que representam um risco para a saúde e que têm maior importância económica devem ser acompanhadas de um certificado sanitário emitido pela autoridade competente.
- (116) Na medida em que tal seja viável em termos técnicos, práticos e financeiros, é necessário recorrer aos desenvolvimentos tecnológicos para reduzir os encargos administrativos para os operadores e a autoridades competente em relação à certificação e notificação, utilizando a tecnologia da informação para substituir a documentação em papel e facilitar os procedimentos de notificação, utilizando-os o mais possível para vários efeitos.
- (117) Nos casos em que não se exige um certificado sanitário emitido pela autoridade competente, o operador que transporta animais para outro Estado-Membro deve emitir um documento de autodeclaração que confirme que os animais satisfazem os requisitos de circulação estabelecidos no presente regulamento.
- (118) A fim de assegurar a realização dos objetivos referidos nos considerandos 115, 116 e 117 do presente regulamento, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que se refere às regras relativas ao conteúdo, à obrigação de informação e às derrogações aos requisitos em matéria de certificação sanitária, às regras de certificação específicas e às obrigações dos veterinários oficiais de realizar controlos adequados antes de assinar o certificado sanitário.
- (119) A notificação da circulação dos animais e dos produtos germinais entre Estados-Membros e, em certos casos, nos territórios nacionais dos Estados-Membros é essencial para garantir a rastreabilidade dos animais e dos produtos germinais, quando essa circulação possa estar ligada a um risco de propagação de doenças animais transmissíveis. Assim, essa circulação deve ser notificada e registada. Para esse efeito, deve utilizar-se o sistema IMSOC previsto no artigo 130.°, n.° 1, do Regulamento (UE) n.º xxx/xxx do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de alimentos para consumo humano ou animal e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade, material de reprodução vegetal e produtos fitofarmacêuticos e que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 1829/2003, (CE) n.º 1831/2003, (CE) n.º 1/2005, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 834/2007, (CE) n.º 1099/2009, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º

- [....]/2013, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE, 2008/120/CE e 2009/128/CE (Regulamento sobre os controlos oficiais) $^{32}$  [Serviço das Publicações].
- (120) A fim de assegurar condições uniformes para a aplicação das regras estabelecidas no presente regulamento para a certificação sanitária e a notificação de circulação, devem ser atribuídas competências de execução à Comissão para estabelecer regras relativas aos modelos de certificados sanitários, documentos de autodeclaração, formatos e prazos para a notificação de circulação para animais terrestres e aquáticos, produtos germinais e, quando também pertinente, produtos de origem animal.
- (121) A natureza específica da circulação de animais de companhia representa um risco sanitário muito diferente do risco colocado por outros animais à guarda. Por conseguinte, devem estabelecer-se no presente regulamento regras específicas para essa circulação. A fim de assegurar que os animais de companhia não constituem um risco significativo para a propagação de doenças animais transmissíveis, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que se refere às regras pormenorizadas para a circulação desses animais. A fim de assegurar condições uniformes para a aplicação dos requisitos de saúde animal estabelecidos no presente regulamento relativos à circulação de animais de companhia, devem ser atribuídas competências de execução à Comissão para estabelecer regras relativas às medidas de prevenção e controlo de doenças a adotar para esse tipo de circulação.
- (122) Os animais selvagens podem por várias razões representar um risco para a saúde animal e pública se, por exemplo, forem transportados para um estabelecimento, ou de um ambiente para outro ambiente. Pode ser necessário que se tomem medidas preventivas adequadas para a circulação desses animais a fim de evitar a propagação de doenças animais transmissíveis. A fim de assegurar que os animais selvagens não constituem um risco significativo de propagação de doenças animais transmissíveis, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que diz respeito aos requisitos adicionais para a circulação de animais terrestres selvagens.
- (123) Os produtos germinais podem representar um risco semelhante de propagação de doenças animais transmissíveis aos animais vivos. Além disso, a sua produção implica especificidades que estão relacionadas com exigências sanitárias elevadas para os animais reprodutores e que exigem requisitos de saúde animal mais rigorosos ou especiais no que toca aos animais dadores. A fim de assegurar a circulação segura dos produtos germinais, os respetivos padrões de saúde elevados e para ter em conta determinadas utilizações específicas, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que diz respeito aos requisitos pormenorizados para a circulação de produtos germinais de certas espécies animais, a requisitos especiais, como por exemplo a sua circulação para fins científicos, e às derrogações à obrigação de certificação sanitária.

<sup>&</sup>lt;sup>32</sup> JO L ...

- (124) Os produtos de origem animal podem representar um risco de propagação de doenças animais transmissíveis. Os requisitos de segurança dos alimentos no que se refere aos produtos de origem animal estabelecidos na legislação da União asseguram boas práticas de higiene e reduzem os riscos sanitários desses produtos. No entanto, em determinados casos, devem estabelecer-se no presente regulamento medidas específicas de saúde animal, tais como medidas de controlo de doenças e de emergência, para garantir que os produtos de origem animal não propagam doenças animais. A fim de garantir a circulação segura dos produtos de origem animal nestes casos particulares, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que diz respeito às regras pormenorizadas para a circulação de produtos de origem animal em relação às medidas de controlo de doenças tomadas, às obrigações de certificação sanitária e às derrogações a essas regras quando o risco envolvido nessa circulação e as medidas de redução dos riscos aplicadas assim o permitam.
- (125) Quando os Estados-Membros tomarem medidas nacionais relativas à circulação de animais e produtos germinais, ou decidirem tomar medidas nacionais destinadas a limitar o impacto no seu território de doenças animais transmissíveis que não as doenças listadas, essas medidas nacionais não devem interferir com as regras relativas ao mercado interno estabelecidas na legislação da União. Por conseguinte, é adequado estabelecer o enquadramento necessário para essas medidas nacionais e assegurar que se mantêm dentro dos limites permitidos na legislação da União.
- (126) O registo e a aprovação de estabelecimentos de aquicultura são necessários para permitir que as autoridades competentes levem a cabo uma vigilância adequada e para prevenir, controlar e erradicar doenças animais transmissíveis. Nos termos da Diretiva 2006/88/CE, todos os estabelecimentos que transportam animais aquáticos devem ser autorizados. Este sistema de autorização deve ser mantido ao abrigo do presente regulamento, não obstante o facto de que, em algumas línguas oficiais da UE, são utilizadas no presente regulamento expressões para este sistema de autorização diferentes das utilizadas na Diretiva 2006/88/CE.
- (127) O abate e a transformação de animais de aquicultura que estão sujeitos a medidas de controlo de doenças podem propagar doenças animais transmissíveis, por exemplo devido à descarga de efluentes que contenham agentes patogénicos provenientes dos estabelecimentos de transformação. Por conseguinte, é necessário aprovar os estabelecimentos de transformação que ponham em prática medidas de redução dos riscos nas operações de abate e transformação. Por conseguinte, o presente regulamento deve prever a aprovação de estabelecimentos alimentares de controlo de doenças dos animais aquáticos.
- (128) A fim de garantir a disponibilização ao público de informações atualizadas sobre os estabelecimentos registados e aprovados, a autoridade competente deve estabelecer e manter um registo dos mesmos. O poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que diz respeito às informações a incluir no registo de estabelecimentos de aquicultura e aos requisitos em matéria de conservação de arquivos para os estabelecimentos de aquicultura e os transportadores.
- (129) A fim de assegurar condições uniformes na aplicação das regras estabelecidas no presente regulamento para o registo e aprovação dos estabelecimentos de aquicultura e

dos estabelecimentos alimentares de controlo de doenças dos animais aquáticos, na conservação de arquivos e nos registos dos estabelecimentos, convém que sejam atribuídas competências de execução à Comissão para estabelecer regras relativas às obrigações de informação, às derrogações e a outras regras de execução, bem como ao formato e às especificações operacionais dos registos e dos arquivos.

- (130) Dado que não é viável na maioria dos casos identificar individualmente os animais aquáticos, a conservação de arquivos nos estabelecimentos de aquicultura, nos estabelecimentos do setor alimentar aprovados para o controlo de doenças dos animais aquáticos e pelos transportadores é um elemento essencial para garantir a rastreabilidade dos animais aquáticos. Os arquivos são também importantes para a vigilância da situação sanitária dos estabelecimentos.
- (131) Tal como no caso dos animais terrestres, é necessário estabelecer regras harmonizadas para a circulação de animais aquáticos, incluindo regras em matéria de certificação sanitária e de notificação de circulação.
- (132) A Diretiva 2006/88/CE estabelece regras para a circulação de animais aquáticos que se aplicam da mesma forma à circulação dentro dos Estados-Membros e entre eles. O principal fator determinante para as regras de circulação dos animais aquáticos é o estatuto sanitário no que diz respeito às doenças listadas dos Estados-Membros, zonas e compartimentos de destino.
- (133) Este sistema também deve ser previsto pelo presente regulamento. No entanto, a fim de incentivar os Estados-Membros a melhorarem o estatuto sanitário das suas populações aquáticas, é necessário introduzir alguns ajustamentos e mais flexibilidade.
- (134) A fim de assegurar o controlo da circulação dos animais aquáticos, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que diz respeito às medidas de prevenção de doenças aplicáveis ao transporte, a regras específicas para a circulação de certas categorias de animais aquáticos para diferentes fins, aos requisitos ou derrogações específicos para certos tipos de circulação, tais como a circulação para fins científicos, e aos requisitos adicionais para a circulação de animais aquáticos selvagens.
- (135) A fim de assegurar a possibilidade de introduzir derrogações temporárias e requisitos específicos para a circulação de animais aquáticos quando as regras de circulação previstas no presente regulamento não forem suficientes ou adequadas para limitar a propagação de uma determinada doença listada, devem ser atribuídas competências de execução à Comissão para estabelecer regras de circulação especiais ou derrogações durante um período limitado.
- (136) A produção aquícola da União é extremamente diversificada no que diz respeito às espécies e aos sistemas de produção, e esta diversificação está a aumentar rapidamente. Este facto pode justificar a tomada de medidas nacionais a nível dos Estados-Membros relativamente a doenças que não as que são consideradas doenças listadas em conformidade com o presente regulamento. No entanto, essas medidas nacionais devem ser justificadas, necessárias e proporcionadas relativamente aos objetivos a alcançar. Além disso, não devem afetar a circulação entre os Estados-Membros, a menos que tal seja necessário para impedir a introdução de doenças ou o controlo da sua propagação. As medidas nacionais que afetem o

- comércio entre Estados-Membros devem ser aprovadas e reexaminadas regularmente a nível da União.
- (137) Atualmente, as doenças listadas dizem respeito numa medida muito limitada a espécies animais que não as definidas como terrestres e aquáticas no presente regulamento, tais como répteis, anfíbios, insetos e outros. Por conseguinte, não é adequado exigir que todas as disposições do presente regulamento se apliquem a esses animais. No entanto, se uma doença que diz respeito a espécies que não as terrestres e aquáticas vier a constar da lista, os requisitos de saúde animal pertinentes do presente regulamento devem aplicar-se a essas espécies para assegurar a tomada de medidas de prevenção e controlo adequadas e proporcionadas.
- (138) A fim de garantir a possibilidade de estabelecer regras de circulação para os animais que não são definidos como terrestres nem aquáticos no presente regulamento e para os produtos germinais e os produtos de origem animal deles provenientes, sempre que o risco o justificar, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que diz respeito ao registo e aprovação de estabelecimentos, à conservação de arquivos e aos registos, à identificação, inscrição no registo e rastreabilidade, aos requisitos de circulação e às obrigações de certificação sanitária, autodeclaração e notificação de circulação de animais, produtos germinais e produtos de origem animal dessas espécies.
- (139) Quando necessário par assegurar condições uniformes para a aplicação dos requisitos de saúde animal para essas outras espécies animais e produtos germinais e produtos de origem animal dessas espécies, devem ser atribuídas competências de execução à Comissão para estabelecer regras pormenorizadas relativas a esses requisitos.
- (140) Para evitar a introdução na União de doenças listadas e de doenças emergentes, é necessário dispor de regras eficientes sobre a entrada na União de animais, produtos germinais e produtos de origem animal suscetíveis de transmitir essas doenças.
- (141) Os requisitos aplicáveis à entrada na União de animais e produtos devem refletir os requisitos aplicáveis à circulação na União de animais e produtos da mesma categoria, espécie e utilização prevista.
- (142) Para assegurar que os animais, produtos germinais e produtos de origem animal de países terceiros ou territórios cumprem os requisitos de saúde animal que fornecem garantias equivalentes às fornecidas pela legislação da União, é essencial que sejam submetidos a um controlo adequado pela autoridade competente dos países terceiros ou territórios que exportam para a União. Se for caso disso, o estatuto sanitário de um país terceiro ou território de origem deve ser verificado antes de se aceitar a entrada desses animais, produtos germinais e produtos de origem animal. Consequentemente, apenas países terceiros e territórios que possam demonstrar que satisfazem as normas de saúde animal para a entrada dos animais e produtos na União devem ser elegíveis para os exportar para a União e constarem da lista para esse efeito.
- (143) Para algumas espécies e categorias de animais, produtos germinais e produtos de origem animal, as listas da União de países terceiros e territórios a partir dos quais a entrada na União é permitida não foram estabelecidas em atos da União adotados antes da data de adoção do presente regulamento. Nestes casos, e na pendência da adoção de

regras em conformidade com o presente regulamento, deve ser permitido que os Estados-Membros determinem a partir de que países e territórios esses animais, produtos germinais e produtos de origem animal podem entrar no seu território. Ao determiná-lo, os Estados-Membros devem ter em conta os critérios estabelecidos no presente regulamento no que se refere às listas da União de países terceiros e territórios.

- (144) Para assegurar que os requisitos de saúde animal aplicáveis à entrada na União previstos no presente regulamento são respeitados e estão em conformidade com os princípios do Código Zoossanitário da OIE, todos os animais, produtos germinais e produtos de origem animal que entram na União devem ser acompanhados de um certificado sanitário emitido pela autoridade competente do país terceiro ou território de origem, confirmando que estão cumpridos todos os requisitos de saúde animal para a entrada na União. No entanto, deve permitir-se o desvio desta regra no caso de mercadorias que constituem um risco sanitário reduzido.
- (145) Embora os certificados sanitários possam ser suficientes, a legislação da União exige frequentemente certificação para outros fins, por exemplo, para certificar que os requisitos de saúde pública ou de bem-estar dos animais ou de sanidade dos produtos foram cumpridos. Este fator deve ser devidamente tido em conta. A fim de minimizar os encargos administrativos e os custos, esses certificados sanitários também devem poder incluir informações exigidas em conformidade com outra legislação da União em matéria de segurança dos alimentos para consumo humano e animal.
- (146) As doenças podem propagar-se por outras vias que não os animais, os produtos germinais, os produtos de origem animal e os subprodutos animais e produtos derivados. Por exemplo, os veículos, os contentores de transporte, o feno, a palha, os produtos vegetais, os materiais que possam ter estado em contacto com animais infetados e os equipamentos também podem propagar a doença. Sempre que necessário, devem adotar-se medidas para prevenir a propagação de doenças por essas vias.
- (147) A fim de assegurar o nível adequado de pormenor para os requisitos de entrada na União, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que diz respeito à complementação e à alteração dos critérios para a listagem de países terceiros e territórios, aos critérios para a suspensão ou retirada dessa lista, à complementação das regras para a aprovação de estabelecimentos em países terceiros e territórios, às derrogações, aos requisitos de saúde animal para a entrada na União de remessas a partir de países terceiros e territórios, ao conteúdo dos certificados sanitários e aos requisitos de saúde animal para os agentes de doenças, outros materiais, meios de transporte e equipamentos que podem transmitir doenças animais.
- (148) A fim de assegurar condições uniformes para a execução dos requisitos de saúde animal para a entrada na União de remessas de animais, produtos germinais e produtos de origem animal, devem ser atribuídas competências de execução à Comissão para estabelecer regras relativas, nomeadamente, à lista de países terceiros e territórios a partir dos quais a entrada na União de animais, produtos germinais e produtos de origem animal é autorizada e aos modelos de certificados sanitários.

- (149) A experiência passada demonstrou que, quando um surto de uma doença grave ocorre nos Estados-Membros ou em países terceiros ou territórios a partir dos quais os animais ou produtos entram na União, é necessário tomar imediatamente medidas de prevenção e controlo para limitar a introdução e propagação dessa doença. Uma tal emergência pode envolver doenças listadas, doenças emergentes ou outros perigos para a saúde animal. Neste contexto, é necessário esclarecer quais os conjuntos de medidas de prevenção e controlo de doenças estabelecidas no presente regulamento que podem ser utilizados em caso de ocorrência de uma doença listada ou emergente ou de um perigo. Em todos estes casos, é essencial que as medidas possam ser tomadas num prazo muito curto e sem demora. Como este tipo de medidas poderia restringir a circulação dentro ou para a União, devem ser, sempre que possível, adotadas a nível da União.
- (150) A fim de garantir uma reação eficaz e rápida aos riscos emergentes, devem ser atribuídas competências de execução à Comissão para estabelecer medidas de emergência.
- (151) A Comissão deve adotar atos de execução imediatamente aplicáveis em casos devidamente justificados relacionados com, entre outros aspetos, a elaboração de listas de doenças e espécies, quais as doenças listadas que devem ser sujeitas aos conjuntos de regras de prevenção e controlo de doenças, a constituição de reservas, o fornecimento, o armazenamento, a entrega e outros procedimentos dos bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União, o estabelecimento de medidas especiais de controlo de doenças e as derrogações durante um período limitado, as regras de circulação especiais para os animais terrestres e aquáticos durante um período limitado, as medidas de emergência e a elaboração das listas de países terceiros e territórios para entrada na União.
- (152) O presente regulamento fixa as regras gerais e específicas para a prevenção e o controlo das doenças animais transmissíveis e assegura uma abordagem harmonizada da saúde animal em toda a União. Em certos domínios, tais como as responsabilidades gerais em matéria de saúde animal, notificação, vigilância, registo e aprovação ou rastreabilidade, os Estados-Membros devem ser autorizados ou incentivados a aplicar medidas nacionais adicionais ou mais rigorosas. No entanto, essas medidas nacionais só devem ser permitidas se não comprometerem os objetivos de saúde animal do presente regulamento e se não estiverem em contradição com as regras aí estabelecidas e desde que não impeçam a circulação de animais e produtos entre Estados-Membros, a menos que tal seja necessário para impedir a introdução de doenças ou controlar a sua propagação.
- (153) As medidas nacionais referidas no considerando 152 devem ser sujeitas a um procedimento de notificação simplificado a fim de reduzir os encargos administrativos. A experiência demonstrou que o procedimento geral de notificação previsto na Diretiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação<sup>33</sup>, tem constituído um instrumento importante para orientar e melhorar a qualidade das regulamentações técnicas nacionais em termos de maior transparência, legibilidade e

<sup>&</sup>lt;sup>33</sup> JO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

eficácia, em domínios não harmonizados ou parcialmente harmonizados. É, por conseguinte, adequado que o procedimento geral de notificação previsto na Diretiva 98/34/CE seja aplicável.

- (154) Atualmente, as regras da União em matéria de saúde animal são estabelecidas nos seguintes atos do Parlamento Europeu e do Conselho e em atos posteriores da Comissão adotados em conformidade com os mesmos:
  - Diretiva 64/432/CEE do Conselho, de 26 de junho de 1964, relativa a problemas de fiscalização sanitária em matéria de comércio intracomunitário de animais das espécies bovina e suína<sup>34</sup>,
  - Diretiva 77/391/CEE do Conselho, de 17 de maio de 1977, que instaura uma ação da Comunidade tendo em vista a erradicação da brucelose, da tuberculose e da leucose dos bovinos<sup>35</sup>,
  - Diretiva 78/52/CEE do Conselho, de 13 de dezembro de 1977, que define os critérios comunitários aplicáveis aos planos nacionais de erradicação acelerada da brucelose, da tuberculose e da leucose enzoótica nos bovinos<sup>36</sup>,
  - Diretiva 88/407/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1988, que fixa as exigências de polícia sanitária aplicáveis às trocas comerciais intracomunitárias e às importações de sémen de animais de espécie bovina<sup>37</sup>,
  - Diretiva 80/1095/CEE do Conselho, de 11 de novembro de 1980, que fixa as condições destinadas a tornar e a manter o território da Comunidade indemne de peste suína clássica<sup>38</sup>,
  - Diretiva 82/894/CEE do Conselho, de 21 de dezembro de 1982, relativa à notificação de doenças dos animais na Comunidade<sup>39</sup>,
  - Diretiva 89/556/CEE do Conselho, de 25 de setembro de 1989, que estabelece condições de polícia sanitária aplicáveis às trocas comerciais intracomunitárias e às importações provenientes de países terceiros de embriões de animais da espécie bovina<sup>40</sup>,
  - Diretiva 90/429/CEE do Conselho de 26 de junho de 1990, que fixa as exigências de polícia sanitária aplicáveis às trocas comerciais intracomunitárias e às importações de sémen de animais de espécie suína<sup>41</sup>,

<sup>34</sup> JO 121 de 29.7.1964, p. 1977.

<sup>35</sup> JO L 145 de 13.6.1977, p. 44. 36

JO L 15 de 19.1.1978, p. 34. 37

JO L 194 de 22.7.1988, p. 10. 38

JO L 325 de 1.12.1980, p. 1. 39

JO L 378 de 31.12.1982, p. 58. 40

JO L 302 de 19.10.1989, p. 1.

JO L 224 de 18.8.1990, p. 62.

- Diretiva 91/68/CEE do Conselho, de 28 de janeiro de 1991, relativa às condições de polícia sanitária que fixam as trocas intracomunitárias de ovinos e caprinos<sup>42</sup>,
- Decisão 91/666/CEE do Conselho, de 11 de dezembro de 1991, relativa ao estabelecimento de reservas comunitárias de vacinas contra a febre aftosa<sup>43</sup>,
- Diretiva 92/35/CEE do Conselho, de 29 de abril de 1992, que define as regras de controlo e as medidas de luta contra a peste equina<sup>44</sup>,
- Diretiva 92/65/CEE do Conselho, de 13 de julho de 1992, que define as condições de polícia sanitária que regem o comércio e as importações na Comunidade de animais, sémenes, óvulos e embriões não sujeitos, no que se refere às condições de polícia sanitária, às regulamentações comunitárias específicas referidas na secção I do anexo A da Diretiva 90/425/CEE<sup>45</sup>,
- Diretiva 92/66/CEE do Conselho, de 14 de julho de 1992, que estabelece medidas comunitárias de luta contra a doença de Newcastle<sup>46</sup>.
- Diretiva 92/118/CEE do Conselho, de 17 de dezembro de 1992, que define as condições sanitárias e de polícia sanitária que regem o comércio e as importações na Comunidade de produtos não sujeitos, no que respeita às referidas condições, às regulamentações comunitárias específicas referidas no capítulo I do anexo A da Diretiva 89/662/CEE e, no que respeita aos agentes patogénicos, no capítulo I do anexo A da Diretiva 90/425/CEE<sup>47</sup>,
- Diretiva 92/119/CEE do Conselho, de 17 de dezembro de 1992, que estabelece medidas comunitárias gerais de luta contra certas doenças animais, bem como medidas específicas respeitantes à doença vesiculosa do suíno<sup>48</sup>,
- Decisão 95/410/CE do Conselho, de 22 de junho de 1995, que define as regras relativas à análise microbiológica por amostragem no estabelecimento de origem das aves de capoeira de abate destinadas à Finlândia e à Suécia<sup>49</sup>,
- Diretiva 2000/75/CE do Conselho, de 20 de novembro de 2000, que aprova disposições específicas relativas às medidas de luta e de erradicação da febre catarral ovina ou língua azul<sup>50</sup>,

38

PT

<sup>&</sup>lt;sup>42</sup> JO L 46 de 19.2.1991, p. 19.

JO L 368 de 31.12.1991, p. 21.

<sup>&</sup>lt;sup>44</sup> JO L 157 de 10.6.1992, p. 19.

<sup>&</sup>lt;sup>45</sup> JO L 268 de 14.9.1992, p. 54.

JO L 260 de 5.9.1992, p. 1.

JO L 62 de 15.3.1993, p. 49.

<sup>&</sup>lt;sup>48</sup> JO L 62 de 15.3.1993, p. 69.

<sup>&</sup>lt;sup>49</sup> JO L 243 de 11.10.1995, p. 25.

JO L 327 de 22.12.2000, p. 74.

- Decisão 2000/258/CE do Conselho, de 20 de março de 2000, que designa um instituto específico responsável pela fixação dos critérios necessários à normalização dos testes serológicos de controlo da eficácia da vacinação anti-rábica<sup>51</sup>.
- Regulamento (CE) n.º 1760/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de julho de 2000, que estabelece um regime de identificação e registo de bovinos e relativo à rotulagem da carne de bovino e dos produtos à base de carne de bovino, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 820/97 do Conselho<sup>52</sup>,
- Diretiva 2001/89/CE do Conselho, de 23 de outubro de 2001, relativa a medidas comunitárias de luta contra a peste suína clássica<sup>53</sup>,
- Diretiva 2002/60/CE do Conselho, de 27 de junho de 2002, que estabelece disposições específicas em relação à luta contra a peste suína africana e que altera a Diretiva 92/119/CEE no que respeita à doença de Teschen e à peste suína africana<sup>54</sup>.
- Diretiva 2002/99/CE do Conselho, de 16 de dezembro de 2002, que estabelece as regras de polícia sanitária aplicáveis à produção, transformação, distribuição e introdução de produtos de origem animal destinados ao consumo humano<sup>55</sup>,
- Diretiva 2003/85/CE do Conselho, de 29 de setembro de 2003, relativa a medidas comunitárias de luta contra a febre aftosa, que revoga a Diretiva 85/511/CEE e as Decisões 89/531/CEE e 91/665/CEE, bem como altera a Diretiva 92/46/CEE<sup>56</sup>.
- Regulamento (UE) n.º XXX/XXXX do Parlamento Europeu e do Conselho de
   ... relativo à circulação sem caráter comercial de animais de companhia e que revoga o Regulamento (CE) n.º 998/2003 [Serviço das Publicações]<sup>57</sup>,
- Regulamento (CE) n.º 21/2004 do Conselho, de 17 de dezembro de 2003, que estabelece um sistema de identificação e registo de ovinos e caprinos e que altera o Regulamento (CE) n.º 1782/2003 e as Diretivas 92/102/CE e 64/432/CEE<sup>58</sup>,
- Diretiva 2004/68/CE do Conselho, de 26 de abril de 2004, que estabelece normas de saúde animal referentes à importação e ao trânsito de determinados animais ungulados vivos na Comunidade, que altera as Diretivas 90/426/CEE e 92/65/CEE e revoga a Diretiva 72/462/CEE<sup>59</sup>,

<sup>&</sup>lt;sup>51</sup> JO L 79 de 30.3.2000, p. 40.

<sup>&</sup>lt;sup>52</sup> JO L 204 de 11.8.2000, p. 1.

JO L 316 de 1.12.2001, p. 5.

JO L 192 de 20.7.2002, p. 27.

<sup>&</sup>lt;sup>55</sup> JO L 18 de 23.1.2003, p. 11.

JO L 306 de 22.11.2003, p. 1.

<sup>&</sup>lt;sup>57</sup> JO L ...

<sup>&</sup>lt;sup>58</sup> JO L 5 de 9.1.2004, p. 8.

JO L 139 de 30.4.2004, p. 321.

- Diretiva 2009/156/CE do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativa às condições de polícia sanitária que regem a circulação de equídeos e as importações de equídeos provenientes de países terceiros<sup>60</sup>,
- Diretiva 2005/94/CE do Conselho, de 20 de dezembro de 2005, relativa a medidas comunitárias de luta contra a gripe aviária e que revoga a Diretiva 92/40/CEE<sup>61</sup>,
- Diretiva 2006/88/CE do Conselho, de 24 de outubro de 2006, relativa aos requisitos zoossanitários aplicáveis aos animais de aquicultura e produtos derivados, assim como à prevenção e à luta contra certas doenças dos animais aquáticos<sup>62</sup>,
- Diretiva 2008/71/CE do Conselho, de 15 de julho de 2008, relativa à identificação e ao registo de suínos (que codifica a Diretiva 92/102/CEE)<sup>63</sup>.
- Diretiva 2009/158/CE do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativa às condições de polícia sanitária que regem o comércio intracomunitário e as importações de aves de capoeira e de ovos para incubação provenientes de países terceiros<sup>64</sup>.
- (155) As regras estabelecidas nos atos legislativos referidos no considerando 154 são substituídas pelo presente regulamento e pelos atos posteriores da Comissão a adotar nos termos do presente regulamento. Por conseguinte, os referidos atos legislativos devem ser revogados. Porém, a fim de garantir clareza jurídica e evitar um vazio jurídico, a revogação só deve produzir efeitos quando os atos delegados e os atos de execução relevantes forem adotados nos termos do presente regulamento. É, por conseguinte, necessário atribuir à Comissão a competência para determinar as datas em que a revogação desses atos legislativos deve produzir efeitos.
- (156) Os seguintes atos do Conselho no domínio da saúde animal estão obsoletos e devem ser expressamente revogados a bem da clareza da legislação da União: Decisão 78/642/CEE do Conselho, de 25 de julho de 1978, on health protection measures in respect of the Republic of Botswana<sup>65</sup>; Diretiva 79/110/CEE do Conselho, de 24 de janeiro de 1979, que autoriza a República Italiana a adiar a notificação e a execução dos seus planos nacionais de erradicação acelerada da brucelose e da tuberculose nos bovinos<sup>66</sup>; Diretiva 81/6/CEE do Conselho, de 1 de janeiro de 1981, que autoriza a República Helénica a comunicar e a executar os seus planos nacionais de erradicação acelerada da brucelose e da tuberculose nos bovinos<sup>67</sup>; Decisão 89/455/CEE do Conselho, de 24 de julho de 1989, que introduz medidas comunitárias para o estabelecimento de projectos-piloto destinados a lutar contra a raiva tendo em vista a sua erradicação ou prevenção<sup>68</sup>; Diretiva 90/423/CEE do Conselho, de 26 de junho de

<sup>&</sup>lt;sup>60</sup> JO L 192 de 23.7.2010, p. 1.

<sup>&</sup>lt;sup>61</sup> JO L 10 de 14.1.2006, p. 16.

<sup>&</sup>lt;sup>62</sup> JO L 328 de 24.11.2006, p. 14.

<sup>&</sup>lt;sup>63</sup> JO L 213 de 8.8.2008, p. 31.

JO L 343 de 22.12.2009, p. 74.

<sup>&</sup>lt;sup>65</sup> JO L 213 de 3.8.1978, p. 15.

JO L 29 de 3.2.1979, p. 24.

JO L 14 de 16.1.1981, p. 22.

<sup>&</sup>lt;sup>68</sup> JO L 223 de 2.8.1989, p. 19.

1990, que altera a Diretiva 85/511/CEE, que estabelece medidas comunitárias de luta contra a febre aftosa<sup>69</sup>; Decisão 90/678/CEE do Conselho, de 13 de dezembro de 1990, que reconhece determinadas partes do território da Comunidade como oficialmente indemnes de peste suína ou indemnes de peste suína<sup>70</sup>.

- (157) Os requisitos do presente regulamento não devem ser aplicáveis até que todos os atos delegados e de execução a adotar pela Comissão nos termos do presente regulamento sejam aplicáveis. É conveniente prever que decorram pelo menos 36 meses entre a data de entrada em vigor do presente regulamento e a data de aplicação das novas regras, para permitir que os operadores afetados tenham tempo suficiente para se adaptarem.
- (158) A fim de garantir a segurança jurídica no que diz respeito à aplicação de regras de identificação e registo dos animais, de medidas de controlo da doença para certas zoonoses e de circulação sem caráter comercial de animais de companhia, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que diz respeito à data em que os Regulamentos (CE) n.º 1760/2000, (UE) n.º XXX/XXX [ex-998/2003] e (CE) n.º 21/2004 e as Diretivas 92/66/CEE, 2000/75/CE, 2001/89/CE, 2002/60/CE 2003/85/CE, 2005/94/CE e 2008/71/CE deixam de ser aplicáveis.
- (159) As competências de execução previstas no presente regulamento devem ser exercidas em conformidade com o 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<sup>71</sup>.
- (160) É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusivamente a nível de peritos. A Comissão, ao preparar e redigir atos delegados, deve assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
- (161) O presente regulamento não deve criar encargos administrativos ou um impacto económico desproporcionados para as pequenas e médias empresas. Ao abrigo do presente regulamento, a situação especial das pequenas e médias empresas foi tomada em consideração, tendo por base as consultas às partes interessadas. Tendo em conta os objetivos de interesse público para proteger a saúde pública e animal, uma possível derrogação universal aos requisitos do presente regulamente para essas empresas não foi considerada. No entanto, devem ser previstas algumas derrogações para essas empresas relativamente aos vários requisitos do presente regulamento, tendo em conta os riscos envolvidos.
- (162) Os objetivos do presente regulamento, nomeadamente o estabelecimento de regras de saúde animal aplicáveis aos animais, aos produtos germinais, aos produtos de origem animal, aos subprodutos animais e aos produtos derivados, desde que não estejam abrangidos por regras específicas constantes de outra legislação da União, e a outro material que possa estar envolvido na propagação de doenças animais transmissíveis,

<sup>&</sup>lt;sup>69</sup> JO L 224 de 18.8.1990, p. 13.

JO L 373 de 31.12.1990, p. 29.

JO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, podendo ser alcançados de modo mais eficaz a nível da União, através de um quadro jurídico comum e coordenado em matéria de saúde animal. O presente regulamento observa, pois, o princípio da subsidiariedade estatuído no artigo 5.º, n.º 3, do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aqueles objetivos,

#### ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

# PARTE I REGRAS GERAIS

# Capítulo 1 Objeto, âmbito de aplicação e definições

# Artigo 1.º Objeto

1. O presente regulamento estabelece as regras de prevenção e controlo de doenças animais que são transmissíveis aos animais ou aos seres humanos.

### Estas regras preveem:

- a) O estabelecimento de prioridades e a categorização de doenças preocupantes para a União e o estabelecimento de responsabilidades para a saúde animal, na parte I;
- b) A deteção precoce, a notificação e a comunicação de doenças, a vigilância, os programas de erradicação e o estatuto de indemnidade, na parte II;
- c) A sensibilização, preparação e controlo de doenças, na parte III;
- d) A inscrição no registo e a aprovação dos estabelecimentos e transportadores, bem como a circulação e a rastreabilidade, na União, de remessas de animais, produtos germinais e produtos de origem animal, na parte IV;
- e) A entrada de remessas de animais, produtos germinais e produtos de origem animal na União e a exportação dessas remessas a partir da União, na parte V;
- f) As medidas de emergência a tomar em caso de uma situação de emergência sanitária, na parte VI.
- 2. As regras referidas no n.º 1:
  - a) Asseguram
    - i) uma produção agrícola e aquícola sustentável na União,

- ii) o funcionamento eficaz do mercado interno,
- iii) uma redução dos efeitos adversos no ambiente derivados:
  - de certas doenças,
  - das medidas tomadas para prevenir e controlar as doenças;
- b) Têm em conta:
  - i) a relação entre a saúde animal e:
    - a saúde pública,
    - o ambiente, bem como o impacto das alterações climáticas,
    - a segurança dos alimentos para consumo humano e animal,
    - o bem-estar animal,
    - a segurança do abastecimento alimentar,
  - ii) as consequências económicas, sociais, culturais e ambientais decorrentes da aplicação de medidas de controlo prevenção de doenças.

# Artigo 2.º Âmbito de aplicação do presente regulamento

- 1. O presente regulamento é aplicável a:
  - a) Animais à guarda e selvagens;
  - b) Produtos germinais;
  - c) Produtos de origem animal;
  - d) Subprodutos animais e produtos derivados, sem prejuízo das regras estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1069/2009;
  - e) Instalações, meios de transporte, equipamentos e todas as outras vias de infeção, bem como material envolvido ou potencialmente envolvido na propagação de doenças animais transmissíveis.
- 2. O presente regulamento é aplicável às doenças transmissíveis, incluindo zoonoses, sem prejuízo do disposto:
  - a) Na Decisão n.º 2119/98/CE;
  - b) No Regulamento (CE) n.º 999/2001;
  - c) Na Diretiva 2003/99/CE;
  - d) No Regulamento (CE) n.º 2160/2003.

#### Artigo 3.º

Âmbito de aplicação da parte IV relativa à inscrição no registo, aprovação, rastreabilidade e circulação

- 1. O título I da parte IV é aplicável a:
  - a) Animais terrestres e animais que não são terrestres, mas que podem transmitir doenças que afetam os animais terrestres;
  - b) Produtos germinais provenientes de animais terrestres;
  - c) Produtos de origem animal provenientes de animais terrestres.
- 2. O título II da parte IV é aplicável a:
  - a) Animais aquáticos e animais que não são aquáticos, mas que podem transmitir doenças que afetam os animais aquáticos;
  - b) Produtos de origem animal provenientes de animais aquáticos.
- 3. O título III da parte IV é aplicável a:
  - a) Animais que não os definidos como animais terrestres e animais aquáticos no artigo 4.°, n.° 1, ponto 4;
  - b) Produtos germinais e produtos de origem animal provenientes dos outros animais referidos na alínea a).
- 4. O título I, capítulos 1 e 3, e o título II, capítulos 1 e 2, da parte IV não são aplicáveis aos animais de companhia.

# Artigo 4.º Definições

- 1. Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:
  - (1) «Animais», os animais vertebrados e invertebrados;
  - (2) «Animais terrestres», as aves, os mamíferos terrestres, as abelhas e os espécimes do género *Bombus* spp.;
  - (3) «Animais aquáticos», os animais das seguintes espécies, em todas as fases do seu ciclo de vida, incluindo ovos, esperma e gâmetas:
    - i) qualquer peixe pertencente à superclasse Agnatha e às classes Chondrichthyes, Sarcopterygii e Actinopterygii,
    - ii) qualquer molusco aquático pertencente ao filo Mollusca,
    - iii) qualquer crustáceo aquático pertencente ao subfilo Crustacea;

- (4) «Outros animais», os animais de espécies que não as definidas como animais terrestres e aquáticos;
- (5) «Animais à guarda», os animais mantidos por pessoas; no caso de animais aquáticos, os animais de aquicultura;
- (6) «Aquicultura», a criação de animais aquáticos utilizando técnicas concebidas para aumentar a produção desses animais para além das capacidades naturais do ambiente e em que os animais são propriedade de uma ou mais pessoas singulares ou coletivas durante toda a fase de criação ou de cultura até e durante a sua colheita, excluindo a colheita ou captura para efeitos de consumo humano de animais aquáticos selvagens que são subsequentemente mantidos temporariamente enquanto aguardam o abate sem serem alimentados;
- (7) «Animais de aquicultura», os animais sujeitos à aquicultura;
- (8) «Animais selvagens», os animais que não são animais à guarda;
- (9) «Aves de capoeira», as aves criadas ou mantidas em cativeiro:
  - a) Para a produção de:
    - i) carne,
    - ii) ovos de consumo,
    - iii) outros produtos;
  - b) Para a reconstituição de efetivos cinegéticos de aves;
  - c) Para efeitos de reprodução de aves utilizadas para os tipos de produção referidos na alínea a);
- (10) «Aves em cativeiro», quaisquer aves, que não as aves de capoeira, que sejam mantidas em cativeiro por qualquer outro motivo que não os referidos no ponto 9, incluindo as que sejam mantidas para efeitos de espetáculos, corridas, exposições, concursos, reprodução ou venda;
- (11) «Animal de companhia», um animal das espécies enumeradas no anexo I, que:
  - a) É mantido em casas particulares ou, no caso de animais aquáticos, mantido em aquários ornamentais não comerciais;
  - b) Quando transportado, acompanha para efeitos de circulação sem caráter comercial o detentor do animal de companhia, ou uma pessoa singular que atue em nome deste ou de acordo com ele, e que se mantém durante essa circulação sem caráter comercial sob a responsabilidade do detentor do animal de companhia ou da pessoa que atua em seu nome;
- (12) «Detentor de animais de companhia», uma pessoa singular que tem a seu cargo um animal de companhia;

- (13) «Circulação sem caráter comercial», qualquer circulação de animais de companhia que não envolvam ou não tenham como objetivo, direta ou indiretamente, um lucro financeiro ou uma transferência de propriedade;
- (14) «Doença», a ocorrência de infeções e infestações nos animais, com ou sem sinais clínicos ou manifestações patológicas, provocadas por um ou mais agentes de doenças transmissíveis aos animais ou aos seres humanos;
- (15) «Doenças listadas», as doenças incluídas numa lista em conformidade com o artigo 5.°, n.° 2;
- (16) «Doença emergente», uma doença, que não uma doença listada, que tem potencial para cumprir os critérios de inclusão na lista de doenças previstos no artigo 6.°, n.º 1, alínea a), devido a:
  - a) Uma nova doença resultante da evolução ou alteração de um agente de doença existente;
  - b) Uma doença conhecida que se propaga a uma nova área geográfica ou uma nova população; ou
  - c) Um agente de doença anteriormente desconhecido ou uma doença diagnosticada pela primeira vez;
- (17) «Perfil da doença», os critérios de uma doença referidos no artigo 6.°, n.° 1, alínea a);
- (18) «Espécies listadas», a espécie animal ou o grupo de espécies animais listadas em conformidade com o artigo 7.°, n.° 2, ou, em caso de doenças emergentes, a espécie animal ou o grupo de espécies animais que satisfazem os critérios de inclusão na lista de espécies previstos no artigo 7.°, n.° 2;
- (19) «Perigo», um agente patogénico num animal ou produto, ou uma doença que o afete, suscetível de ter um efeito nocivo para a saúde dos seres humanos ou dos animais;
- (20) «Risco», a probabilidade de ocorrência e a provável magnitude das consequências biológicas e económicas de um efeito nocivo para a saúde animal ou pública;
- (21) «Bioproteção» a soma das medidas de gestão e físicas concebidas para reduzir o risco de introdução, desenvolvimento e propagação de doenças para, de e dentro de:
  - a) Uma população animal, ou
  - b) Um estabelecimento, uma zona, um compartimento, um meio de transporte ou qualquer outro tipo de instalação, edifício ou local;
- (22) «Operador», uma pessoa singular ou coletiva, que tenha animais e produtos sob a sua responsabilidade, incluindo os detentores e os transportadores de animais, mas excluindo os detentores de animais de companhia e os veterinários;

- (23) «Profissional que trabalha com animais», uma pessoa singular ou coletiva, com uma relação profissional com animais ou produtos, que não sejam operadores ou veterinários;
- (24) «Estabelecimento», qualquer tipo de edifício, estrutura ou qualquer ambiente onde se guardam animais ou produtos germinais, excetuando:
  - a) Casas particulares onde existam animais de companhia;
  - b) Aquários não comerciais que contenham animais aquáticos;
  - c) Consultórios ou clínicas veterinárias:
- (25) «Produtos germinais»:
  - a) Esperma, sémen, oócitos e embriões destinados a reprodução artificial;
  - b) Ovos para incubação;
- (26) «Produtos de origem animal»:
  - a) Alimentos de origem animal, incluindo o mel e o sangue;
  - b) Moluscos bivalves vivos, equinodermes vivos, tunicados vivos e gastrópodes marinhos vivos destinados ao consumo humano; e
  - c) Animais que não os referidos na alínea b), destinados a preparação com vista a serem entregues vivos ao consumidor final;
- (27) «Subprodutos animais», corpos inteiros ou partes de animais, produtos de origem animal e outros produtos obtidos de animais que não se destinam ao consumo humano, excluindo produtos germinais;
- (28) «Produtos derivados», produtos obtidos a partir de um ou mais tratamentos, transformações ou fases do transformação de subprodutos animais;
- (29) «Produtos»:
  - a) Produtos germinais;
  - b) Produtos de origem animal;
  - c) Subprodutos animais e produtos derivados;
- (30) «Controlo oficial», um controlo oficial, tal como definido no artigo 2.°, n.° 1, do Regulamento (UE) n.° XXX/XXX [Serviço das publicações número a acrescentar: sobre controlos oficiais e outras atividades oficiais];
- (31) «Estatuto sanitário», o estatuto sanitário no que se refere a todas as doenças listadas para uma determinada espécie listada no que diz respeito a:
  - a) Um animal:

- b) Os animais presentes:
  - i) num estabelecimento,
  - ii) num compartimento,
  - iii) numa zona,
  - iv) num Estado-Membro,
  - v) num país terceiro ou território;

#### (32) «Zona»:

- No caso de animais terrestres, uma parte claramente definida de um Estado-Membro, país terceiro ou território com uma subpopulação animal com estatuto sanitário distinto relativamente a uma doença ou doenças específicas, sujeita a medidas adequadas de vigilância, de controlo de doenças e de bioproteção;
- b) No caso de animais aquáticos, um sistema hidrológico contíguo com um estatuto sanitário distinto no que diz respeito a uma doença ou doenças específicas que forma uma área referida como uma das seguintes:
  - i) uma bacia hidrográfica inteira, desde a nascente de um curso de água até ao estuário ou lago;
  - ii) mais do que uma bacia hidrográfica;
  - iii) parte de uma bacia hidrográfica, desde a nascente de um curso de água até uma barreira que impeça a introdução de uma doença ou doenças específicas;
  - iv) parte de uma área costeira com uma delimitação geográfica precisa,
  - v) um estuário com uma delimitação geográfica precisa;
- (33) «Bacia hidrográfica», uma área ou bacia de terra limitada por características naturais como colinas ou montanhas, para a qual fluem todas as águas de escoamento;
- (34) «Compartimento», uma subpopulação animal contida num ou mais estabelecimentos e, no caso de animais aquáticos, num ou mais estabelecimentos de aquicultura, sob um sistema comum de gestão da bioproteção com estatuto sanitário distinto relativamente a uma doença ou doenças específicas, sujeita a medidas adequadas de vigilância, de controlo de doenças e de bioproteção;
- (35) «Quarentena», a manutenção de animais em isolamento, sob o controlo da autoridade competente, sem contacto direto ou indireto com outros animais, a fim de assegurar que não é possível a propagação de doenças enquanto os animais estão sob observação durante um período específico e, quando necessário, sujeitos a testes e tratamento;

- (36) «Unidade epidemiológica», um grupo de animais com a mesma probabilidade de exposição a um agente de doença;
- (37) «Surto», um ou mais casos num estabelecimento, casa particular ou outro local onde se mantêm animais ou onde estes se encontram;
- (38) «Caso», a confirmação oficial da presença de uma doença listada ou de uma doença emergente num animal vivo ou morto;
- (39) «Zona submetida a restrições», uma zona onde se aplicam restrições à circulação de determinados animais ou produtos e outras medidas de controlo de doenças, com vista à prevenção da propagação de uma doença particular para áreas onde não se aplicam restrições; uma zona sujeita a restrições pode, quando apropriado, incluir zonas de proteção e de vigilância;
- (40) «Zona de proteção», uma zona com um ou mais casos de doença que é estabelecida após a confirmação oficial de um surto e onde se aplicam medidas de controlo de doenças para impedir a propagação da doença a partir dessa zona;
- (41) «Zona de vigilância», uma zona estabelecida após a confirmação oficial de uma surto e que se situa em redor da zona de proteção e onde se aplicam medidas de controlo de doenças para impedir a propagação da doença a partir dessa zona e da zona de proteção;
- (42) «Ovos para incubação», os ovos postos por aves de capoeira, destinados a incubação;
- (43) «Ungulados», os animais listados no anexo II;
- (44) «Estabelecimento de produtos germinais»:
  - a) Um estabelecimento de colheita, produção, transformação e armazenamento de produtos germinais;
  - b) Um centro de incubação;
- (45) «Centro de incubação», um estabelecimento cuja atividade consiste na colheita, armazenamento, colocação em incubação e na eclosão de ovos para o fornecimento de:
  - a) Ovos para incubação;
  - b) Pintos do dia ou alevins de outras espécies;
- (46) «Transportador», um operador que transporta animais por sua própria conta ou por conta de terceiros;
- (47) «Estabelecimento confinado», qualquer estabelecimento permanente, geograficamente limitado, criado voluntariamente e aprovado para efeitos de circulação, onde os animais são:

- (a) Mantidos ou criados para efeitos de exposições, ensino, conservação de espécies ou investigação;
- (b) Confinados e separados do ambiente circundante;
- (c) Sujeitos a medidas rigorosas de vigilância da saúde animal e de bioproteção;
- (48) «Operação de agrupamento», o agrupamento de animais terrestres à guarda provenientes de mais de um estabelecimento durante um período mais curto do que o período de residência exigido para essa espécie de animais;
- (49) «Período de residência», o período mínimo exigido para a permanência de um animal num estabelecimento antes de ser transportado a partir desse estabelecimento:
- (50) «IMSOC», o sistema computorizado de gestão de informação previsto no artigo 130.°, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º XXX/XXX [Serviço das Publicações: número a acrescentar relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais];
- (51) «Estabelecimento alimentar para o controlo de doenças dos animais aquáticos», qualquer empresa do setor alimentar aprovada em conformidade com as seguintes disposições:
  - a) Artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 853/2004 no que se refere ao transformação de animais de aquicultura para efeitos de alimentação humana;
  - b) Artigo 177.º do presente regulamento no que se refere ao abate de animais aquáticos para efeitos de controlo de doenças, em conformidade com o disposto na parte III, título II;
- 2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito a alterações da lista de:
  - a) Animais de companhia, estabelecida no anexo I;
  - b) Ungulados, estabelecida no anexo II.

# Capítulo 2

# Doenças listadas e doenças emergentes e espécies listadas

# Artigo 5.º Listagem de doenças

- 1. As regras específicas de prevenção e de controlo de doenças previstas no presente regulamento aplicam-se:
  - a) A doenças listadas;

- b) Às doenças emergentes.
- 2. A Comissão, através de atos de execução, deve estabelecer uma lista de doenças listadas, como referido no n.º 1, alínea a).

Essa lista deve incluir as doenças que correspondam às condições estabelecidas nas seguintes alíneas a) e b) do presente número, tendo em conta os critérios para a listagem de doenças estabelecidos no artigo 6.º:

- a) Doenças que são suscetíveis de ter um impacto significativo em pelo menos um dos seguintes domínios:
  - i) a saúde pública,
  - ii) a produção agrícola ou aquícola ou setores da economia relacionados,
  - iii) a sociedade nos Estados-Membros e, se for caso disso, em países terceiros ou territórios,
  - iv) o ambiente;
- b) Doenças para as quais existam ou possam criar-se medidas de redução dos riscos que são proporcionais aos riscos colocados por essas doenças.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.°, n.° 2.

Por imperativos de urgência devidamente justificados relativos a uma doença que representa um risco emergente de impacto altamente significativo, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo o artigo 255.°, n.° 3.

# Artigo 6.º Critérios para a listagem de doenças

- 1. A Comissão deve ter em conta os seguintes critérios ao determinar se uma doença corresponde às condições para ser incluída na lista estabelecida em conformidade com o artigo 5.°, n.° 2:
  - a) O perfil da doença, que deve incluir o seguinte:
    - i) a espécie animal afetada pela doença,
    - ii) as taxas de morbilidade e mortalidade da doença nas populações animais,
    - iii) o caráter zoonótico da doença,
    - iv) a capacidade para desenvolver resistência aos tratamentos,
    - v) a persistência da doença numa população animal ou no ambiente,

- vi) as vias e rapidez de transmissão da doenças entre os animais e, quando pertinente, entre os animais e os seres humanos,
- vii) a ausência ou presença e distribuição da doença na União e, quando a doença não estiver presente na União, o risco da sua introdução na União,
- viii) a existência de ferramentas de diagnóstico e de controlo da doença;
- b) O impacto da doença nos seguintes domínios:
  - i) produção agrícolas e aquícola e outras partes da economia:
    - o nível de presença da doença na União,
    - a perda de produção devido à doença,
    - outras perdas,
  - ii) saúde humana:
    - transmissibilidade entre os animais e o homem,
    - transmissibilidade entre seres humanos,
    - gravidade das formas da doença nos seres humanos,
    - disponibilidade de uma prevenção eficaz ou de tratamentos médicos nos seres humanos,
  - iii) bem-estar animal,
  - iv) biodiversidade e poluição ambiental;
- O seu potencial para gerar uma situação de crise e a sua utilização potencial no bioterrorismo;
- d) A viabilidade, disponibilidade e eficácia das seguintes medidas de prevenção e controlo de doenças:
  - i) ferramentas de diagnóstico e capacidades,
  - ii) vacinação,
  - iii) tratamentos médicos,
  - iv) medidas de bioproteção,
  - v) restrições à circulação de animais e produtos,
  - vi) abate e eliminação dos animais;
- e) O impacto das medidas de prevenção e controlo de doenças no que se refere:

- i) aos custos diretos e indiretos para os setores afetados e para a economia no seu conjunto,
- ii) à sua aceitação por parte da sociedade,
- iii) ao bem-estar das subpopulações afetadas de animais à guarda e selvagens,
- iv) ao ambiente e à biodiversidade.
- 2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito às alterações dos critérios previstos no n.º 1 do presente artigo, a fim de ter em conta o progresso técnico e científico e a evolução das normas internacionais pertinentes.

# Artigo 7.º Listagem de espécies

- 1. As regras específicas de cada doença aplicáveis às doenças listadas previstas no presente regulamento e as regras adotadas nos termos do presente regulamento dever ser aplicáveis às espécies listadas.
- 2. A Comissão, através de atos de execução, deve estabelecer uma lista de espécies, como referido no n.º 1.

Essa lista deve incluir as espécies animais ou grupos de espécies animais que representam um risco considerável de propagação de doenças listadas específicas, tendo em conta os seguintes critérios:

- a) A sensibilidade da população animal em risco;
- b) A duração do período de incubação e infeccioso dos animais;
- c) A capacidade desses animais para serem portadores de doenças específicas.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.°, n.° 2.

Por imperativos de urgência devidamente justificados relativos a uma doença que representa um risco emergente de impacto altamente significativo, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo o artigo 255.°, n.° 3.

#### Artigo 8.º

Aplicação das regras de prevenção e controlo de doenças às doenças listadas

- 1. A Comissão, através de atos de execução, deve determinar a aplicação das regras de prevenção e controlo de doenças às doenças listadas referidas nas seguintes alíneas:
  - a) Doenças listadas sujeitas a regras relativas a:

- i) sensibilização e preparação em caso de doença indicadas na parte III, título I, e medidas de controlo de doenças indicadas na parte III, título II, capítulo 1;
- ii) compartimentação indicada no artigo 37.°, n.° 1,
- Doenças listadas sujeitas a regras de prevenção e controlo de doenças relativas a:
  - i) programas de erradicação obrigatória indicados no artigo 30.°, n.° 1,
  - ii) Estados-Membros e zonas indemnes de doenças indicados no artigo 36.°,
  - iii) compartimentação indicada no artigo 37.°, n.° 2,
  - iv) medidas de controlo de doenças indicadas na parte III, título II, capítulo 2;
- Doenças listadas sujeitas a regras de prevenção e controlo de doenças relativas
   a:
  - i) erradicação voluntária indicada no artigo 30.°, n.° 2;
  - ii) Estados-Membros e zonas indemnes de doenças indicados no artigo 36.°,
  - iii) compartimentação indicada no artigo 37.º, n.º 2,
  - iv) medidas de controlo de doenças indicadas na parte III, título II, capítulo 2;
- d) Doenças listadas sujeitas a regras de prevenção e controlo de doenças relativas a:
  - i) circulação na União tal como previsto na parte IV, título I, capítulos 3 a 7, e título II, capítulos 2, 3 e 4,
  - ii) entrada na União e exportação a partir da União tal como previsto na parte V;
- e) Doenças listadas sujeitas a regras de prevenção e controlo de doenças relativas a:
  - i) notificação e comunicação tal como previsto na parte II, capítulo I,
  - ii) vigilância tal como previsto na parte II, capítulo 2.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.°, n.° 2.

Por imperativos de urgência devidamente justificados relativos a uma doença que representa um risco emergente de impacto altamente significativo, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo o artigo 255.°, n.° 3.

- 2. A Comissão deve ter em conta os seguintes critérios aquando da adoção de atos de execução previstos no n.º 1:
  - a) O nível de impacto da doença na saúde animal e pública, no bem-estar animal e na economia:
  - b) A prevalência, incidência e distribuição da doença na União;
  - c) A disponibilidade, viabilidade e eficácia dos diferentes conjuntos de medidas de prevenção e controlo de doenças previstos no presente regulamento em relação à doença.

# Capítulo 3

# Responsabilidades em matéria de saúde animal

### SECÇÃO 1

# OPERADORES, PROFISSIONAIS QUE TRABALHAM COM ANIMAIS E DETENTORES DE ANIMAIS DE COMPANHIA

### Artigo 9.º

Responsabilidades em matéria de saúde animal e medidas de bioproteção

- 1. Os operadores, os profissionais que trabalham com animais e os detentores de animais de companhia devem:
  - a) Ser responsáveis pela saúde dos animais que mantêm e pelos produtos sob a sua responsabilidade;
  - b) Tomar medidas adequadas de bioproteção, tendo em conta os riscos envolvidos, para assegurar a saúde dos animais à sua guarda e a sanidade dos produtos e para impedir a introdução, o desenvolvimento, a multiplicação e a propagação de doenças entre e a partir desses animais à sua guarda ou produtos sob a sua responsabilidade, exceto quando tal for especificamente autorizado para fins científicos, conforme:
    - i) as categorias e espécies de animais à guarda e produtos,
    - ii) o tipo de produção.
- 2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito a medidas de bioproteção que complementem as regras estabelecidas no n.º 1, alínea b), do presente artigo.

## Artigo 10.º Conhecimentos básicos de saúde animal

- 1. Os operadores e os profissionais que trabalham com animais devem adquirir conhecimentos sobre:
  - a) Doenças dos animais, incluindo as que são transmissíveis aos seres humanos;
  - b) Princípios de bioproteção;
  - c) A interação entre a saúde animal, o bem-estar animal e saúde humana.
- 2. O conteúdo e o nível de conhecimentos exigidos em conformidade com o n.º 1 devem depender:
  - a) Das categorias e espécies de animais à sua guarda ou produtos sob a sua responsabilidade;
  - b) Do tipo de produção;
  - c) Das tarefas executadas.
- 3. Os conhecimentos referidos no n.º 1 devem ser adquiridos de um dos seguintes modos:
  - a) Experiência ou formação profissionais;
  - b) Programas existentes nos setores da agricultura ou da aquicultura que sejam relevantes para a saúde dos animais;
  - c) Ensino formal.

### SECÇÃO 2

# VETERINÁRIOS E PROFISSIONAIS DE SAÚDE DOS ANIMAIS AQUÁTICOS

#### Artigo 11.º

Responsabilidades dos veterinários e profissionais de saúde dos animais aquáticos

- 1. Os veterinários devem, no decurso das suas atividades inseridas no âmbito de aplicação do presente regulamento:
  - Tomar todas as medidas adequadas para prevenir a introdução, o desenvolvimento e a propagação de doenças;
  - b) Assegurar a deteção precoce de doenças através da realização de um diagnóstico propriamente dito e de um diagnóstico diferencial para excluir ou confirmar uma doença antes de se começar o tratamento sintomático;
  - c) Desempenhar um papel ativo nos seguintes aspetos:
    - i) aumento da sensibilização para a saúde animal,

- ii) prevenção das doenças,
- iii) deteção precoce e resposta rápida a situações de doença;
- d) Cooperar com a autoridade competente, os operadores, os profissionais que trabalham com animais e os detentores de animais na aplicação das medidas de prevenção e controlo de doenças previstas no presente regulamento.
- 2. Os profissionais de saúde dos animais aquáticos podem empreender atividades atribuídas aos veterinários ao abrigo do presente regulamento no que toca aos animais aquáticos, desde que estejam autorizados a fazê-lo ao abrigo da legislação nacional. Nesse caso, o n.º 1 é aplicável a esses profissionais de saúde dos animais aquáticos.
- 3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito às qualificações dos veterinários e dos profissionais de saúde dos animais aquáticos que desempenham atividades que se inserem no âmbito de aplicação do presente regulamento.

# SECÇÃO 3 ESTADOS-MEMBROS

# Artigo 12.° Responsabilidades dos Estados-Membros

- 1. A fim de assegurar que a autoridade competente em matéria de saúde animal tem a capacidade de tomar as medidas e ações necessárias e adequadas e de desempenhar as atividades requeridas pelo presente regulamento, os Estados-Membros devem assegurar que a referida autoridade dispõe de:
  - a) Pessoal qualificado, instalações, equipamento, recursos financeiros e uma organização eficaz que abrange todo o território do Estado-Membro;
  - Acesso a laboratórios com pessoal qualificado, instalações, equipamentos e recursos financeiros para garantir um diagnóstico rápido e exato e um diagnóstico diferencial das doenças listadas e das doenças emergentes;
  - c) Veterinários com formação suficiente envolvidos na execução das atividades referidas no artigo 11.º que se inserem no âmbito de aplicação do presente regulamento.
- 2. Os Estados-Membros devem apoiar os operadores e os profissionais que trabalham com animais na aquisição, na manutenção e no desenvolvimento dos conhecimentos básicos de saúde animal previstos no artigo 10.°, através de programas apropriados nos setores da agricultura ou da aquicultura ou do ensino formal.

### Artigo 13.º

### Delegação de outras atividades oficiais da autoridade competente

- 1. A autoridade competente pode delegar uma ou mais das seguintes atividades nos veterinários:
  - a) Atividades de notificação e comunicação previstas na parte II, capítulo 1, e de vigilância previstas no capítulo 2 da mesma parte;
  - b) Atividades relacionadas com:
    - i) a sensibilização, preparação e controlo relativamente às doenças, como previsto na parte III,
    - ii) registo, aprovação, rastreabilidade e circulação, como previsto na parte IV.
    - iii) medidas de emergência, como previsto na parte VI.
- 2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito ao seguinte:
  - a) As circunstâncias e condições para a delegação das atividades previstas no n.º 1;
  - b) As outras atividades quem podem ser delegadas nos veterinários para além das previstas no n.º 1 do presente artigo, em que circunstâncias e em que condições;
  - c) Os requisitos mínimos para a formação dos veterinários, como previsto no artigo 12.º, n.º 1, alínea c).

A Comissão deve tomar em consideração a natureza dessas funções e as obrigações internacionais da União e dos Estados-Membros ao adotar esses atos delegados.

# Artigo 14.º Informação ao público

Sempre que existam motivos razoáveis para suspeitar que os animais ou produtos podem representar um risco, a autoridade competente deve tomar as medidas apropriadas para informar o público em geral sobre a natureza do risco e as medidas tomadas ou prestes a tomar para prevenir ou evitar esse risco, tendo em conta a natureza, a gravidade e a dimensão desse risco e o interesse público na informação.

### SECÇÃO 4

# LABORATÓRIOS, INSTALAÇÕES E OUTRAS PESSOAS SINGULARES E COLETIVAS QUE MANUSEIAM AGENTES DE DOENÇAS, VACINAS E OUTROS PRODUTOS BIOLÓGICOS

### Artigo 15.º

Obrigações dos laboratórios, instalações e de outras pessoas que manuseiam agentes de doenças, vacinas e outros produtos biológicos

- 1. Os laboratórios, instalações e outras pessoas singulares ou coletivas que manuseiam agentes de doenças para fins de investigação, ensino, diagnóstico ou produção de vacinas e outros produtos biológicos devem, tendo em conta as normas internacionais existentes:
  - Tomar as medidas adequadas de bioproteção, biossegurança e biocontenção para a impedir a fuga dos agentes de doenças e o seu contacto subsequente com animais fora do laboratório ou de outra instalação que manuseia agentes de doenças para fins de investigação;
  - b) Assegurar que a circulação dos agentes de doenças, vacinas e outros produtos biológicos entre laboratórios ou outras instalações não dá origem a um risco de propagação de doenças listadas e emergentes.
- 2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito às medidas de segurança para os laboratórios, instalações e outras pessoas singulares ou coletivas que manuseiam agentes de doenças, vacinas e outros produtos biológicos, relativamente a:
  - a) Medidas de bioproteção, biossegurança e biocontenção;
  - b) Requisitos em matéria de circulação de agentes de doenças, vacinas e outros produtos biológicos.

# PARTE II NOTIFICAÇÃO E COMUNICAÇÃO DE DOENÇAS, VIGILÂNCIA, PROGRAMAS DE ERRADICAÇÃO, ESTATUTO DE INDEMNIDADE DE DOENÇAS

# Capítulo 1 Notificação e comunicação de doenças

## Artigo 16.º Notificação dentro dos Estados-Membros

- 1. As pessoas singulares e coletivas devem notificar imediatamente:
  - a) A autoridade competente, em caso de um surto ou de suspeita de um surto de uma doença listada a que se refere o artigo 8.°, n.º 1, alínea e);
  - b) Um veterinário, em caso de mortalidade anormal e outros sinais de doença grave ou de uma diminuição significativa das taxas de produção animal com causa indeterminada, a fim de aprofundar a investigação, incluindo através da recolha de amostras para exame laboratorial, quando a situação o justificar.
- 2. Os Estados-Membros podem decidir que as notificações previstas no n.º 1, alínea b), devem ser enviadas à autoridade competente.
- 3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito:
  - a) Aos critérios para determinar se se verificam as circunstâncias que exigem a notificação descrita no n.º 1, alínea b), do presente artigo;
  - b) A regras pormenorizadas para o aprofundamento da investigação previsto no n.º 1, alínea b), do presente artigo.

## Artigo 17.º Notificação a nível da União

- 1. Os Estados-Membros devem notificar imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros de quaisquer surtos de doenças listadas a que se refere o artigo 8.°, n.º 1, alínea e), que requeiram notificação imediata para assegurar a aplicação atempada das medidas de gestão dos riscos necessárias, tendo em conta o perfil da doença.
- 2. A notificação prevista no n.º 1 deve incluir a seguinte informação sobre o surto:
  - a) O agente patogénico e, se for caso disso, o subtipo;

- b) As datas da suspeita e da confirmação do surto;
- c) A localização do surto;
- d) Quaisquer surtos relacionados;
- e) Os animais afetados pelo surto;
- Quaisquer medidas de controlo da doença tomadas relativamente ao surto em questão;
- g) A origem possível ou conhecida da doença listada;
- h) Os métodos de diagnóstico utilizados.
- 3. A Comissão deve, por meio de atos de execução, determinar qual as doenças listadas a que se refere o artigo 8.°, n.° 1, alínea e), que devem ser sujeita a notificação imediata pelos Estados-Membros em conformidade com o n.° 1 do presente artigo.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.°, n.° 2.

# Artigo 18.º Comunicação a nível da União

- 1. Os Estados-Membros comunicar à Comissão e aos outros Estados-Membros as informações sobre as doenças listadas a que se refere o artigo 8.º, n.º 1, alínea e), em relação às quais:
  - a) Não se exige uma notificação imediata de surtos em conformidade com o artigo 17.°, n.° 1;
  - b) Se exige uma notificação imediata de surtos em conformidade com o artigo 17.°, n.° 1, mas são necessárias mais informações a comunicar à Comissão e aos outros Estados-Membros sobre:
    - i) a vigilância, em conformidade com as regras estabelecidas num ato de execução adotado em conformidade com o artigo 29.°,
    - ii) um programa de erradicação, em conformidade as regras estabelecidas num ato de execução adotado em conformidade com o artigo 35.º
- 2. As comunicações previstas no n.º 1 devem incluir as informações sobre:
  - a) A deteção das doenças listadas como se refere no n.º 1;
  - b) Os resultados da vigilância sempre que exigido em conformidade com as regras adotadas nos termos do artigo 29.º, alínea b), subalínea ii);
  - c) Os resultados dos programas de vigilância quando exigido em conformidade com o artigo 27.°, n.° 3, e com as regras adotadas nos termos do artigo 29.°, alínea b), subalínea ii);

- d) Os programas de erradicação quando exigido nos termos do artigo 33.º e das regras estabelecidas no ato de execução adotado nos termos do artigo 35.º
- 3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º destinados a alterar e a complementar os requisitos do n.º 2 do presente artigo e a comunicar outras questões sempre que tal seja necessário para garantir uma aplicação eficiente das regras de prevenção e controlo de doenças do presente regulamento.

### Artigo 19.º

Regras comuns de notificação e comunicação a nível da União

- 1. A notificação e a comunicação a nível da União previstas no artigo 17.º, n.º 1, e no artigo 18.º, n.º 1, devem ser efetuadas em momentos e numa frequência que assegurem a transparência e a aplicação atempada das medidas necessárias de gestão dos riscos, tendo em conta:
  - a) O perfil da doença;
  - b) O tipo de surto.
- 2. Os Estados-Membros devem estabelecer regiões de notificação e comunicação para efeitos da notificação e comunicação a nível da União previstas no artigo 17.º, n.º 1, e no artigo 18.º, n.º 1.

### Artigo 20.º

Sistema computorizado de informações para a notificação e a comunicação de doenças a nível da União

A Comissão deve estabelecer e gerir um sistema computorizado de informações que permita o funcionamento dos mecanismos e instrumentos no âmbito dos requisitos de notificação e comunicação a nível da União previstos nos artigos 17.°, 18.° e 19.°

### Artigo 21.º

Competências de execução em matéria de notificação e comunicação a nível da União e do sistema computorizado de informações

A Comissão deve, através de atos de execução, estabelecer regras no âmbito dos requisitos de notificação e de comunicação a nível da União e do sistema computorizado de informações previstos nos artigos 17.º a 20.º no que se refere ao seguinte:

- a) As informações a fornecer pelos Estados-Membros no âmbito da notificação e da comunicação a nível da União previstas no artigo 17.°, n.° 1, e no artigo 18.°. n.° 1;
- b) Os procedimentos para o estabelecimento e a utilização do sistema computorizado de informações previsto no artigo 20.º e as medidas transitórias para a migração dos dados e das informações a partir dos sistemas existentes para o novo sistema e a sua plena operacionalidade;

- O formato e a estrutura dos dados a introduzir no sistema computorizado de informações previsto no artigo 20.º;
- d) Os prazos e as frequências para a notificação e a comunicação a nível da União previstas no artigo 17.°, n.° 1, e no artigo 18.°, n.° 1;
- e) As regiões de notificação e comunicação a nível da União previstas no artigo 19.°, n.° 2.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.°, n.° 2.

# Capítulo 2 *Vigilância*

## Artigo 22.º Obrigação de vigilância dos operadores

Para efeitos da deteção da presença de doenças listadas e doenças emergentes, os operadores devem:

- a) Observar a saúde e o comportamento dos animais sob a sua responsabilidade;
- b) Observar quaisquer alterações dos parâmetros normais de produção nos estabelecimentos, animais ou produtos germinais sob a sua responsabilidade, que possam dar origem a uma suspeita de serem provocadas por uma doença listada ou uma doença emergente;
- c) Procurar uma mortalidade anormal e outros sinais de doenças graves em animais sob a sua responsabilidade.

### Artigo 23.º Visitas sanitárias

- 1. Os operadores devem assegurar que os estabelecimentos sob a sua responsabilidade recebem visitas sanitárias de um veterinário quando for adequado em função dos riscos que o estabelecimento representa, tendo em conta:
  - a) O tipo de estabelecimento;
  - b) As categorias e espécies de animais à guarda no estabelecimento;
  - c) Qualquer outra vigilância, sistemas de garantia da qualidade ou controlos oficiais relevantes a que os animais à guarda e o tipo de estabelecimento estão sujeitos.

Estas visitas sanitárias devem ter uma frequência proporcional aos riscos que o estabelecimento representa.

Podem ser combinadas com visitas para outros fins.

- 2. As visitas sanitárias previstas no n.º 1 devem ser efetuadas para efeitos de:
  - a) Deteção de quaisquer sinais indicativos da ocorrência de doenças listadas ou doenças emergentes;
  - b) Prestação de aconselhamento ao operador relativamente à bioproteção e a outras questões de saúde animal, de acordo com o tipo de estabelecimento e as categorias e espécies de animais à guarda no estabelecimento.

# Artigo 24.º

Delegação de poderes em matéria de visitas sanitárias

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º destinados a:

- a) Complementar:
  - i) os critérios estabelecidos no artigo 23.°, n.º 1, a ter em consideração para determinar:
    - que tipo de estabelecimentos devem ser sujeitos a visitas sanitárias,
    - a frequência das visitas sanitárias,
  - ii) os requisitos estabelecidos no artigo 23.º, n.º 2, no que diz respeito ao conteúdo e à frequência das visitas sanitárias para os diferentes tipos de estabelecimentos a fim de assegurar que os objetivos dessas visitas sanitárias são alcançados;
- b) Determinar os tipos de estabelecimentos que devem ser sujeitos a visitas sanitárias.

### Artigo 25.°

Obrigação da autoridade competente em termos de vigilância

- 1. A autoridade competente deve efetuar a vigilância para deteção da presença das doenças listadas, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea e), e das doenças emergentes.
- 2. A vigilância deve ser concebida para assegurar a deteção atempada da presença das doenças listadas, na aceção do artigo 8.º, n.º 1, alínea e), e de doenças emergentes através da recolha, comparação e análise de informações relevantes relativas à situação da doença.
- 3. A autoridade competente deve assegurar que as informações relativas à vigilância previstas no n.º 1 são recolhidas e utilizadas de forma eficaz e eficiente.

# Artigo 26.º Metodologia, frequência e intensidade da vigilância

A conceção, os meios, os métodos de diagnóstico, a frequência, a intensidade, a população animal visada e os padrões de amostragem da vigilância prevista no artigo 25.°, n.° 1, devem ser adequados e proporcionados aos objetivos da vigilância, tendo em conta:

- a) O perfil da doença;
- b) Os fatores de risco envolvidos:
- c) O estatuto sanitário:
  - i) no Estado-Membro, sua zona ou compartimento, sujeitos a vigilância;
  - ii) nos Estados-Membros e países terceiros ou territórios que fazem fronteira com o Estado-Membro, sua zona ou compartimento, ou a partir dos quais os animais e produtos entram no Estado-Membro, sua zona ou compartimento;
- d) A vigilância efetuada pelos operadores em conformidade com o artigo 22.º ou por outras autoridades públicas.

## Artigo 27.º Programas de vigilância

- 1. A autoridade competente deve efetuar a vigilância como previsto no artigo 25.º, n.º 1, no âmbito de um programa de vigilância, quando for necessária uma vigilância estruturada em virtude:
  - a) Do perfil da doença;
  - b) Dos fatores de risco envolvidos.
- 2. Os Estados-Membros que estabelecem um programa de vigilância em conformidade com o n.º 1 devem informar a Comissão e os outros Estados-Membros do mesmo.
- 3. Os Estados-Membros que levam a cabo um programa de vigilância em conformidade com o n.º 1 devem apresentar à Comissão relatórios periódicos sobre os resultados desse programa de vigilância.

## Artigo 28.º Delegação de poderes

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito aos seguintes aspetos:

- a) Conceção, meios, métodos de diagnóstico, frequência, intensidade, população animal visada e padrões de amostragem da vigilância, como previsto no artigo 26.°;
- b) Critérios para a confirmação oficial e definições de casos de doenças listadas, como referido no artigo 8.°, n.° 1, alínea e), e, quando relevante, de doenças emergentes;

- c) Requisitos para os programas de vigilância previstos no artigo 27.º, n.º 1, no que diz respeito:
  - i) ao conteúdo dos programas de vigilância,
  - ii) às informações a incluir aquando da apresentação dos programas de vigilância em conformidade com o artigo 27.°, n.° 2, e dos relatórios periódicos em conformidade com o artigo 27.°, n.° 3,
  - iii) O período de aplicação dos programas de vigilância.

## Artigo 29.º Competências de execução

A Comissão deve, através de atos de execução, estabelecer requisitos em matéria de vigilância e de programas de vigilância previstos nos artigos 26.º e 27.º e regras adotadas nos termos do artigo 28.º, no que diz respeito:

- a) À determinação de quais as doenças listadas, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea e), que devem ser sujeitas a programas de vigilância;
- b) Ao formato e procedimento para:
  - i) a apresentação de programas de vigilância para informação à Comissão e aos outros Estados-Membros,
  - ii) a comunicação à Comissão dos resultados da vigilância.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.°, n.° 2.

# Capítulo 3 *Programas de erradicação*

# Artigo 30.º Programas de erradicação obrigatória e voluntária

- 1. Os Estados-Membros que não estão indemnes ou que não se saiba se estão indemnes de uma ou mais das doenças listadas, na aceção do artigo 8.º, n.º 1, alínea b), em todo o seu território ou nas respetivas zonas ou compartimentos devem:
  - Estabelecer um programa de erradicação ou demonstração de indemnidade dessa doença listada, a aplicar nas populações animais em causa afetadas por essa doença e que abranja as partes pertinentes do seu território ou as zonas ou os compartimentos pertinentes desse território («programa de erradicação obrigatória»);
  - b) Apresentar o projeto do programa de erradicação obrigatória à Comissão, para aprovação.

- 2. Os Estados-Membros que não estão indemnes ou que não se saiba se estão indemnes de uma ou mais das doenças listadas, na aceção do artigo 8.º, n.º 1, alínea c), e que decidem estabelecer um programa de erradicação dessa doença listada a realizar nas populações animais em causa, abrangendo as partes relevantes do seu território ou respetivas zonas ou compartimentos («programa de erradicação voluntária»), devem apresentá-lo à Comissão para aprovação,
- 3. A Comissão deve, através de atos de execução, aprovar:
  - a) Projetos de programas de erradicação obrigatória que lhe sejam apresentados para aprovação, em conformidade com o n.º 1;
  - b) Projetos de programas de erradicação voluntária que lhe sejam apresentados para aprovação, em conformidade com o n.º 2;

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.°, n.° 2.

Por imperativos de urgência devidamente justificados e relacionados com uma doença listada que representa um risco de impacto altamente significativo, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis previstos na alínea a) do presente número pelo procedimento previsto no artigo 255.º, n.º 3.

A Comissão pode, através de atos de execução, alterar ou terminar, quando necessário, programas de erradicação aprovados em conformidade com as alíneas a) e b). Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.°, n.° 2.

- 4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito aos seguintes aspetos:
  - a) Os objetivos, as estratégias de controlo de doenças e as metas intermédias dos programas de erradicação voluntária e obrigatória;
  - b) As derrogações ao requisito de apresentação dos programas de erradicação obrigatória e dos programas de erradicação voluntária para aprovação, tal como previsto no n.º 1, alínea b), e no n.º 2 do presente artigo, quando essa aprovação não for necessária devido à adoção de regras relacionadas com esses programas nos termos do artigo 31.º, n.º 2, do artigo 34.º, n.º 2, e do artigo 35.º;
  - c) As informações a fornecer pelos Estados-Membros à Comissão e aos outros Estados-Membros sobre as derrogações ao requisito de aprovação dos programas de erradicação obrigatória e voluntária previstas na alínea b).

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º para alterar ou terminar regras adotadas nos termos da alínea b) do presente número.

### Artigo 31.º

Medidas ao abrigo dos programas de erradicação obrigatória e voluntária

- 1. Os programas de erradicação obrigatória e voluntária devem compreender, pelo menos, as seguintes medidas:
  - Medidas de controlo de doenças para erradicar o agente da doença dos estabelecimentos, compartimentos e zonas em que a doença está presente e impedir a reinfeção;
  - b) Vigilância efetuada em conformidade com as regras estabelecidas nos artigos 26.º a 29.º, para demonstrar:
    - i) a eficácia das medidas de controlo de doenças previstas na alínea a),
    - ii) a indemnidade de doença listada;
  - c) Medidas de controlo de doenças a tomar no caso de a vigilância apresentar resultados positivos.
- 2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito:
  - a) Às medidas de controlo de doenças, como previsto no n.º 1, alínea a);
  - Às medidas de controlo de doenças a tomar para evitar a reinfeção da população animal visada pela doença em questão nos estabelecimentos, zonas e compartimentos;
  - Conceção, meios, métodos de diagnóstico, frequência, intensidade, população animal visada e os padrões de amostragem da vigilância, como previsto no artigo 26.°;
  - d) Às medidas de controlo de doenças a tomar em caso de ocorrência de resultados positivos para a doença listada, tal como previsto no n.º 1, alínea c);
  - e) À vacinação.

### Artigo 32.º

Conteúdo dos pedidos de aprovação dos programas de erradicação obrigatória e voluntária

Os Estados-Membros devem incluir as seguintes informações nos pedidos de aprovação dos programas de erradicação obrigatória e voluntária apresentados à Comissão em conformidade com o artigo 30.°, n.º 1 e n.º 2:

- a) Uma descrição da situação epidemiológica da doença listada abrangida pelo programa de erradicação obrigatória ou voluntária;
- b) Uma descrição e a delimitação da área geográfica e administrativa abrangida pelo programa de erradicação obrigatória ou voluntária;

- c) Uma descrição das medidas de controlo de doenças do programa de erradicação obrigatória ou voluntária, tal como previsto no artigo 31.°, n.° 1, e as regras adotadas nos termos do artigo 31.°, n.° 2;
- d) A duração estimada do programa de erradicação obrigatória ou voluntária;
- e) As metas intermédias e as estratégias de controlo de doenças para a execução do programa de erradicação obrigatória ou voluntária;
- f) Uma análise dos custos e benefícios estimados do programa de erradicação obrigatória ou voluntária.

# Artigo 33.º Comunicação

Os Estados-Membros que levam a cabo o programa de erradicação obrigatória ou voluntária devem apresentar à Comissão:

- a) Relatórios intercalares regulares para monitorizar as metas intermédias referidas no artigo 32.º, alínea e), dos programas de erradicação obrigatória ou voluntária em curso;
- b) Um relatório final depois de terminado o programa.

# Artigo 34.º Período de aplicação dos programas de erradicação

- 1. Os programas de erradicação obrigatória e voluntária devem ser aplicáveis:
  - a) Até que estejam cumpridas as condições para obter o estatuto de indemnidade de doenças no território do Estado-Membro ou zona, tal como previsto no artigo 36.°, n.° 1, ou no compartimento, tal como previsto no artigo 37.°, n.° 1; ou
  - b) No caso de programas de erradicação voluntária, até se verificar que as condições para obter o estatuto de indemnidade de doenças não podem ser alcançadas e que o programa deixou de cumprir o seu objetivo; nesse caso, o programa deve ser retirado pela autoridade competente ou pela Comissão, em conformidade com o procedimento ao abrigo do qual foi estabelecido.
- 2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º destinados a alterar e a complementar os requisitos previstos no n.º 1 do presente artigo relativamente ao período de aplicação dos programas de erradicação obrigatória e voluntária.

## Artigo 35.º Competências de execução

A Comissão deve, através de atos de execução, estabelecer os requisitos em matéria de informações, formato e procedimentos relativamente às regras previstas nos artigos 30.º a 33.º no que diz respeito:

- a) À apresentação dos projetos de programas de erradicação obrigatória e voluntária para aprovação;
- b) Aos indicadores de desempenho;
- c) Aos relatórios a apresentar à Comissão e aos outros Estados-Membros sobre os resultados da execução dos programas de erradicação obrigatória ou voluntária.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.°, n.° 2.

# Capítulo 4 Estatuto de indemnidade de doenças

# Artigo 36.º Estados-Membros e zonas indemnes de doenças

- 1. Os Estados-Membros podem solicitar à Comissão a aprovação do estatuto de indemnidade de doenças relativamente a uma ou mais doenças listadas, na aceção do artigo 8.º, n.º 1, alíneas b) e c), para a totalidade do seu território ou para uma ou mais zonas desse território, desde que uma ou mais das seguintes condições estejam preenchidas:
  - Nenhuma das espécies listadas relativamente à doença abrangida pelo pedido de estatuto de indemnidade de doenças está presente na totalidade do território do Estado-Membro ou da zona ou zonas pertinentes abrangidas pelo pedido;
  - Sabe-se que o agente da doença não consegue sobreviver na totalidade do território do Estado-Membro ou da zona ou zonas pertinentes abrangidas pelo pedido;
  - Em caso de doenças listadas apenas transmitidas por vetores, nenhum dos vetores está presente ou sabe-se que não é capaz de sobreviver na totalidade do território do Estado-Membro ou da zona ou zonas pertinentes abrangidas pelo pedido;
  - d) A indemnidade da doença listada foi demonstrada pelos seguintes elementos:
    - i) um programa de erradicação em conformidade com as regras estabelecidas no artigo 31.°, n.° 1, e nas regras adotadas nos termos do n.° 2 do mesmo artigo, ou
    - ii) dados históricos e de vigilância.

- 2. Os pedidos de estatuto de indemnidade de doenças apresentados pelos Estados-Membros devem incluir provas que demonstrem o cumprimento das condições para obtenção do estatuto de indemnidade de doenças previstas no n.º 1.
- 3. A Comissão deve, através de um ato de execução, aprovar, sob reserva da introdução de alterações se necessário, os pedidos apresentados pelos Estados-Membros para obtenção do estatuto de indemnidade de doenças, quando estão cumpridas as condições previstas no n.º 1 e no n.º 2.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.°, n.° 2.

## Artigo 37.° Compartimentos

- 1. Os Estados-Membros podem solicitar à Comissão o reconhecimento do estatuto de indemnidade de doenças para os compartimentos relativamente a doenças listadas, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea a), e a proteção do estatuto de indemnidade de doenças desse compartimento em caso de surtos no seu território de uma ou mais dessas doenças listadas, desde que:
  - A introdução da ou das doença listadas abrangidas por esse pedido possa ser prevenida eficazmente a nível dos compartimentos, tendo em conta o perfil da doença;
  - O compartimento abrangido pelo pedido esteja sujeito a um único sistema comum de gestão de bioproteção para assegurar o estatuto de indemnidade de doenças de todos os estabelecimentos que fazem desse compartimento;
  - O compartimento abrangido pelo pedido tenha sido aprovado pela autoridade competente para efeitos de circulação de animais e produtos deles derivados em conformidade com:
    - i) os artigos 94.º e 95.º para compartimentos que mantêm animais terrestres e produtos deles derivados,
    - ii) os artigos 181.º e 182.º para compartimentos que mantêm animais de aquicultura e produtos deles derivados.
- 2. Os Estados-Membros podem solicitar à Comissão o reconhecimento do estatuto de indemnidade de doenças para os compartimentos relativamente a uma ou mais das doenças listadas, na aceção do artigo 8.º, n.º 1, alíneas b) e c), desde que:
  - A introdução da ou das doença listadas abrangidas por esse pedido possa ser prevenida eficazmente a nível dos compartimentos, tendo em conta o perfil da doença;
  - b) Esteja cumprida uma ou mais das seguintes condições:
    - i) as condições previstas no artigo 36.°, n.° 1, alíneas a) a d),

- ii) os estabelecimentos do compartimento iniciam ou retomam as suas atividades e estabeleceram um sistema comum de gestão de bioproteção para assegurar a indemnidade de doenças do compartimento;
- Os operadores que controlam os estabelecimentos do compartimento tenham um sistema comum de gestão de bioproteção para garantir que o estatuto de indemnidade de doenças do compartimento está assegurado;
- d) O compartimento abrangido pelo pedido tenha sido aprovado pela autoridade competente para efeitos de circulação de animais e produtos deles derivados em conformidade com:
  - i) os artigos 94.º e 95.º para compartimentos que mantêm animais terrestres e produtos deles derivados,
  - ii) os artigos 181.º e 182.º para compartimentos que mantêm animais de aquicultura e produtos deles derivados.
- 3. Os pedidos apresentados pelos Estados-Membros para o reconhecimento do estatuto de indemnidade de doenças para os compartimentos em conformidade com o n.º 1 e o n.º 2 devem incluir provas que demonstrem o cumprimento das condições previstas nos referidos números.
- 4. A Comissão deve, através de atos de execução, reconhecer, sob reserva da introdução de alterações se necessário, o estatuto de indemnidade de doenças dos compartimentos, quando estão cumpridas as condições previstas no n.º 1 ou no n.º 2 e no n.º 3.
  - Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.º, n.º 2.
- 5. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito:
  - a) Aos requisitos para o reconhecimento do estatuto de indemnidade de doenças dos compartimentos, tal como previsto no n.º 1 e no n.º 2 do presente artigo, tendo em conta o perfil das doenças listadas, na aceção do artigo 8.º, n.º 1, alíneas a), b) e c), no que diz respeito, pelo menos:
    - i) à vigilância e a outras provas necessárias para fundamentar a indemnidade de doenças,
    - ii) a medidas de bioproteção;
  - b) Às regras pormenorizadas para a aprovação, pela autoridade competente, do estatuto de indemnidade de doenças dos compartimentos, como previsto no n.º 1 e no n.º 2 do presente artigo;
  - c) Aos compartimentos que estão localizados no território de mais de um Estado-Membro.

#### Artigo 38.º

#### Listas de zonas ou compartimentos indemnes de doenças

Cada Estado-Membro deve estabelecer e manter uma lista atualizada de:

- a) Territórios ou zonas indemnes de doenças, como previsto no artigo 36.º, n.º 1;
- b) Compartimentos indemnes de doenças, como previsto no artigo 37.°, n.º 1 e n.º 2).

Os Estados-Membros devem divulgar essas listas ao público.

#### Artigo 39.º

Delegação de poderes no que diz respeito ao estatuto de indemnidade de doenças de Estados-Membros e zonas

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito:

- a) Às regras pormenorizadas para obtenção do estatuto de indemnidade de doenças para os Estados-Membros e respetivas zonas tendo em conta os diferentes perfis de doenças, em matéria de:
  - i) critérios a utilizar para fundamentar as alegações dos Estados-Membros de que nenhuma espécie listada está presente ou é capaz de sobreviver e os elementos de prova necessários para fundamentar essas alegações, conforme previsto no artigo 36.°, n.° 1, alínea a),
  - ii) critérios a utilizar para fundamentar a alegação de que um agente de doenças ou vetor não é capaz de sobreviver e os elementos de prova necessários para fundamentar tais alegações, em conformidade com o disposto no artigo 36.°, n.° 1, alíneas b) e c),
  - iii) critérios a utilizar para determinar a indemnidade da doença, tal como referido no artigo 36.°, n.° 1, alínea d),
  - iv) vigilância e a outras provas necessárias para fundamentar a indemnidade de doenças,
  - v) medidas de bioproteção,
  - vi) restrições e condições para a vacinação em Estados-Membros e respetivas zonas indemnes de doenças,
  - vii) estabelecimento das zonas que separam as zonas indemnes de doenças, ou as zonas ao abrigo do programa de erradicação, das zonas submetidas a restrições («zonas tampão»),
  - viii) zonas que se estendem para o território de mais do que um Estado-Membro;
- b) Às derrogações ao requisito de aprovação pela Comissão do estatuto de indemnidade de doenças para uma ou mais doenças listadas, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alíneas b) e c), conforme previsto no artigo 36.°, n.° 1, quando essa aprovação não for

necessária porque já foram estabelecidas regras pormenorizadas para a indemnidade de doenças em regras adotadas nos termos da alínea a) do presente artigo;

c) Às informações a fornecer pelos Estados-Membros à Comissão e aos outros Estados-Membros para justificar a alegação do estatuto de indemnidade de doenças sem a adoção de um ato de execução em conformidade com o do artigo 36.°, n.° 3, como previsto na alínea b) do presente artigo.

#### Artigo 40.º Competências de execução

A Comissão deve, através de atos de execução, estabelecer requisitos para o estatuto de indemnidade de doenças dos territórios, zonas e compartimentos, no que se refere às regras previstas nos artigos 36.°, 37.° e 38.°, e às regras estabelecidas em atos delegados adotados nos termos do artigo 39.°, no que respeita:

- a) À determinação das doenças listadas, na aceção do artigo 8.°, n.º 1, alíneas a), b) e c), para as quais se estabeleceram compartimentos indemnes de doenças em conformidade com o artigo 37.°;
- b) Aos requisitos referentes à informação a apresentar e ao formato e procedimentos para:
  - i) os pedidos do estatuto de indemnidade de doenças da totalidade do território do Estado-Membro ou das respetivas zonas e compartimentos,
  - ii) o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros e a Comissão sobre Estados-Membros ou respetivas zonas e compartimentos indemnes de doenças.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.°, n.° 2.

#### Artigo 41.º Manutenção do estatuto de indemnidade de doenças

- 1. Os Estados-Membros só devem manter o estatuto de indemnidade de doenças dos seus territórios, ou respetivas zonas ou compartimentos, desde que:
  - a) As condições para o estatuto de indemnidade de doenças previstas no artigo 36.°, n.° 1, e no artigo 37.°, n.° 1 e n.° 2, e as regras estabelecidas nos termos do n.° 3 do presente artigo e do artigo 39.° do presente regulamento continuem a ser cumpridas;
  - b) Se proceda à vigilância, tendo em conta os requisitos previstos no artigo 26.°, para verificar que o território, zona ou compartimento permanecem indemnes da doença listada para à qual foram aprovados ou reconhecidos com o estatuto de indemnidade de doenças;
  - c) Se apliquem restrições à circulação de animais e, se for caso disso, dos produtos deles derivados, das espécies listadas para a doença listada,

- relativamente à qual o estatuto de indemnidade de doenças foi aprovado ou reconhecido, para o interior do território, zona ou compartimento, em conformidade com as regras estabelecidas nas partes IV e V;
- d) Se apliquem outras medidas de bioproteção para prevenir a introdução da doença listada para a qual foram aprovados ou reconhecidos com o estatuto de indemnidade.
- 2. Os Estados-Membros devem informar imediatamente a Comissão se as condições referidas no n.º 1 para manutenção do estatuto de indemnidade de doenças deixarem de se aplicar.
- 3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito às seguintes condições para a manutenção do estatuto de indemnidade de doenças:
  - a) Vigilância, como prevista no n.º 1, alínea b);
  - b) Medidas de bioproteção, como previstas no n.º 1, alínea c).

#### Artigo 42.º

Suspensão, retirada e recuperação do estatuto de indemnidade de doenças

- 1. Quando um Estado-Membro tiver motivos para suspeitar de que qualquer das condições para manter o seu estatuto de Estado-Membro ou respetiva zona ou compartimento indemnes de doenças não foram respeitadas, deve imediatamente:
  - a) Suspender a circulação da espécie listada, no que diz respeito à doença listada para a qual foram aprovados ou reconhecidos com o estatuto de indemnidade de doenças, para outros Estados-Membros, zonas ou compartimentos com um estatuto sanitário mais elevado para essa doença listada;
  - b) Aplicar as medidas de controlo de doenças previstas na parte III, título II, quanto tal for relevante para a prevenção da propagação de uma doença listada para a qual o estatuto de indemnidade de doenças foi aprovado ou reconhecido.
- 2. As medidas previstas no n.º 1 serão levantadas quando uma investigação mais aprofundada confirmar que:
  - a) A suspeita de incumprimento não tem fundamento; ou
  - b) O presumível incumprimento não teve um impacto significativo e o Estado-Membro pode fornecer garantias de que as condições para manter o seu estatuto de indemnidade são novamente cumpridas.
- 3. Se uma investigação mais aprofundada realizada pelo Estado-Membro confirmar uma probabilidade significativa de existência da doença listada para a qual obteve o estatuto de indemnidade de doenças ou a ocorrência de outros incumprimentos significativos das condições para manter o estatuto de indemnidade de doenças, o Estado-Membro deve informar imediatamente desse facto a Comissão.

4. A Comissão deve, através de atos de execução, retirar a aprovação do estatuto de indemnidade de doenças de um Estado-Membro ou zona concedida em conformidade com o artigo 36.°, n.° 3, ou o reconhecimento do estatuto de indemnidade de doenças de um compartimento concedido em conformidade com o artigo 37.°, n.° 4, depois de obter as informações do Estado-Membro referido no n.° 3 do presente artigo de que as condições para manter o estatuto de indemnidade de doenças deixaram de ser cumpridas.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.º, n.º 2.

Por imperativos de extrema urgência devidamente justificados, em que a doença listada a que se refere o n.º 3 do presente artigo se propaga rapidamente com o risco de provocar um impacto altamente significativo para a saúde animal ou pública, a economia ou a sociedade, a Comissão adotar atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento previsto no artigo 255.º, n.º 3.

5. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito às regras de suspensão, retirada e recuperação do estatuto de indemnidade de doenças previstas no n.º 1 e no n.º 2 do presente artigo.

## PARTE III SENSIBILIZAÇÃO, PREPARAÇÃO E CONTROLO EM CASO DE DOENÇAS

## TÍTULO I Sensibilização e preparação em caso de doença

## Capítulo 1 Planos de contingência e exercícios de simulação

## Artigo 43.º Planos de contingência

- 1. Os Estados-Membros devem elaborar e manter planos de contingência atualizados e, quando necessário, manuais de instruções pormenorizadas indicando as medidas a tomar no Estado-Membro em caso de ocorrência de um caso ou um surto de uma doença listada, na aceção do artigo 8.º, n.º 1, alínea a), ou de doenças emergentes, a fim de garantir um nível elevado de sensibilização, preparação e resposta rápida.
- 2. Os planos de contingência e, sempre que aplicável, os manuais de instruções pormenorizadas devem abranger, pelo menos, os seguintes elementos:
  - A criação de uma cadeia de comando no âmbito da autoridade competente e com outras autoridades públicas, a fim de assegurar um processo de tomada de decisões rápido e eficaz a nível nacional, regional e local;
  - O enquadramento para a cooperação entre a autoridade competente e as restantes autoridades públicas envolvidas, a fim de garantir que são adotadas medidas de modo coerente e coordenado;
  - c) O acesso a:
    - i) instalações,
    - ii) laboratórios,
    - iii) equipamento,
    - iv) pessoal,
    - v) fundos de emergência,
    - vi) todos os outros materiais e recursos adequados, necessários para a erradicação rápida e eficaz das doenças listadas, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea a), ou das doenças emergentes;

- d) A disponibilidade dos seguintes centros e grupos com as competências necessárias para prestar assistência à autoridade competente:
  - i) um centro de controlo de doenças central funcional,
  - ii) centros de controlo de doenças regionais e locais, em função da situação administrativa e geográfica dos Estados-Membros,
  - iii) grupos de peritos operacionais;
- e) A aplicação das medidas de controlo de doenças previstas no título II, capítulo 1, para as doenças listadas, na aceção do artigo 8.º, n.º 1, alínea a), e para doenças emergentes;
- f) Disposições em matéria de vacinação de emergência, quando necessário;
- g) Princípios para a delimitação geográfica das zonas submetidas a restrições estabelecidas pela autoridade competente nos termos do artigo 64.°, n.° 1;
- h) Coordenação com os Estados-Membros vizinhos e com os países terceiros e territórios vizinhos, se for o caso.

#### Artigo 44.º

Delegação de poderes e competências de execução para os planos de contingência

- 1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito aos requisitos e condições pormenorizados relativos aos planos de contingência previstos no artigo 43.º, n.º 1, e a completar os requisitos estabelecidos no artigo 43.º, n.º 2, tendo em conta:
  - a) Os objetivos dos planos de contingência para assegurar um nível elevado de sensibilização, preparação e resposta rápida;
  - b) O perfil das doenças listadas, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea a);
  - Novos conhecimentos e progressos em matéria de ferramentas de controlo de doenças.
- 2. A Comissão deve, através de atos de execução, estabelecer requisitos relativos à aplicação prática nos Estados-Membros dos planos de contingência previstos no artigo 43.º, n.º 1, no que diz respeito:
  - a) Às questões previstas no artigo 43.°, n.° 2, alíneas a) e c) a h);
  - A outros aspetos operacionais dos planos de contingência nos Estados-Membros;
  - c) Aos requisitos e condições pormenorizados para a aplicação prática dos atos delegados adotados nos termos do n.º 1 do presente artigo.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.°, n.° 2.

#### Artigo 45.º Exercícios de simulação

- 1. A autoridade competente deve assegurar a realização regular de exercícios de simulação relativos aos planos de contingência previstos no artigo 43.º, n.º 1, a fim de:
  - a) Garantir um nível elevado de sensibilização, preparação e resposta rápida nos Estados-Membros;
  - b) Verificar a funcionalidade desses planos de contingência.
- 2. Sempre que exequível e apropriado, os exercícios de simulação devem ser realizados em estreita colaboração com as autoridades competentes dos Estados-Membros vizinhos e dos países terceiros e territórios vizinhos.
- 3. Os Estados-Membros devem disponibilizar, a pedido, um relatório sobre os principais resultados dos exercícios de simulação à Comissão e aos outros Estados-Membros.
- 4. Sempre que adequado e necessário, a Comissão deve, através de atos de execução, estabelecer regras relativas à aplicação prática dos exercícios de simulação nos Estados-Membros, no que se refere:
  - a) À frequência, conteúdo e formato dos exercícios de simulação;
  - b) Aos exercícios de simulação que abranjam mais do que uma doença listada, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea a);
  - c) À colaboração entre Estados-Membros vizinhos e com os países terceiros e territórios vizinhos.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.°, n.° 2.

## Capítulo 2

# A utilização de medicamentos veterinários para a prevenção e controlo de doenças

#### Artigo 46.º

A utilização de medicamentos veterinários para a prevenção e controlo de doenças

1. Os Estados-Membros podem tomar medidas relativas à utilização de medicamentos veterinários para as doenças listadas a fim de assegurar a maior eficácia na prevenção ou no controlo dessas doenças, desde que as medidas respeitem as regras relativas à utilização de medicamentos veterinários enunciadas em atos delegados adotados nos termos do artigo 47.º

Essas medidas podem abranger os seguintes aspetos:

- a) Proibições e restrições à utilização de medicamentos veterinários;
- b) A utilização obrigatória de medicamentos veterinários.
- 2. Os Estados-Membros devem tomar em consideração os seguintes critérios para determinar se devem ou não utilizar os medicamentos veterinários, e de que forma, como medida de prevenção e controlo de uma determinada doença listada:
  - a) O perfil da doença;
  - b) A distribuição da doença listada
    - i) no Estado-Membro,
    - ii) na União,
    - iii) se pertinente, em países terceiros e territórios vizinhos;
    - iv) em países terceiros e territórios a partir dos quais os animais e produtos são introduzidos na União;
  - c) A disponibilidade, a eficácia e os riscos dos medicamentos veterinários;
  - d) A disponibilidade de testes de diagnóstico para detetar infeções nos animais tratados com os medicamentos veterinários;
  - e) O impacto económico, social, ambiental e sobre o bem-estar dos animais da utilização dos medicamentos veterinários, em comparação com outras estratégias disponíveis de prevenção e controlo de doenças.
- 3. Os Estados-Membros devem tomar medidas preventivas adequadas relativas à utilização de medicamentos veterinários em estudos científicos ou para os desenvolver e testar em condições controladas para proteger a saúde animal e pública.

#### Artigo 47.º

Delegação de poderes para a utilização de medicamentos veterinários

- 1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito:
  - a) Às proibições e restrições à utilização de medicamentos veterinários;
  - b) Às condições específicas para a utilização de medicamentos veterinários para uma doença listada específica;
  - c) À utilização obrigatória de medicamentos veterinários;
  - As medidas de redução dos riscos para evitar a propagação de doenças listadas através de animais tratados com medicamentos veterinários ou de produtos provenientes desses animais;

- e) Às medidas de vigilância na sequência da utilização de vacinas e de outros medicamentos veterinários para doenças listadas específicas.
- 2. A Comissão deve ter em conta os critérios previstos no artigo 46.°, n.º 2, ao estabelecer as regras previstas no n.º 1 do presente artigo.
- 3. Quando, no caso de riscos emergentes, haja motivos imperativos de urgência que o exijam, o procedimento previsto no artigo 254.º aplica-se às regras adotadas nos termos do n.º 1 do presente artigo.

### Capítulo 3

## Bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico

#### Artigo 48.º

O estabelecimento de bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União

- 1. Para doenças listadas, na aceção do artigo 8.º, n.º 1, alínea a), para as quais a vacinação não é proibida por um ato delegado adotado em conformidade com o artigo 47.º, n.º 1, a Comissão pode estabelecer e ser responsável pela gestão de bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União, pelo armazenamento e substituição de reservas de um ou mais dos seguintes produtos biológicos:
  - a) Antigénios;
  - b) Vacinas;
  - c) Reservas do inóculo primário de vacinas;
  - d) Reagentes de diagnóstico.
- 2. A Comissão deve assegurar que os bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União previstos no n.º 1:
  - a) Armazenam reservas suficientes do tipo adequado de antigénios, vacinas, inóculos primários de vacinas e reagentes de diagnóstico para a doença listada específica, tendo em conta as necessidades dos Estados-Membros estimadas no âmbito dos planos de contingência previstos no artigo 43.º, n.º 1;
  - b) Recebem fornecimentos regulares e substituições atempadas de antigénios, vacinas, reservas do inóculo primário de vacinas e reagentes de diagnóstico;
  - c) São mantidos e transportados segundo normas adequadas de bioproteção, biossegurança e biocontenção, como previstas no artigo 15.°, n.° 1, e em atos delegados adotados nos termos do artigo 15.°, n.° 2.
- 3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito:

- à gestão, armazenamento e substituição das reservas dos bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União, tal como previsto no n.º 1 e no n.º 2;
- b) Aos requisitos de bioproteção, biossegurança e biocontenção para o funcionamento dos referidos bancos, tendo em conta os requisitos previstos no artigo 15.°, n.° 1, e em atos delegados adotados nos termos do artigo 15.°, n.° 2.

#### Artigo 49.º

Acesso aos bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União

- 1. A Comissão deve prever a entrega, a pedido, dos produtos biológicos referidos no artigo 48.º, n.º 1, existentes nos bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União, desde que haja reservas disponíveis:
  - a) Aos Estados-Membros;
  - b) A países terceiros ou territórios, desde que se destinem essencialmente a impedir a propagação de uma doença à União.
- 2. A Comissão deve estabelecer prioridades relativamente ao acesso previsto no n.º 1 em caso de disponibilidade limitada de reservas, tendo em conta:
  - a) As circunstâncias, em termos de doença, em que o pedido é apresentado;
  - b) A existência de um banco nacional de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico no Estado-Membro ou país terceiro ou território requerente;
  - c) A existência de medidas a nível da União para vacinação obrigatória estabelecidas em atos delegados adotados nos termos do artigo 47.°, n.° 1.

#### Artigo 50.°

Competências de execução relativas aos bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União

A Comissão deve, através de atos de execução, estabelecer regras relativas aos bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União, especificando, no caso dos produtos biológicos referidos no artigo 48.º, n.º 1:

- a) Quais desses produtos biológicos devem ser incluídos nos bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União e para que doenças listadas, na aceção do artigo 8.º, n.º 1, alínea a);
- b) Os tipos desses produtos biológicos que devem ser incluídos no banco de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União e em que quantidades para cada doença listada específica, na aceção do artigo 8.º, n.º 1, alínea a), para a qual existe o banco;
- c) Os requisitos relativos ao fornecimento, armazenamento e substituição desses produtos biológicos;

- d) A entrega desses produtos biológicos dos bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União aos Estados-Membros e aos países terceiros e territórios;
- e) Os requisitos processuais e técnicos para a inclusão desses produtos biológicos nos bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União e para solicitar o acesso aos mesmos.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.°, n.° 2.

Por imperativos de urgência devidamente justificados relativos a uma doença listada, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea a), que representa um risco de impacto altamente significativo, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 255.°, n.° 3.

#### Artigo 51.º

Confidencialidade das informações relativas aos bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União

As informações sobre as quantidades e os subtipos dos produtos biológicos referidos no artigo 48.°, n.° 1, armazenados nos bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União devem ser consideradas informações confidenciais e não serão publicadas.

#### Artigo 52.º

Bancos nacionais de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico

- 1. Os Estados-Membros que criaram bancos nacionais de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico para as doenças listadas, na aceção do artigo 8.º, n.º 1, alínea a), para as quais existem bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União, devem assegurar que os seus bancos nacionais de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico cumprem os requisitos de bioproteção, biossegurança e biocontenção previstos no artigo 15.º, n.º 1, alínea a), e em atos delegados adotados em conformidade com artigo 15.º, n.º 2, e o artigo 48.º, n.º 3, alínea b).
- 2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão e aos outros Estados-Membros informações atualizadas sobre:
  - a) A existência ou o estabelecimento de bancos nacionais de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico referidos no n.º 1;
  - b) Os tipos de antigénios, vacinas, reservas de inóculos primários de vacinas e reagentes de diagnóstico e as respetivas quantidades nesses bancos;
  - c) Quaisquer alterações às suas atividades.
- 3. A Comissão pode, através de atos de execução, estabelecer regras que especifiquem o conteúdo, a frequência e o formato para a apresentação das informações previstas no n.º 2 do presente artigo.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.°, n.° 2.

## TÍTULO II Medidas de controlo de doenças

## Capítulo 1

Doenças listadas, na aceção do artigo 8.º, n.º 1, alínea a)

### SECÇÃO 1

## MEDIDAS DE CONTROLO DE DOENÇAS EM CASO DE SUSPEITA DE UMA DOENÇA LISTADA EM ANIMAIS À GUARDA

#### Artigo 53.°

Obrigações dos operadores, profissionais que trabalham com animais e detentores de animais de companhia

- 1. Em caso de suspeita de uma doença listada, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea a), em animais à guarda, os profissionais que trabalham com animais, os operadores e os detentores de animais de companhia, além de notificar os sinais ou as suspeitas à autoridade competente e aos veterinários em conformidade com o artigo 16.°, n.° 1, e na pendência de eventuais medidas de controlo de doenças tomadas pela autoridade competente em conformidade com o artigo 54.°, n.° 1, e o artigo 55.°, n.° 1, devem adotar as medidas adequadas de controlo de doenças previstas no artigo 55.°, n.° 1, alínea c), d) e e), para impedir a propagação dessa doença listada a partir dos animais, estabelecimentos e locais afetados e sob sua responsabilidade aos outros animais ou aos seres humanos.
- 2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito às regras pormenorizadas para complementar as medidas de controlo de doença a tomar pelos operadores, profissionais que trabalham com animais e detentores de animais de companhia, tal como previsto no n.º 1 do presente artigo.

#### Artigo 54.°

Investigação pela autoridade competente em caso de suspeita de uma doença listada

- 1. Em caso de suspeita de uma doença listada, na aceção do artigo 8.°, n.º 1, alínea a), em animais à guarda, a autoridade competente deve proceder imediatamente a uma investigação para confirmar ou excluir a presença da referida doença listada.
- 2. Para efeitos da investigação prevista no n.º 1, a autoridade competente deve, se adequado, assegurar que os veterinários oficiais:
  - a) Realizam um exame clínico de uma amostra representativa dos animais à guarda pertencentes a espécies listadas para essa doença listada específica;

- b) Colhem amostras adequadas desses animais à guarda pertencentes a espécies listadas e outras amostras para exame laboratorial em laboratórios designados pela autoridade competente para esse fim;
- c) Realizam análises laboratoriais para confirmar ou excluir a presença da doença listada específica.
- 3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito às regras pormenorizadas que complementam as regras para a investigação pela autoridade competente prevista no n.º 1 do presente artigo.

#### Artigo 55.°

Medidas preliminares de controlo de doenças pela autoridade competente

- 1. Em caso de suspeita de uma doença listada, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea a), em animais à guarda, a autoridade competente deve levar a cabo as seguintes medidas de controlo preliminares na pendência dos resultados da investigação prevista no artigo 54.°, n.° 1, e da realização das medidas de controlo de doenças em conformidade com o artigo 61.°, n.° 1:
  - a) Colocar sob vigilância oficial o estabelecimento, a casa particular, a empresa do setor alimentar ou do setor de alimentos para animais, o estabelecimento de subprodutos animais ou qualquer outro local onde haja suspeita de doença;
  - b) Compilar um inventário:
    - i) dos animais à guarda presentes no estabelecimento, casa particular, empresa do setor alimentar ou do setor dos alimentos para animais, estabelecimento de subprodutos animais ou em qualquer outro local,
    - ii) dos produtos no estabelecimento, casa particular, empresa do setor alimentar ou do setor dos alimentos para animais, estabelecimento de subprodutos animais ou em qualquer outro local, quando pertinente para a propagação dessa doença listada;
  - c) Aplicar medidas de bioproteção adequadas para impedir a propagação do agente da doença listada a outros animais ou seres humanos;
  - d) Quando adequado para prevenir a propagação do agente da doença, manter isolados os animais à guarda pertencentes a espécies listadas para essa doença listada e impedir o contacto com a vida selvagem;
  - e) Restringir a circulação dos animais à guarda, dos produtos e, se for o caso, das pessoas, dos veículos e de qualquer material ou outros meios através dos quais o agente da doença se possa ter propagado a partir de ou para os estabelecimentos, casas particulares, empresas do setor alimentar ou do setor dos alimentos para animais, estabelecimentos de subprodutos animais ou qualquer outro local onde se suspeite da presença dessa doença listada, na medida do necessário para evitar a propagação da doença listada;

- f) Tomar quaisquer outras medidas de controlo necessárias, tendo em conta as medidas de controlo de doenças previstas na secção 4, no que se refere:
  - i) à realização da investigação pela autoridade competente como previsto no artigo 54.°, n.° 1, e às medidas de controlo de doenças previstas nas alíneas a) a d) do presente número a outros estabelecimentos, respetivas unidades epidemiológicas, casas particulares, empresas do setor alimentar e do setor dos alimentos para animais e estabelecimentos de subprodutos animais,
  - ii) ao estabelecimento de zonas submetidas temporariamente a restrições, apropriadas tendo em conta o perfil da doença;
- g) Dar início ao inquérito epidemiológico previsto no artigo 57.°, n.° 1;
- 2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito às regras pormenorizadas que complementam as estabelecidas no n.º 1 do presente artigo relativamente à tomada de medidas específicas e pormenorizadas de controlo de doenças, em função da doença listada, na aceção do artigo 8.º, n.º 1, alínea a), tendo em conta os riscos envolvidos para:
  - a) A espécie ou categoria dos animais;
  - b) O tipo de produção.

#### Artigo 56.º

Reexame e extensão das medidas preliminares de controlo de doenças

As medidas de controlo de doenças previstas no artigo 55.°, n.° 1, devem ser:

- a) Reexaminadas pela autoridade competente, conforme adequado, à luz das conclusões:
  - i) da investigação prevista no artigo 54.°, n.° 1,
  - ii) do inquérito epidemiológico previsto no artigo 57.°, n.° 1;
- b) Alargadas a outros locais, como referido no artigo 55.°, n.º 1, alínea e), se necessário.

### SECÇÃO 2 INQUÉRITO EPIDEMIOLÓGICO

## Artigo 57.º Inquérito epidemiológico

- 1. A autoridade competente deve realizar um inquérito epidemiológico em caso de suspeita ou confirmação de uma doença listada, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea a), em animais.
- 2. O inquérito epidemiológico previsto no n.º 1 tem por objetivo:

- a) Identificar a origem provável da doença listada e os meios de propagação;
- b) Calcular a duração de tempo provável em que a doença listada está presente;
- c) Identificar os estabelecimentos de contacto e respetivas unidades epidemiológicas, as casas particulares, as empresas do setor alimentar e do setor dos alimentos para animais, os estabelecimentos de subprodutos animais ou qualquer outro local onde os animais das espécies listadas para a doença listada suspeita podem ter sido infetados, infestados ou contaminados;
- d) Obter informações sobre a circulação dos animais à guarda, pessoas, produtos, veículos, qualquer material ou outro meio através do qual o agente da doença pode ter sido propagado durante o período pertinente que antecedeu a notificação da suspeita ou confirmação da doença listada;
- e) Obter informações sobre a propagação provável da doença listada no ambiente circundante, incluindo a presença e distribuição dos vetores da doença.

#### A CONFIRMAÇÃO DA DOENÇA EM ANIMAIS À GUARDA

#### Artigo 58.º

Confirmação oficial pela autoridade competente de uma doença listada, na aceção do artigo 8.º, n.º 1, alínea a)

- 1. A autoridade competente deve basear a confirmação oficial de uma doença listada, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea a), nas seguintes informações:
  - a) Os resultados dos exames clínicos e laboratoriais previstos no artigo 54.°, n.° 2;
  - b) O inquérito epidemiológico previsto no artigo 57.°, n.° 1;
  - c) Outros dados epidemiológicos disponíveis.
- 2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito aos requisitos a preencher para a confirmação oficial referida no n.º 1 do presente artigo.

#### Artigo 59.°

Levantamento de medidas preliminares de controlo onde a presença da doença listada foi excluída

A autoridade competente deve continuar a aplicar as medidas preliminares de controlo de doenças previstas no artigo 55.°, n.° 1, e no artigo 56.°, até que a presença das doenças listadas, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea a), seja excluída com base nas informações referidas no artigo 58.°, n.° 1, ou nas regras adotadas nos termos do artigo 58.°, n.° 2.

#### SECÇÃO 4

## MEDIDAS DE CONTROLO DE DOENÇAS EM CASO DE CONFIRMAÇÃO DA DOENÇA EM ANIMAIS À GUARDA

#### Artigo 60.º

Medidas imediatas de controlo de doenças a tomar pela autoridade competente

Em caso de confirmação oficial, em conformidade com o artigo 58.°, n.° 1, de um surto de uma doença listada, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea a), em animais à guarda, a autoridade competente deve imediatamente:

- a) Declarar como oficialmente infetados com essa doença listada o estabelecimento, a casa particular, a empresas do setor alimentar ou do setor dos alimentos para animais, o estabelecimento de subprodutos animais ou qualquer outro local afetados;
- b) Estabelecer uma zona submetida a restrições, conforme adequado para essa doença listada;
- c) Aplicar o plano de contingência previsto no artigo 43.º, n.º 1, para assegurar a plena coordenação das medidas de controlo de doenças.

## Artigo 61.º Estabelecimentos e outros locais afetados

- 1. Em caso de surto de uma doença listada, na aceção do artigo 8.º, n.º 1, alínea a), em animais à guarda num estabelecimento, casa particular, empresa do setor alimentar ou do setor dos alimentos para animais, estabelecimento de subprodutos animais ou qualquer outro local, a autoridade competente deve tomar imediatamente uma ou várias das seguintes medidas de controlo de doenças para impedir a propagação dessa doença listada:
  - Restrições à circulação de pessoas, animais, produtos, veículos ou qualquer outro material ou substância que possam estar contaminados e contribuir para a propagação da doença listada;
  - b) A occisão e eliminação ou o abate dos animais que possam estar contaminados e contribuir para a propagação da doença listada;
  - c) A destruição, o processamento, a transformação ou o tratamento de produtos, alimentos para animais ou quaisquer outras substâncias, ou o tratamento dos equipamentos, meios de transporte, vegetais ou produtos vegetais ou água que possam estar contaminados, na medida do necessário para assegurar que qualquer agente da doença ou vetores do agente da doença é destruído;
  - d) A vacinação ou o tratamento com outros medicamentos veterinários de animais à guarda, em conformidade com o artigo 46.°, n.º 1, e outros atos delegados adotados nos termos do artigo 47.º, n.º 1;

- e) O isolamento, a quarentena ou o tratamento dos animais e produtos suscetíveis de estarem contaminados e contribuírem para a propagação da doença listada;
- f) A limpeza, desinfeção, desinfestação ou outras medidas de bioproteção necessárias a aplicar ao estabelecimento, casa particular, empresa do setor alimentar ou do setor dos alimentos para animais, estabelecimento de subprodutos animais ou outros locais afetados, para reduzir ao mínimo o risco de propagação da doença listada;
- g) A recolha de um número suficiente de amostras adequadas para concluir o inquérito epidemiológico previsto no do artigo 57.°, n.º 1;
- h) O exame laboratorial das amostras.
- 2. Ao determinar quais as medidas adequadas de controlo de doenças previstas no n.º 1 que devem ser tomadas, a autoridade competente deve ter em conta os seguintes aspetos:
  - a) O perfil da doença;
  - b) O tipo de produção e as unidades epidemiológicas no estabelecimento, casa particular, empresa do setor alimentar ou do setor dos alimentos para animais, estabelecimento de subprodutos animais ou outros locais afetados.
- 3. A autoridade competente só deve autorizar o repovoamento do estabelecimento, da casa particular ou de qualquer outro local quando:
  - a) Todas as medidas de controlo de doenças e os exames laboratoriais previstos no n.º 1 tenham sido concluídos com êxito;
  - b) Tenha decorrido um prazo suficiente para evitar a recontaminação do estabelecimento, casa particular, empresa do setor alimentar ou do setor dos alimentos para animais, estabelecimento de subprodutos animais ou outros locais afetados pela doença listada que provocou o surto referido no n.º 1.

### Artigo 62.º Estabelecimentos e locais epidemiologicamente ligados

- 1. A autoridade competente deve alagar as medidas de controlo de doenças previstas no artigo 61.°, n.° 1, a outros estabelecimentos e respetivas unidades epidemiológicas, casas particulares, empresas do setor alimentar ou do setor dos alimentos para animais, estabelecimentos de subprodutos animais ou qualquer outro local, ou meios de transporte, relativamente aos quais o inquérito epidemiológico previsto no artigo 57.°, n.° 1, ou os resultados de investigações clínicas ou laboratoriais ou outros dados epidemiológicos levam a suspeitar que a doença listada, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea a), em relação à qual se tomaram as referidas medidas se propagou a partir de, para ou através deles.
- 2. Se o inquérito epidemiológico previsto no artigo 57.°, n.° 1, revelar que a doença listada, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea a), tem origem provável noutro Estado-Membro ou que é provável que essa doença listada se alastrou para outro

Estado-Membro, a autoridade competente deve informar o Estado-Membro em causa.

3. Nos casos referidos no n.º 2, as autoridades competentes dos diferentes Estados-Membros devem cooperar num novo inquérito epidemiológico e na aplicação de medidas de controlo de doenças.

#### Artigo 63.º

Delegação de poderes para as medidas de controlo de doenças em estabelecimentos e locais afetados e epidemiologicamente ligados

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que se diz respeito às regras pormenorizadas em matéria de medidas de controlo de doenças a tomar pela autoridade competente em conformidade com o artigo 61.º e o artigo 62.º em estabelecimentos, empresas do setor alimentar e do setor dos alimentos para animais, estabelecimentos de subprodutos animais ou outros locais afetados e epidemiologicamente ligados, para qualquer doença listada, na aceção do artigo 8.º, n.º 1, alínea a).

Essas regras pormenorizadas devem abranger os seguintes aspetos:

- a) As condições e os requisitos para as medidas de controlo de doenças, previstas no artigo 61.º, n.º 1, alíneas a) a e);
- b) Os procedimentos de limpeza, desinfeção e desinfestação previstos no artigo 61.º, n.º 1, alínea f), especificando, se for caso disso, a utilização de produtos biocidas para esses fins;
- c) As condições e os requisitos para efeitos de amostragem e análise laboratorial previstos no artigo 61.º, n.º 1, alíneas g) a h);
- d) As condições e requisitos pormenorizados de repovoamento previstos no artigo 61.°, n.° 3;
- e) As medidas de controlo de doenças necessárias previstas no artigo 62.º a levar a cabo em estabelecimentos, locais e meios de transporte epidemiologicamente ligados.

#### Artigo 64.º

Estabelecimento de zonas submetidas a restrições pela autoridade competente

- 1. A autoridade competente deve estabelecer uma zona submetida a restrições em torno do estabelecimento, casa particular, empresa do setor alimentar ou do setor dos alimentos para animais, estabelecimento de subprodutos animais ou qualquer outro local afetados, onde ocorreu o surto de uma doença listada, na aceção do artigo 8.°, n.º 1, alínea a), em animais à guarda, tendo em conta se adequado:
  - a) O perfil da doença;
  - b) A situação geográfica das zonas submetidas a restrições;
  - c) Os fatores ecológicos e hidrológicos das zonas submetidas a restrições;

- d) As condições meteorológicas;
- e) A presença, a distribuição e o tipo de vetores nas zonas submetidas a restrições;
- f) Os resultados do inquérito epidemiológico previsto no artigo 57.°, n.° 1, e de outros estudos realizados e de dados epidemiológicos;
- g) Os resultados dos testes laboratoriais;
- h) As medidas de controlo de doenças aplicadas.

A zona submetida a restrições deve incluir, quando adequado, uma zona de proteção e vigilância com uma determinada extensão e configuração.

- 2. A autoridade competente deve avaliar e analisar a situação de forma contínua e, se adequado para evitar a propagação da doença listada, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea a):
  - a) Adaptar os limites da zona submetida a restrições;
  - b) Estabelecer mais zonas submetidas a restrições.
- 3. Quando as zonas submetidas a restrições se situam no território de mais do que um Estado-Membro, as autoridades competentes desses Estados-Membros devem cooperar no estabelecimento das zonas submetidas a restrições previstas no n.º 1.
- 4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito às regras pormenorizadas para o estabelecimento e alteração de zonas submetidas a restrições, incluindo zonas de proteção ou de vigilância.

#### Artigo 65.°

Medidas de controlo de doenças numa zona submetida a restrições

- 1. A autoridade competente deve tomar uma ou várias das seguintes medidas de controlo de doenças na zona submetida a restrições, a fim de prevenir a propagação da doença listada, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea a):
  - a) Identificação dos estabelecimentos, casas particulares, empresas do setor alimentar ou do setor dos alimentos para animais, estabelecimentos de subprodutos animais ou outros locais com animais à guarda pertencentes a espécies listadas para a doença listada específica;
  - b) Visitas aos estabelecimentos, casas particulares, empresas do setor alimentar ou do setor dos alimentos para animais, estabelecimentos de subprodutos animais ou outros locais com animais à guarda pertencentes a espécies listadas para a doença listada específica e, se necessário, exames, amostragem e análise laboratorial das amostras;
  - c) Condições de circulação para as pessoas, animais, produtos, alimentos para animais, veículos e qualquer outro material ou substância suscetíveis de estarem contaminados ou contribuírem para a propagação dessa doença listada

dentro e a partir das zonas submetidas a restrições e para o transporte através das zonas submetidas a restrições,

- d) Requisitos de bioproteção para:
  - i) produção, transformação e distribuição de produtos de origem animal,
  - ii) recolha e eliminação de subprodutos animais,
  - iii) inseminação artificial;
- e) A vacinação e o tratamento de animais à guarda com outros medicamentos veterinários em conformidade com o artigo 46.°, n.º 1, e com outros atos delegados adotados nos termos do artigo 47.º, n.º 1;
- f) A limpeza, desinfeção e desinfestação;
- g) A designação ou, se for caso disso, a aprovação de um estabelecimento do setor alimentar para fins de abate dos animais ou o tratamento de produtos de origem animal provenientes de zonas submetidas a restrições;
- h) Os requisitos de identificação e rastreabilidade para a circulação de animais, produtos germinais e produtos de origem animal;
- i) Outras medidas necessárias de bioproteção e de redução dos riscos para minimizar os riscos de propagação dessa doença listadas.
- 2. A autoridade competente deve tomar todas as medidas necessárias para informar plenamente as pessoas das zonas submetidas a restrições sobre as restrições em vigor e a natureza das medidas de controlo de doenças.
- 3. Ao determinar quais as medidas de controlo de doenças previstas no n.º 1 que devem ser tomadas, a autoridade competente deve ter em conta os seguintes aspetos:
  - a) O perfil da doença;
  - b) Os tipos de produção;
  - c) A viabilidade, a disponibilidade e a eficácia dessas medidas de controlo.

#### Artigo 66.º

Obrigações dos operadores nas zonas submetidas a restrições

- 1. Os operadores que mantêm animais e produtos na zona submetida a restrições prevista no artigo 64.º, n.º 1, devem notificar à autoridade competente qualquer circulação prevista de animais à guarda e de produtos dentro ou para fora da zona submetida a restrições.
- 2. Os Estados-Membros devem transportar os animais à guarda e os produtos apenas em conformidade com as instruções da autoridade competente.

#### Artigo 67.º

Delegação de poderes em matéria de medidas de contorço de doenças a tomar nas zonas submetidas a restrições

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito às regras pormenorizadas em matéria de medidas de controlo de doenças a tomar numa zona submetida a restrições previstas no artigo 65.º, n.º 1, para cada doença listada, na aceção do artigo 8.º, n.º 1, alínea a).

Essas regras pormenorizadas devem abranger os seguintes aspetos:

- a) As condições e os requisitos para as medidas de controlo de doenças previstas no artigo 65.°, n.° 1, alíneas a), c), d), e), g), h) e i);
- b) Os procedimentos de limpeza, desinfeção e desinfestação previstos no artigo 65.°, n.° 1, alínea f), especificando, se for caso disso, a utilização de produtos biocidas para esses fins;
- c) A vigilância necessária que deve ser realizada após a aplicação das medidas de controlo de doenças e os exames laboratoriais previstos no artigo 65.°, n.° 1, alínea b);
- d) Outras medidas específicas de controlo de doenças destinadas a limitar a propagação de doenças listadas específicas na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea a).

#### Artigo 68.º

Manutenção das medidas de controlo em zonas submetidas a restrição e atos delegados

- 1. A autoridade competente deve continuar a aplicar as medidas de controlo de doenças previstas na presente secção até:
  - a) Que tenham sido levadas a cabo as medidas de controlo de doenças, adequadas à doença listada, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea a), em virtude da qual se aplicaram as restrições;
  - b) Que a limpeza, desinfeção e desinfestação tenham sido levadas a cabo conforme adequado para:
    - i) a doença listada, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea a), em virtude da qual se aplicara as medidas de controlo de doenças,
    - ii) as espécies afetadas de animais à guarda,
    - iii) o tipo de produção;
  - c) Que tenha sido levada a cabo, na zona submetida a restrições, uma vigilância adequada à doença listada, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, em virtude da qual se aplicaram as medidas de controlo de doenças, e ao tipo de estabelecimento ou local que confirme a erradicação dessa doença listada.
- 2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito às regras pormenorizadas para as medidas de controlo de

doenças a tomar pela autoridade competente como previsto no n.º 1 do presente artigo em relação aos seguintes aspetos:

- a) Os procedimentos finais de limpeza, desinfeção e desinfestação e, se for caso disso, a utilização de produtos biocidas para esses fins;
- Conceção, meios, métodos, frequência, intensidade, população animal visada e padrões de amostragem da vigilância para recuperar o estatuto de indemnidade de doenças após o surto;
- c) O repovoamento das zonas submetidas a restrições após a conclusão das medidas de controlo de doenças previstas no n.º 1 do presente artigo, tendo em conta as condições de repovoamento previstas no artigo 61.º, n.º 3;
- d) Outras medidas de controlo necessárias para recuperar o estatuto de indemnidade de doenças.

#### Artigo 69.º Vacinação de emergência

- 1. Quando relevante para o controlo eficaz da doença listada, na aceção do artigo 8.°, n.º 1, alínea a), à qual se aplicam as medidas de controlo de doenças devido ao surto, a autoridade competente pode:
  - a) Desenvolver um plano de vacinação;
  - b) Estabelecer zonas de vacinação.
- 2. A autoridade competente, ao decidir sobre o plano de vacinação e o estabelecimento de zonas de vacinação previstas no n.º 1 do presente artigo, deve ter em conta os seguintes aspetos:
  - a) Os requisitos para a vacinação de emergência prevista nos planos de contingência previstos no artigo 43.°, n.° 1;
  - b) Os requisitos para a utilização de vacinas previstas no artigo 46.°, n.° 1, e em atos delegados adotados nos termos do artigo 47.°, n.° 1.
- 3. As zonas de vacinação previstas no n.º 1, alínea b), do presente artigo devem cumprir os requisitos em matéria de medidas de redução dos riscos para evitar a propagação de doenças listadas e de vigilância estabelecidos em atos delegados adotados em conformidade com o artigo 47.º, n.º 1, alíneas d) e e).

#### SECÇÃO 5 Animais selvagens

#### Artigo 70.º Animais selvagens

- 1. Em caso de suspeita ou de confirmação oficial de uma doença listada, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea a), em animais selvagens, o Estado-Membro afetado deve:
  - a) Levar a cabo, quando pertinente para essa doença listada, uma vigilância à população de animais selvagens;
  - b) Tomar as medidas necessárias de prevenção e controlo de doenças, a fim de evitar a propagação dessa doença listada.
- 2. As medidas de prevenção e controlo de doenças previstas no n.º 1, alínea b), devem ter em conta os seguintes aspetos:
  - a) O perfil da doença;
  - b) Os animais selvagens afetados;
  - c) As medidas de controlo de doenças a adotar em caso de suspeita ou de confirmação oficial de uma doença listada, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea a), em zonas submetidas a restrições, em animais à guarda, de acordo com as regras estabelecidas nas secções 1 a 4.
- 3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito:
  - a) À vigilância, nos termos do n.º 1, alínea a);
  - b) À medidas de prevenção e controlo de doenças, nos termos do n.º 1, alínea b).

Ao adotar esses atos delegados, a Comissão deve ter em consideração o perfil da doença e as espécies listadas para a doença listada, na aceção do n.º 1.

#### SECÇÃO 6

### MEDIDAS ADICIONAIS DE CONTROLO DE DOENÇAS PELOS ESTADOS-MEMBROS, COORDENAÇÃO PELA COMISSÃO E REGRAS ESPECIAIS TEMPORÁRIAS DE CONTROLO DE DOENÇAS

#### Artigo 71.º

Medidas adicionais de controlo de doenças pelos Estados-Membros, coordenação de medidas pela Comissão e regras especiais temporárias de controlo de doenças referentes às secções 1 a 5

- 1. Os Estados-Membros podem tomar medidas adicionais de controlo de doenças além das previstas no artigo 61.°, n.°, no artigo 62.°, no artigo 65.°, n.° 1 e n.° 2, e no artigo 68.°, n.° 1, e em atos delegados adotados nos termos do artigo 67.° e do artigo 68.°, n.° 2, desde que essas medidas estejam em conformidade com as regras estabelecidas no presente regulamento e que sejam necessárias e proporcionadas para controlar a propagação da doença listada, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea a), tendo em conta:
  - a) As circunstâncias epidemiológicas particulares;
  - b) O tipo de estabelecimentos, outros locais e de produção;
  - c) As categorias e espécies de animais envolvidos;
  - d) As condições económicas ou sociais.
- 2. Os Estados-Membros devem informar a Comissão, sem demora:
  - a) Das medidas de controlo de doenças tomadas pela autoridade competente, tal como previsto nos artigos 58.°, 59.°, 61.°, 62.°, 64.° e 65.°, no artigo 68.°, n.° 1, no artigo 69.° e no artigo 70.°. n.° 1 e n.° 2, e nos atos delegados adotados em conformidade com os artigos 63.° e 67.°, o artigo 68.°, n.° 2, e o artigo 70.°, n.° 3;
  - b) De quaisquer outras medidas de controlo de doenças por eles tomadas, conforme previsto no n.º 1.
- 3. A Comissão deve reexaminar a situação da doença e as medidas de controlo de doenças tomadas pela autoridade competente e quaisquer outras medidas adicionais de controlo de doenças adotadas pelo Estado-Membro em conformidade com o presente capítulo e pode, através de atos de execução, estabelecer medidas especiais de controlo de doenças durante um período limitado, em condições adequadas à situação epidemiológica, quando:
  - a) Se verificar que essas medidas de controlo de doenças não se adequam à situação epidemiológica;
  - b) A doença listada, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea a), parecer propagar-se apesar das medidas de controlo de doenças adotadas em conformidade com o presente capítulo.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.°, n.° 2.

4. Por imperativos de urgência devidamente justificados relativos a uma doença que representa um risco emergente de impacto altamente significativo, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo o artigo 255.°, n.° 3.

## Capítulo 2

Doenças listadas, na aceção do artigo 8.º, n.º 1, alíneas b) e c)

# SECÇÃO 1 MEDIDAS DE CONTROLO DE DOENÇAS EM CASO DE SUSPEITA DE UMA DOENÇA EM ANIMAIS À GUARDA

#### Artigo 72.º

Obrigações dos operadores, profissionais que trabalham com animais e detentores de animais de companhia

- 1. Em caso de suspeita de doenças listadas, na aceção do artigo 8.º, n.º 1, alíneas b) e c), em animais à guarda, os profissionais que trabalham com animais, os operadores e os detentores de animais de companhia, além de notificar os sinais ou as suspeitas à autoridade competente e aos veterinários em conformidade com o artigo 16.º, n.º 1, e na pendência de eventuais medidas de controlo de doenças tomadas pela autoridade competente em conformidade com o artigo 74.º, n.º 1, devem adotar as medidas adequadas de controlo de doenças referidas no artigo 74.º, n.º 1, alínea a), e quaisquer outros atos delegados adotados nos termos do artigo 74.º, n.º 3, para impedir a propagação dessa doença listada a partir dos animais, estabelecimentos e locais afetados e sob sua responsabilidade aos outros animais ou aos seres humanos.
- 2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito às regras pormenorizadas para complementar as medidas de controlo de doença a tomar pelos operadores, profissionais que trabalham com animais e detentores de animais de companhia, tal como previsto no n.º 1 do presente artigo.

#### Artigo 73.°

Investigação pela autoridade competente em caso de suspeita de uma doença listada

- 1. Em caso de suspeita de uma doença listada, na aceção do artigo 8.º, n.º 1, alíneas b) e c), em animais à guarda, a autoridade competente deve proceder imediatamente a uma investigação para confirmar ou excluir a presença da referida doença listada.
- 2. Para efeitos da investigação prevista no n.º 1, a autoridade competente deve, se adequado, assegurar que os veterinários oficiais:

- a) Realizam um exame clínico de uma amostra representativa dos animais à guarda pertencentes a espécies listadas para essa doença listada específica;
- Colhem amostras adequadas dos animais à guarda pertencentes a espécies listadas e outras amostras para exame laboratorial em laboratórios designados pela autoridade competente para esse fim;
- c) Realizam uma análise laboratorial para confirmar ou excluir a presença da doença listada específica.
- 3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito às regras pormenorizadas que complementam as regras para a investigação prevista no n.º 1 do presente artigo.

#### Artigo 74.º

Medidas preliminares de controlo de doenças pela autoridade competente

- 1. Em caso de suspeita de uma doença listada, na aceção do artigo 8.º, n.º 1, alíneas b) ou c), em animais à guarda, a autoridade competente deve levar a cabo as seguintes medidas preliminares de controlo de doenças na pendência dos resultados da investigação prevista no artigo 73.º, n.º 1, e da realização das medidas de controlo de doenças em conformidade com o artigo 78.º, n.º 1 e n.º 2:
  - a) Aplicar medidas de controlo de doenças destinadas a limitar a propagação dessa doença listada a partir do território, estabelecimento, casa particular, empresa do setor alimentar ou do setor dos alimentos para animais, estabelecimento de subprodutos animais ou de outros locais afetados;
  - b) Iniciar, se necessário, um inquérito epidemiológico, tendo em conta as regras para proceder a essa investigação previstas no artigo 57.°, n.° 1, e quaisquer regras adotadas nos termos do artigo 57.°, n.° 2.
- 2. As medidas preliminares de controlo de doenças previstas no n.º 1 devem ser adequadas e proporcionais ao risco colocado pela doença listada, na aceção do artigo 8.º, n.º 1, alíneas b) ou c), tendo em conta os seguinte aspetos:
  - a) O perfil da doença;
  - b) Os animais à guarda afetados;
  - c) O estatuto sanitário do Estado-Membro, zona, compartimento ou estabelecimento onde se suspeita da presença da doença listada em causa;
  - d) As medidas preliminares de controlo de doenças previstas no artigo 55.°, n.° 1, no artigo 56.° e em quaisquer atos delegados adotados nos termos do artigo 55.°, n.° 2.
- 3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.°, no que se refere às regras que complementam as estabelecidas no n.º 1 do presente artigo, tendo em conta os aspetos referidos no n.º 2 do presente artigo, no que diz respeito:

- a) Às medidas preliminares de controlo de doenças a tomar para impedir a propagação da doença listada previstas no n.º 1, alínea a);
- b) À aplicação de medidas preliminares de controlo de doenças previstas no n.º 1, alínea a), a outros estabelecimentos, respetivas unidades epidemiológicas, casas particulares, empresas do setor alimentar e do setor dos alimentos para animais, estabelecimentos de subprodutos animais ou outros locais;
- c) Ao estabelecimento de zonas temporariamente submetidas a restrições que são adequadas devido ao perfil da doença.

#### Artigo 75.°

Reexame e extensão das medidas preliminares de controlo de doenças

As medidas de controlo de doenças previstas no artigo 74.°, n.° 1, devem ser:

- a) Reexaminadas pela autoridade competente, conforme adequado segundo os resultados da investigação prevista no artigo 73.°, n.° 1, e, quando pertinente, do inquérito epidemiológico previsto no artigo 74.°, n.° 1, alínea b);
- b) Alargadas a outros locais, como referido no artigo 74.º, n.º 3, alínea b), se necessário.

### SECÇÃO 2 CONFIRMAÇÃO DA DOENÇA EM ANIMAIS À GUARDA

#### Artigo 76.º

Confirmação oficial de uma doença pela autoridade competente

- 1. A autoridade competente deve basear a confirmação oficial de uma doença listada, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alíneas b) ou c), nas seguintes informações:
  - a) Os resultados dos exames clínicos e laboratoriais previstos no artigo 73.º, n.º 2;
  - b) O inquérito epidemiológico previsto no artigo 74.°, n.° 1, alínea b), quando pertinente;
  - c) Outros dados epidemiológicos disponíveis.
- 2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito aos requisitos a preencher para a confirmação oficial referida no n.º 1 do presente artigo.

#### Artigo 77.°

Levantamento das medidas preliminares de controlo de doenças quando a ocorrência de uma doença é excluída

A autoridade competente deve continuar a aplicar as medidas preliminares de controlo de doenças previstas no artigo 74.°, n.° 1, e no artigo 75.°, até que a presença das doenças

listadas, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alíneas b) ou c), tiver sido excluída em conformidade com o artigo 76.°, n.° 1, ou com as regras adotadas nos termos do artigo 76.°, n.° 2.

#### SECÇÃO 3

## MEDIDAS DE CONTROLO DE DOENÇAS EM CASO DE CONFIRMAÇÃO DA DOENÇA EM ANIMAIS À GUARDA

#### Artigo 78.º

Medidas de controlo de doenças pela autoridade competente

- 1. Em caso de confirmação oficial, em conformidade com o artigo 76.°, n.° 1, de um surto de uma doença listada, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea b), em animais à guarda, a autoridade competente deve:
  - Num Estado-Membro, zona ou compartimento sujeitos a um programa de erradicação obrigatória previsto no artigo 30.º, n.º 1, para essa doença listada, aplicar as medidas de controlo de doenças estabelecidas no referido programa de erradicação obrigatória;
  - b) Num Estado-Membro, área, zona ou compartimento ainda não sujeitos a um programa de erradicação obrigatória previsto no artigo 30.°, n.° 1, para essa doença listada, iniciar o referido programa de erradicação obrigatória e aplicar as medidas de controlo de doenças aí previstas.
- 2. Em caso de confirmação oficial, em conformidade com o artigo 76.°, n.° 1, de um surto de uma doença listada, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea c), em animais à guarda, a autoridade competente deve:
  - a) Num Estado-Membro, zona ou compartimento sujeitos a um programa de erradicação voluntária previsto no artigo 30.°, n.° 2, para essa doença listada, aplicar as medidas controlo de doenças estabelecidas no referido programa de erradicação voluntária;
  - b) Num Estado-Membro, área, zona ou compartimento não sujeitos a um programa de erradicação voluntária previsto no artigo 30.°, n.° 2, para essa doença listada, aplicar, quando apropriado, medidas para controlar e impedir a sua propagação.
- 3. As medidas previstas no n.º 2, alínea b), do presente artigo devem ser proporcionais ao risco colocado pela doença listada, na aceção do artigo 8.º, n.º 1, alínea c), tendo em conta:
  - a) O perfil da doença;
  - b) Os animais à guarda afetados;
  - c) O estatuto sanitário do Estado-Membro, área, zona, compartimento ou estabelecimento em que a doença listada foi oficialmente confirmada;

d) As medidas de controlo de doenças que devem ser tomadas nos estabelecimentos, outros locais e zonas submetidas a restrições, previstas na secção 4 do capítulo 1 do presente título.

#### Artigo 79.º

Delegação de poderes para as medidas de controlo de doenças a tomar pela autoridade competente

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º para estabelecer regras pormenorizadas relativas às medidas de controlo de doenças a tomar em caso de surtos de uma doença listada, na aceção do artigo 8.º, n.º 1, alíneas b) ou c) em animais à guarda, tal como previsto no artigo 78.º, n.º 2, alínea b), tendo em conta os critérios previstos no artigo 78.º, n.º 3.

#### SECÇÃO 4 Animais selvagens

#### Artigo 80.º Animais selvagens

- 1. Em caso de suspeita ou de confirmação oficial de uma doença listada, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea b), em animais selvagens, a autoridade competente do Estado-Membro afetado deve:
  - a) Na totalidade do território do Estado-Membro, área ou zona sujeitos a um programa de erradicação obrigatória previsto no artigo 30.°, n.° 1, para essa doença listada, aplicar as medidas controlo de doenças estabelecidas no referido programa de erradicação obrigatória;
  - b) Na totalidade do território do Estado-Membro, área ou zona não sujeitos a um programa de erradicação obrigatória previsto no artigo 30.°, n.° 1, para essa doença listada, iniciar o referido programa de erradicação obrigatória e aplicar as medidas de controlo de doenças nele previstas, quando adequado, para controlar e impedir a sua propagação.
- 2. Em caso de um surto de uma doença listada, na aceção do artigo 8.°, n.º 1, alínea c), em animais selvagens, a autoridade competente do Estado-Membro afetado deve:
  - a) Na totalidade do território do Estado-Membro, área, zona ou compartimento sujeitos a um programa de erradicação voluntária previsto no artigo 30.°, n.° 2, para essa doença listada, aplicar as medidas controlo de doenças estabelecidas no referido programa de erradicação voluntária;
  - b) Na totalidade do território do Estado-Membro, área, zona ou compartimento não sujeitos a um programa de erradicação voluntária previsto no artigo 30.°, n.° 2, para essa doença listada, aplicar, quando apropriado, medidas para controlar e impedir a sua propagação.

- 3. As medidas de controlo de doenças referidas no n.º 2, alínea b), devem ter em conta os seguintes aspetos:
  - a) O perfil da doença;
  - b) Os animais selvagens afetados;
  - c) As medidas de controlo de doenças a adotar em caso de suspeita ou de confirmação oficial de uma doença listada em zonas submetidas a restrições, em animais à guarda, de acordo com as regras estabelecidas nas secções 1 a 4 do capítulo 1 do presente título.
- 4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito a regras pormenorizadas para complementar as medidas de controlo de doenças a tomar em caso de surtos de uma doença listada, na aceção do artigo 8.º, n.º 1, alíneas b) ou c) em animais selvagens, tal como previsto no n.º 2, alínea b), do presente artigo.

## SECÇÃO 5 COORDENAÇÃO PELA COMISSÃO E REGRAS ESPECIAIS TEMPORÁRIAS DE CONTROLO DE DOENÇAS

#### Artigo 81.º

Coordenação das medidas pela Comissão e regras especiais temporárias relativas às secções 1 a 4

- 1. Os Estados-Membros devem informar a Comissão das medidas de controlo de doenças tomadas pela autoridade competente relativamente a uma doença listada, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea b) ou c), em conformidade com o artigo 76.°, n.° 1, os artigos 77.° e 78.° e o artigo 80.°, n.° 1 e n.° 2, e nos atos delegados adotados nos termos do artigo 76.°, n.° 2, do artigo 79.° e do artigo 80.°, n.° 4.
- 2. A Comissão deve reexaminar a situação da doença e as medidas de controlo de doenças tomadas pela autoridade competente em conformidade com o presente capítulo e pode, através de atos de execução, estabelecer regras especiais para a adoção medidas de controlo de doenças durante um período limitado em relação a uma doença listada, na aceção do artigo 8.º, nº 1, alíneas b) e c), em condições adequadas à situação epidemiológica, quando:
  - a) Se verificar que as medidas de controlo de doenças tomadas pela autoridade competente não de adequam à situação epidemiológica;
  - b) Essa doença listada, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alíneas b) ou c), parecer propagar-se apesar das medidas de controlo de doenças tomadas em conformidade com o presente capítulo, quando pertinente.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.°, n.° 2.

3. Por imperativos de urgência devidamente justificados relativos a uma doença listada, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alíneas b) e c), que representa um risco emergente de impacto altamente significativo, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo o artigo 255.°, n.° 3.

## PARTE IV INSCRIÇÃO NO REGISTO, APROVAÇÃO, RASTREABILIDADE E CIRCULAÇÃO

## TÍTULO I

Animais terrestres, produtos germinais e produtos de origem animal provenientes de animais terrestres

## Capítulo 1

Inscrição no registo, aprovação, conservação de arquivos e registos

### SECÇÃO 1

INSCRIÇÃO NO REGISTO DE ESTABELECIMENTOS E TRANSPORTADORES

#### Artigo 82.º

Obrigação dos operadores de registar os estabelecimentos

- 1. Os operadores de estabelecimentos que mantêm animais terrestres ou que colhem, produzem, transformam ou armazenam produtos germinais devem, a fim de se registarem em conformidade com o artigo 88.º, antes de iniciar essas atividades:
  - a) Informar a autoridade competente de qualquer destes estabelecimentos que tenham sob a sua responsabilidade;
  - b) Fornecer à autoridade competente informações sobre:
    - i) o nome e endereço do operador,
    - ii) a localização e a descrição das instalações,
    - iii) as categorias, espécies e número de animais terrestres à guarda ou produtos germinais presentes no estabelecimento e a capacidade do estabelecimento,
    - iv) o tipo de estabelecimento,
    - v) outros aspetos do estabelecimento que sejam importantes para determinar o risco que lhe é inerente.
- 2. Os operadores dos estabelecimentos referidos no n.º 1 devem informar a autoridade competente em caso de:
  - a) Alterações significativas no estabelecimento relativamente aos aspetos referidos no n.º 1, alínea b);

- b) Cessação da atividade no estabelecimento.
- 3. Os estabelecimentos que estão sujeitos a aprovação em conformidade com o artigo 89.º, n.º 1, não são obrigados a fornecer as informações referidas no n.º 1 do presente artigo.

#### Artigo 83.º

Derrogações à obrigação dos operadores de registar os estabelecimentos

Em derrogação ao artigo 82.°, n.º 1, os Estados-Membros podem exonerar determinadas categorias de estabelecimentos do requisito de inscrição no registo, tendo em conta os seguintes critérios:

- a) As categorias, espécies e número de animais terrestres à guarda e produtos germinais presentes no estabelecimento e a capacidade do estabelecimento;
- b) O tipo de estabelecimento;
- c) A circulação de animais terrestres à guarda ou produtos germinais para dentro e para fora do estabelecimento.

#### Artigo 84.º

Competências de execução relativas à obrigação dos operadores de registar estabelecimentos

A Comissão pode, através de atos de execução, estabelecer regras em matéria de:

- a) Informações a apresentar pelos operadores para fins de inscrição dos estabelecimentos no registo, tal como previsto no artigo 82.°, n.º 1;
- b) Tipos de estabelecimentos que podem ser exonerados pelos Estados-Membros do requisito de inscrição no registo em conformidade com o artigo 83.º, desde que esses estabelecimentos apenas constituam um risco insignificante e tendo em conta os critérios previstos nesse mesmo artigo.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.°, n.° 2.

#### Artigo 85.°

Obrigações de registo de transportadores de ungulados à guarda e atos delegados

- 1. A fim de se inscreverem no registo em conformidade com o artigo 88.º, os transportadores de ungulados à guarda que transportam esses animais entre Estados-Membros devem, antes de iniciar a sua atividade:
  - a) Informar a autoridade competente da sua atividade;
  - b) Fornecer à autoridade competente informações sobre:
    - i) o nome e o endereço do transportador,

- ii) as categorias, espécies e número de animais terrestres à guarda transportados,
- iii) o tipo de transporte,
- iv) o meio de transporte.
- 2. Os transportadores devem informar a autoridade competente em caso de:
  - a) Alterações significativas relativamente aos aspetos referidos no n.º 1, alínea b);
  - b) Cessação da atividade de transporte.
- 3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º destinados a alterar e a complementar as regras previstas no n.º 1 relativas à obrigação de outros tipos de transportadores de fornecerem as informações para efeitos de registo da sua atividade, tendo em conta os riscos associados a essas operações de transporte.

#### Artigo 86.º

Derrogações à obrigação de inscrição no registo dos transportadores de ungulados à guarda

Em derrogação ao artigo 85.°, n.° 1, os Estados-Membros podem exonerar determinadas categorias de transportadores do requisito de inscrição no registo, tendo em conta os seguintes critérios:

- a) As distâncias de transporte a que esses animais terrestres à guarda são sujeitos;
- b) As categorias, espécies e número de animais terrestres à guarda que transportam.

#### Artigo 87.º

Atos de execução relativos à obrigação de registar os transportadores

A Comissão fica habilitada a adotar atos de execução no que diz respeito:

- a) Às informações a prestar pelo transportador para efeitos de inscrição no registo da sua atividade, como previsto no artigo 85.°, n.° 1;
- b) Aos tipos de transportadores que podem ser exonerados pelos Estados-Membros do requisito de inscrição no registo em conformidade com o artigo 86.°, desde que o tipo de transporte apenas constitua um risco insignificante e tendo em conta os critérios previstos nesse mesmo artigo.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.°, n.° 2.

#### Artigo 88.º

Obrigação da autoridade competente relativamente à inscrição dos estabelecimentos e transportadores no registo

A autoridade competente deve inscrever:

- a) Os estabelecimentos no registo de estabelecimentos e transportadores previsto no artigo 96.°, n.° 1, se o operador tiver fornecido as informações exigidas em conformidade com o artigo 82.°, n.° 1;
- b) Os transportadores no registo de estabelecimentos e transportadores previsto no artigo 96.°, n.° 1, se o transportador tiver fornecido as informações exigidas em conformidade com o artigo 85.°, n.° 1;

### SECÇÃO 2 APROVAÇÃO DE CERTOS TIPOS DE ESTABELECIMENTO

#### Artigo 89.º Aprovação de certos estabelecimentos e atos delegados

- 1. Os operadores dos seguintes tipos de estabelecimentos devem apresentar um pedido de aprovação à autoridade competente em conformidade com o artigo 91.°, n.° 1, e não devem iniciar a sua atividade até o seu estabelecimento ter sido aprovado em conformidade com o artigo 92.°, n.° 1:
  - a) Estabelecimentos para operações de agrupamento de ungulados e aves de capoeira, a partir dos quais esses animais são transportados para outro Estado-Membro;
  - b) Estabelecimentos de produtos germinais para bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos, a partir dos quais os produtos germinais desses animais são transportados para outro Estado-Membro;
  - c) Incubadoras, a partir das quais os ovos para incubação ou as aves de capoeira são transferidos para outro Estado-Membro;
  - d) Estabelecimentos que mantêm aves de capoeira, a partir dos quais as aves de capoeira destinadas a outros fins que não o abate ou os ovos para incubação são transferidos para outro Estado-Membro;
  - e) Qualquer outro tipo de estabelecimento de animais terrestres à guarda que constitua um risco significativo e que deve ser aprovado em conformidade com as regras estabelecidas num ato delegado adotado em conformidade com o n.º 3, alínea b), do presente artigo.
- 2. Os operadores devem cessar a sua atividade num estabelecimento referido no n.º 1, quando:
  - a) A autoridade competente retirar ou suspender a sua aprovação em conformidade com o artigo 95.°, n.° 2; ou

- b) Em caso de aprovação condicional concedida em conformidade com o artigo 94.°, n.° 3, o estabelecimento não cumpre os requisitos pendentes referidos no artigo 94.°, n.° 3, e não obtenha uma aprovação final, em conformidade com o artigo 92.°, n.° 1.
- 3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito a complementar e a alterar as regras para a aprovação de estabelecimentos previstas no n.º 1 do presente artigo em matéria de:
  - a) Derrogações ao requisito de os operadores dos tipos de estabelecimentos referidos no n.º 1, alíneas a) a d), apresentarem à autoridade competente um pedido de aprovação desde que tais estabelecimentos constituam apenas um risco insignificante;
  - b) Os tipos de estabelecimentos que têm de ser aprovados em conformidade com o n.º 1, alínea e);
  - c) Regras especiais para a cessação da atividade no caso de estabelecimentos de produtos germinais referidos no n.º 1, alínea b).
- 4. A Comissão deve ter em conta os seguintes critérios aquando da adoção de atos delegados previstos no n.º 3:
  - a) As categorias e espécies de animais terrestres à guarda ou produtos germinais no estabelecimento;
  - b) O número de espécies e o número de animais terrestres à guarda e produtos germinais mantidos num estabelecimento;
  - c) O tipo de estabelecimento e o tipo de produção;
  - d) A circulação de animais terrestres à guarda ou produtos germinais para dentro e para fora desses tipos de estabelecimentos.

## Artigo 90.º Aprovação do estatuto de estabelecimento confinado

Os operadores dos estabelecimentos que desejam obter o estatuto de estabelecimento confinado devem:

- a) Apresentar um pedido de aprovação à autoridade competente em conformidade com o artigo 91.°, n.° 1;
- b) Não transportar animais à guarda para um estabelecimento confinado em conformidade com os requisitos do artigo 134.°, n.° 1, e em quaisquer atos delegados adotados nos termos do artigo 134.°, n.° 2, até que o seu estabelecimento obtenha a aprovação desse estatuto pela autoridade competente em conformidade com os artigos 92.° e 94.°

#### Artigo 91.º

Obrigação de informação dos operadores tendo em vista a obtenção da aprovação e atos de execução

- 1. Para efeitos do pedido de aprovação do seu estabelecimento, como previsto no artigo 89.º, n.º 1, e no artigo 90.º, alínea a), os operadores devem fornecer à autoridade competente informações sobre:
  - a) O nome e endereço do operador;
  - b) A localização do estabelecimento e uma descrição das instalações;
  - c) As categorias, espécies e número de animais terrestres à guarda ou produtos germinais mantidos no estabelecimento;
  - d) O tipo de estabelecimento;
  - e) Outros aspetos do estabelecimento relacionadas com a sua especificidade que sejam importantes para determinar os riscos que lhe são inerentes.
- 2. Os operadores dos estabelecimentos referidos no n.º 1 devem informar a autoridade competente em caso de:
  - a) Alterações significativas nos estabelecimentos relativamente aos aspetos referidos no n.º 1, alíneas a), b) e c);
  - b) Cessação da atividade no estabelecimento.
- 3. A Comissão pode, através de atos de execução, estabelecer regras relativas à informação a facultar pelos operadores no pedido de aprovação do seu estabelecimento, em conformidade com o n.º 1 do presente artigo.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.°, n.° 2.

#### Artigo 92.º

Concessão e condições de aprovação de estabelecimentos e atos delegados

- 1. A autoridade competente só deve conceder a aprovação de estabelecimentos, tal como previsto artigo 89.º, n.º 1, e no artigo 90.º, alínea a), nos casos em que esses estabelecimentos:
  - a) Cumpram os seguintes requisitos, conforme adequado, em matéria de:
    - i) quarentena, isolamento e outras medidas de bioproteção, tendo em conta os requisitos previstos no artigo 9.°, n.° 1, alínea b), bem como as regras adotadas nos termos do artigo 9.°, n.° 2,
    - ii) requisitos de vigilância previstos no artigo 22.º e, conforme o tipo de estabelecimento e os riscos envolvidos, no artigo 23.º e nas regras adotadas nos termos do artigo 24.º,

- iii) conservação de arquivos, como previsto nos artigos 97.º e 98.º e nas regras adotadas nos termos dos artigos 100.º e 101.º;
- b) Disponham de instalações e equipamentos que sejam:
  - i) adequados para reduzir o risco de introdução e propagação de doenças a um nível aceitável, tendo em conta o tipo de estabelecimento,
  - ii) de capacidade adequada para o número de animais terrestres à guarda ou o volume de produtos germinais;
- Não representem um risco inaceitável no que se refere à propagação de doenças, tendo em conta as medidas de redução dos riscos;
- d) Disponham de um número suficiente de pessoal com formação adequada para a atividade do estabelecimento;
- e) Disponham de um sistema que permita ao operador demonstrar à autoridade competente que as alíneas a) a d) são respeitadas.
- 2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º, no que se refere aos requisitos previstos no n.º 1 do presente artigo em matéria de:
  - a) Quarentena, isolamento e outras medidas de bioproteção referidas no n.º 1, alínea a), subalínea i);
  - b) Vigilância, referida no n.º 1, alínea a), subalínea ii);
  - c) Instalações e equipamentos referidos no n.º 1, alínea b);
  - d) Responsabilidades, competências e formação do pessoal e veterinários, como previsto no n.º 1, alínea d);
  - e) Supervisão e controlo necessários a levar a cabo pela autoridade competente.
- 3. A Comissão deve ter em conta os seguintes aspetos ao estabelecer as regras a incluir nos atos delegados a adotar nos termos do n.º 2:
  - a) Os riscos que representa cada tipo de estabelecimento;
  - b) As categorias e espécies de animais terrestres à guarda;
  - c) O tipo de produção;
  - d) Padrões de circulação típicos do tipo de estabelecimento e espécies e categorias de animais mantidos nesses estabelecimentos.

### Artigo 93.º Âmbito da aprovação de estabelecimentos

A autoridade competente deve especificar expressamente na aprovação de um estabelecimento concedida nos termos do artigo 92.°, n.° 1, na sequência de um pedido apresentado em conformidade com o artigo 89.°, n.° 1, e no artigo 90.°, alínea a):

- a) A que tipos de estabelecimentos referidos o artigo 89.°, n.° 1, no artigo 90.° e nas regras adotadas nos termos do artigo 89.°, n.° 3, alínea b), se aplica a aprovação;
- b) Para que categorias e espécies de animais terrestres à guarda ou produtos germinais dessas espécies se aplica a aprovação.

#### Artigo 94.º

Procedimentos para a concessão da aprovação pela autoridade competente

- 1. A autoridade competente deve estabelecer os procedimentos a seguir pelos operadores ao apresentarem o pedido de aprovação dos seus estabelecimentos em conformidade com o artigo 89.º, n.º 1, o artigo 90.º e o artigo 91.º, n.º 1.
- 2. Após a receção de um pedido de aprovação de um operador, a autoridade competente deve, em conformidade com o artigo 89.°, n.º 1, alínea a), e o artigo 90.°, alínea a), efetuar uma visita ao local.
- 3. A autoridade competente pode conceder uma aprovação condicional a um estabelecimento onde pareça, com base no pedido do operador e na subsequente visita ao estabelecimento pela autoridade competente, como previsto no n.º 2 do presente artigo, que satisfaz todos os requisitos principais que oferecem garantias suficientes de esse estabelecimento não representar um risco significativo, com vista a garantir o cumprimento de todos os requisitos de aprovação previstos no artigo 92.º, n.º 1, e nas regras adotadas nos termos do artigo 92.º, n.º 2.
- 4. Em caso de aprovação condicional concedida pela autoridade competente em conformidade com o n.º 3 do presente artigo, a autoridade só concederá plena aprovação quando se depreenda de outra visita ao local, efetuada no prazo de três meses a contar da data de concessão da aprovação condicional, que o estabelecimento satisfaz todos os requisitos de aprovação previstos no artigo 92.º, n.º 1, e nas regras adotadas em conformidade com o artigo 92.º, n.º 2.

Quando essa visita ao local demonstrar que se registaram progressos nítidos, mas que o estabelecimento ainda não satisfaz todos os requisitos aplicáveis, a autoridade competente pode prorrogar a aprovação condicional. Esta não deve, todavia, exceder um período total de seis meses.

#### Artigo 95.°

Reexame, suspensão e retirada das aprovações pela autoridade competente

1. A autoridade competente deve manter sob observação as aprovações de estabelecimentos concedidas em conformidade com o disposto nos artigos 92.º e 94.º

2. Quando a autoridade competente detetar deficiências graves no estabelecimento no que diz respeito ao cumprimento dos requisitos estabelecidos no artigo 92.º, n.º 1, e nas regras adotadas nos termos do artigo 92.º, n.º 2, e o operador não for capaz de fornecer garantias adequadas no sentido da resolução dessas deficiências, a autoridade competente deve dar início ao processo de retirada da aprovação do estabelecimento.

No entanto, a autoridade competente pode suspender a aprovação de um estabelecimento, se o operador for capaz de garantir que corrigirá essas deficiências dentro de um prazo razoável.

3. A aprovação só pode ser restabelecida após retirada ou suspensão em conformidade com o n.º 2, quando a autoridade competente estiver convencida de que o estabelecimento cumpre todos os requisitos do presente regulamento conforme o tipo de estabelecimento.

### SECÇÃO 3

# REGISTO DE ESTABELECIMENTOS E TRANSPORTADORES PELA AUTORIDADE COMPETENTE

# Artigo 96.º

Registo de estabelecimentos e transportadores

- 1. A autoridade competente deve criar e manter atualizado um registo de:
  - a) Todos os estabelecimentos e transportadores registados nos termos do artigo 88.°;
  - b) Todos os estabelecimentos aprovados em conformidade com os artigos 92.º e 94.º

Deve tornar esse registo acessível aos outros Estados-Membros e ao público.

- 2. Se adequado e pertinente, a autoridade competente pode combinar a inscrição no registo referida no n.º 1, alínea a), e a aprovação referida no n.º 1, alínea b), com a inscrição no registo para outros fins.
- 3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito:
  - a) Às informações que devem ser incluídas no registo previsto no artigo 1.°;
  - b) Aos requisitos adicionais para registos de estabelecimentos de produtos germinais, depois de estes cessarem a sua atividade;
  - c) À disponibilidade ao público do registo previsto no n.º 1.
- 4. A Comissão pode, através de atos de execução, estabelecer regras relativas ao formato e aos procedimentos para o registo de estabelecimentos e transportadores e de estabelecimentos aprovados previstos no n.º 1 do presente artigo.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.°, n.° 2.

# SECÇÃO 4 Conservação de arquivos

#### Artigo 97.º

Obrigações em matéria de conservação de arquivos dos operadores de estabelecimentos que não sejam de produtos germinais

- 1. Os operadores dos estabelecimentos sujeitos a registo em conformidade com o artigo 88.º, ou a aprovação em conformidade com o artigo 92.º, n.º 1, devem conservar e manter arquivos contendo, pelo menos, as seguintes informações:
  - a) As espécies, as categorias, os números e a identificação de animais terrestres à guarda no seu estabelecimento;
  - b) A circulação de animais terrestres à guarda que entram e saem do seu estabelecimento, indicando, conforme o caso:
    - i) o seu local de origem ou de destino;
    - ii) a data em que circularam;
  - c) Os documentos em papel ou em formato eletrónico necessários para acompanhar os animais terrestres à guarda que entram ou saem do estabelecimento, em conformidade com o artigo 106.°, alínea b), o artigo 107.°, alínea b), o artigo 109.°, alínea c), o artigo 110.°, alínea b), o artigo 140.°, n.° 1 e n.° 2, o artigo 162.°, n.° 2, e com as regras adotadas nos termos dos artigos 114.° e 117.°, e do artigo 141.°, n.° 1, alíneas b) e c);
  - d) Quaisquer problemas de saúde animal relacionados com os animais à guarda nos seus estabelecimentos;
  - e) As medidas de bioproteção, vigilância, tratamentos, resultados de testes e outras informações pertinentes, em função:
    - i) da categoria e espécie de animais terrestres à guarda no estabelecimento,
    - ii) do tipo de produção,
    - iii) do tipo e dimensão do estabelecimento;
  - f) Os resultados das visitas sanitárias exigidas em conformidade com o artigo 23.°, n.° 1, e com as regras adotadas nos termos do artigo 24.°
- 2. Os estabelecimentos exonerados do requisito de registo em conformidade com o artigo 83.º podem ser exonerados pelo Estado-Membro do requisito de conservar arquivos das informações referidas no n.º 1 do presente artigo.

- 3. Os operadores dos estabelecimentos devem conservar os arquivos referidos no n.º 1 no estabelecimento e:
  - a) Colocá-los à disposição da autoridade competente, a pedido desta;
  - b) Conservá-los durante um período mínimo a determinar pela autoridade competente, mas que não pode ser inferior a três anos.

#### Artigo 98.º

Conservação de arquivos pelos estabelecimentos de produtos germinais

- 1. Os operadores de estabelecimentos de produtos germinais devem conservar e manter arquivos contendo, pelo menos, as seguintes informações:
  - a) A raça, idade e identificação dos animais dadores utilizados para a produção dos produtos germinais;
  - b) A data e o local de colheita, transformação e armazenamento dos produtos germinais colhidos, produzidos ou transformados;
  - A identificação dos produtos germinais, com indicação do local de destino, se conhecido;
  - d) Os documentos em papel ou em formato eletrónico necessários para acompanhar os produtos germinais que entram ou saem de um estabelecimento, em conformidade com o artigo 159.º e o artigo 162.º, n.º 2, e com as regras adotadas nos termos do artigo 160.º, n.º 3 e n.º 4;
  - e) As técnicas de laboratório utilizadas.
- 2. Os estabelecimentos exonerados do requisito de registo em conformidade com o artigo 84.º podem ser exonerados pelo Estado-Membro do requisito de conservar arquivos das informações referidas no n.º 1 do presente artigo.
- 3. Os operadores dos estabelecimentos de produtos germinais devem conservar no estabelecimento os arquivos referidos no n.º 1 e:
  - a) Colocá-los à disposição da autoridade competente, a pedido desta;
  - b) Conservá-los durante um período mínimo a determinar pela autoridade competente, mas que não pode ser inferior a três anos.

#### Artigo 99.º

### Conservação de arquivos pelos transportadores

- 1. Os transportadores de produtos germinais devem conservar e manter arquivos contendo, pelo menos, as seguintes informações:
  - a) Os estabelecimentos por eles visitados;
  - b) As categorias, espécies e número de produtos germinais por eles transportados;

- c) A limpeza, desinfeção e desinfestação do meio de transporte.
- 2. Os transportadores exonerados do requisito de registo em conformidade com o artigo 86.º podem ser exonerados pelo Estado-Membro do requisito de conservar arquivos com as informações referidas no n.º 1 do presente artigo.
- 3. Os transportadores devem conservar os arquivos previstos no n.º 1:
  - a) De maneira a que possam ser disponibilizados de imediato à autoridade competente, a pedido desta;
  - b) Durante um período mínimo a determinar pela autoridade competente, mas que não pode ser inferior a três anos.

# Artigo 100.º

Delegação de poderes em matéria de conservação de arquivos

- 1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito às regras que complementam os requisitos de conservação de arquivos previstos nos artigos 97.º, 98.º e 99.º, no que se refere:
  - a) Às derrogações aos requisitos de conservação de arquivos para:
    - i) operadores de certos tipos de estabelecimentos e certos tipos de transportadores;
    - ii) estabelecimentos que detêm ou os transportadores que transportam um pequeno número de animais terrestres à guarda ou um pequeno volume de produtos germinais;
    - iii) certas categorias ou espécies de animais terrestres à guarda ou de produtos germinais;
  - b) Às informações a arquivar além das previstas no artigo 97.°, n.° 1, no artigo 98.°, n.° 1, e no artigo 99.°, n.° 1;
  - c) Aos requisitos adicionais para a conservação de arquivos de produtos germinais colhidos, produzidos ou transformados num estabelecimento de produtos germinais, depois de este ter cessado a sua atividade.
- 2. A Comissão deve ter em conta os seguintes aspetos ao estabelecer as regras nos atos delegados previstos no n.º 1:
  - a) Os riscos que representa cada tipo de estabelecimento ou transportador;
  - b) As categorias e espécies de animais terrestres à guarda ou produtos germinais no estabelecimento ou transportados;
  - c) O tipo de produção no estabelecimento ou o tipo de transporte;
  - d) Os padrões típicos de circulação do tipo de estabelecimento e da categoria de animais em causa;

e) O número de animais terrestres à guarda ou o volume de produtos germinais mantidos no estabelecimento ou transportados pelo transportador.

#### Artigo 101.º

Competências de execução em matéria de conservação de arquivos

A Comissão deve, através de atos de execução, estabelecer regras em matéria de:

- a) Formato dos arquivos previstos no artigo 97.°, n.° 1, no artigo 98.°, n.° 1, e no artigo 99.°, n.° 1, e nas regras adotadas nos termos do artigo 100.°;
- b) Conservação eletrónica dos arquivos previstos no artigo 97.°, n.° 1, no artigo 98.°, n.° 1, e no artigo 99.°, n.° 1, e nas regras adotadas nos termos do artigo 100.°;
- c) Procedimentos para a conservação de arquivos previstos no artigo 97.°, n.° 1, no artigo 98.°, n.° 1, e no artigo 99.°, n.° 1, e nas regras adotadas nos termos do artigo 100.°

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.°, n.° 2.

# Capítulo 2

# Requisitos de rastreabilidade para os animais terrestres à guarda e os produtos germinais

# SECÇÃO 1 Animais terrestres à guarda

#### Artigo 102.º

Responsabilidade dos Estados-Membros na criação de um sistema de identificação e registo de animais terrestres à guarda

- 1. Os Estados-Membros devem dispor de um sistema de identificação e registo dos animais terrestres à guarda e, se for caso disso, de registo dos dados relativos à sua circulação, tendo em conta:
  - a) A espécie ou categoria dos animais terrestres à guarda;
  - b) O risco que representa essa espécie ou categoria.
- 2. O sistema referido no n.º 1 deve incluir os seguintes elementos:
  - a) Os meios para identificar os animais terrestres à guarda, individualmente ou em grupos;
  - b) Documentos de identificação, documentos de circulação e outros documentos para a identificação e rastreamento de animais terrestres à guarda, referidos no artigo 104.º;

- c) Arquivos atualizados nos estabelecimentos, tal como previsto no artigo 97.°, n.° 1, alíneas a) e b);
- d) Uma base de dados computorizada de animais terrestres à guarda, tal como previsto no artigo 103.°, n.º 1.
- 3. O sistema previsto no n.º 1 deve ser concebido de maneira a que:
  - a) Assegure a aplicação eficaz das medidas de prevenção e controlo de doenças previstas no presente regulamento,
  - b) Facilite a rastreabilidade dos animais terrestres à guarda e da sua circulação dentro e entre Estados-Membros e da sua entrada na União;
  - c) Assegure a interoperabilidade, integração e compatibilidade eficientes dos elementos desse sistema;
  - d) Assegure que o sistema, na medida do possível, é adaptado:
    - i) ao sistema computorizado de informações para a notificação e comunicação a nível da União previsto no artigo 20.°,
    - ii) ao IMSOC;
  - e) Assegure uma abordagem coerente para as diferentes espécies animais abrangidas pelo sistema.
- 4. Os Estados-Membros podem, se adequado:
  - a) Utilizar a totalidade ou parte do sistema previsto no n.º 1 para outros fins que os referidos no n.º 3, alíneas a) e b);
  - b) Juntar os documentos de identificação, os documentos de circulação e outros documentos referidos no artigo 104.º aos certificados sanitários ou ao documento de autodeclaração previstos no artigo 140.º, n.º 1 e n.º 2, e no artigo 148.º, n.º 1, e nas regras adotadas nos termos do artigo 141.º, alíneas b) e c), e do artigo 148.º, n.º 3 e n.º 4;
  - c) Designar outra autoridade ou autorizar outro organismo ou pessoa singular para a aplicação prática do sistema de identificação e registo previsto no n.º 1.

#### Artigo 103.º

Obrigação dos Estados-Membros de criar uma base de dados computorizada de animais terrestres à guarda

- 1. Os Estados-Membros devem criar e manter uma base de dados computorizada para arquivar os seguintes elementos:
  - a) As seguintes informações relativas aos bovinos, ovinos e caprinos à guarda:
    - i) a sua identificação individual, tal como previsto no artigo 106.°, alínea a), e mo artigo 107.°, alínea a),

- ii) os estabelecimentos onde são mantidos,
- iii) a respetiva circulação para dentro e para fora dos estabelecimentos;
- b) As informações relativas aos suínos à guarda e os estabelecimentos onde são mantidos;
- c) As seguintes informações relativas aos equídeos à guarda:
  - i) o número único vitalício, tal como previsto no artigo 109.º, n.º 1, alínea a),
  - ii) o meio de identificação que associa o animal ao documento de identificação referido na subalínea iii), se for caso disso,
  - iii) o documento de identificação previsto no artigo 109.°, n.° 1, alínea c),
  - iv) os estabelecimentos onde estes animais são habitualmente mantidos;
- d) As informações relacionadas com os animais terrestres à guarda pertencentes a espécies não referidas nas alíneas a), b) e c), quando tal estiver previsto nas regras adotadas nos termos do n.º 2.
- 2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito ao registo de informações relativas a espécies animais não referidas no n.º 1, alíneas a), b) e c), do presente artigo, na base de dados computorizada prevista nesse número se necessário, tendo em conta os riscos que essas espécies representam para:
  - a) Assegurar a aplicação eficaz das medidas de prevenção e controlo de doenças previstas no presente regulamento;
  - b) Facilitar a rastreabilidade dos animais terrestres à guarda e da sua circulação dentro e entre Estados-Membros e a sua entrada na União.

#### Artigo 104.º

Obrigação da autoridade competente em matéria de documentos de identificação, documentos de circulação e de outros documentos para a identificação e rastreamento de animais terrestres à guarda

#### A autoridade competente deve emitir:

- a) Documentos de identificação para os animais terrestres à guarda, quando tal for exigido no artigo 106.°, alínea b), no artigo 109.°, alínea c), no artigo 112.°, n.° 1, alínea b), e n.° 2, alínea b), e no artigo 113.°, alínea b), e nas regras adotadas nos termos dos artigos 114.° e 117.°;
- b) Documentos de circulação e outros documentos para a identificação e rastreamento de animais terrestres à guarda, quando tal for exigido no artigo 107.°, alínea b), no artigo 110.°, alínea b), e no artigo 113.°, alínea b), e nas regras adotadas nos termos dos artigos 114.° e 117.°

#### Artigo 105.°

#### Disponibilidade pública de informações sobre os meios de identificação

A autoridade competente deve informar a Comissão e disponibilizar ao público informações sobre:

- a) Os pontos de contacto para as bases de dados computorizadas criadas pelos Estados-Membros em conformidade com o artigo 103.°, n.° 1;
- b) As autoridades ou organismos responsáveis pela emissão dos documentos de identificação, dos documentos de circulação e de outros documentos em conformidade com o artigo 104.º, tendo em conta o artigo 102.º, n.º 4, alínea c);
- c) Os meios de identificação que devem ser utilizados para cada categoria e espécie de animais terrestres à guarda em conformidade com o artigo 106.°, alínea a), o artigo 107.°, alínea a), o artigo 109.°, n.° 1, o artigo 110.°, alínea a), o artigo 112.°, n.° 1, alínea a), e n.° 2, alínea a), e o artigo 113.°, alínea a), e nas regras adotadas nos termos dos artigos 114.° e 117.°;
- d) O formato prescrito para a emissão dos documentos de identificação e de outros documentos referidos no artigo 104.º

#### Artigo 106.º

Obrigações dos operadores para a identificação de bovinos à guarda

Os operadores que detêm bovinos à guarda devem:

- a) Assegurar que esses animais à guarda são identificados individualmente por um meio de identificação físico;
- b) Assegurar que a esses animais à guarda é emitido um documento de identificação pela autoridade competente ou por uma autoridade designada ou um organismo autorizado, que constitui um documento único vitalício, o qual:
  - i) é mantido, preenchido corretamente e atualizado pelo operador,
  - ii) acompanha os animais terrestres à guarda na altura da circulação;
- c) Transmitir para a base de dados computorizada prevista no artigo 103.°, n.° 1, e nas regras adotadas nos termos dos artigos 114.° e 117.° as informações sobre a circulação de e para o estabelecimento desses animais à guarda.

#### Artigo 107.º

Obrigações dos operadores para a identificação ovinos e caprinos à guarda

Os operadores que detêm ovinos e caprinos à guarda devem:

a) Assegurar que esses animais à guarda são identificados individualmente por um meio de identificação físico;

- b) Assegurar que esses animais à guarda são acompanhados de um documento de circulação corretamente preenchido pela autoridade competente em conformidade com o artigo 104.º quando transportados a partir do estabelecimento onde esses animais são mantidos:
- c) Transmitir para a base de dados computorizada prevista no artigo 103.°, n.° 1, e nas regras adotadas nos termos dos artigos 114.° e 117.° as informações sobre a circulação de e para o estabelecimento desses animais à guarda.

#### Artigo 108.°

Derrogações respeitantes aos documentos de identificação e documentos de circulação para bovinos, ovinos e caprinos à guarda

Em derrogação ao artigo 104.º, ao artigo 106.º, alínea b), e ao artigo 107.º, alínea b), os Estados-Membros podem exonerar os operadores do requisito de assegurar que os bovinos, ovinos e caprinos à guarda são acompanhados de documentos de identificação ou de documentos de circulação durante o transporte no interior do Estado-Membro, desde que:

- a) As informações contidas no documento de circulação ou no documento de identificação estejam incluídas na base de dados computorizada referida no artigo 103.º, n.º 1;
- b) O sistema de identificação e registo de bovinos, ovinos e caprinos à guarda fornece um nível de rastreabilidade equivalente ao fornecido pelos documentos de identificação e os documentos de circulação.

# Artigo 109.º

Obrigações dos operadores para a identificação e registo de equídeos à guarda

- 1. Os operadores que mantêm equídeos à guarda equina devem assegurar que esses animais são identificados individualmente por:
  - a) Um número único vitalício que é registado na base de dados computorizada prevista no artigo 103.°, n.º 1;
  - b) Um método que associe de forma inequívoca os animais à guarda e o documento de identificação previsto na alínea c) do presente número e emitido pela autoridade competente em conformidade com o artigo 104.°;
  - c) Um documento de identificação único vitalício corretamente preenchido.
- 2. Os operadores que detêm equídeos à guarda devem transmitir a informação relativa a esses animais para a base de dados computorizada prevista no artigo 103.°, n.° 1, e nas regras adotadas nos termos dos artigos 114.° e 117.°

# Artigo 110.º

Obrigações dos operadores para a identificação e registo de suínos à guarda

Os operadores que detêm suínos à guarda devem:

- a) Assegurar que esses animais à guarda são identificados por um meio de identificação físico;
- b) Assegurar que a esses animais à guarda são acompanhados de um documento de circulação corretamente preenchido pela autoridade competente em conformidade com o artigo 104.º, alínea b), quando transportados a partir do estabelecimento onde esses animais são mantidos;
- c) Transmitir as informações relacionadas com o estabelecimento que mantém esses animais para a base de dados computorizada prevista no artigo 103.°, n.° 1, e nas regras adotadas nos termos dos artigos 114.° e 117.°

# Artigo 111.º Derrogações respeitantes à circulação de suínos à guarda

Em derrogação do disposto no artigo 110.º, alínea b), os Estados-Membros podem isentar os operadores da obrigação de assegurar que os suínos à guarda são acompanhados de documentos de circulação corretamente preenchidos emitidos pela autoridade competente para a circulação no Estado-Membro, desde que:

- a) As informações contidas nesses documentos de circulação estejam incluídas na base de dados computorizada criada pelo Estado-Membro em conformidade com o artigo 103.º, n.º 1;
- b) O sistema de identificação e registo de bovinos, ovinos e caprinos à guarda fornece um nível de rastreabilidade equivalente ao fornecido pelos documentos de circulação.

#### Artigo 112.º

Obrigação dos detentores de animais de companhia para a identificação e registo de animais de companhia terrestres

- 1. Os detentores de animais de companhia terrestres devem assegurar que os animais de companhia das espécies enumeradas no anexo I, parte A, que circulam de um Estado-Membro para outro Estado-Membro:
  - a) São identificados individualmente por um meio de identificação físico;
  - b) São acompanhados de um documento de identificação corretamente preenchido e atualizado emitido pela autoridade competente em conformidade com o artigo 104.º
- 2. Os detentores de animais de companhia devem assegurar que os animais de companhia terrestres das espécies enumeradas no anexo I, parte B, quando circulam de um Estado-Membro para outro Estado-Membro e, quando exigido nas regras adotadas nos termos dos artigos 114.º e 117.º, são:
  - a) Identificados, quer individualmente quer em grupos;

b) Acompanhados de documentos de identificação, documentos de circulação ou outros documentos corretamente preenchidos e atualizados, para identificar e rastrear os animais, conforme adequado à espécie animal em causa.

#### Artigo 113.º

Obrigação dos operadores para a identificação de animais terrestres à guarda que não bovinos, ovinos, caprinos, suínos e equídeos e animais de companhia

Os operadores devem assegurar que os animais terrestres à guarda que não bovinos, ovinos, caprinos, suínos e equídeos e animais de companhia cumprem os seguintes requisitos, quando exigido nas regras adotadas nos termos dos artigos 114.º e 117.º:

- a) São identificados, quer individualmente quer em grupos;
- b) São acompanhados de documentos de identificação, documentos de circulação ou outros documentos corretamente preenchidos e atualizados, para identificar e rastrear os animais, conforme adequado à espécie animal em causa.

# Artigo 114.º Delegação de poderes em matéria de identificação e registo

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito:

- a) À designação de outras autoridades e à autorização de organismos ou pessoas naturais, tal como previsto no artigo 102.º, n.º 4, alínea c);
- b) Aos requisitos pormenorizados para:
  - i) os meios de identificação de animais terrestres à guarda previstos no artigo 106.º alínea a), no artigo 107.º, alínea a), no artigo 109.º, n.º 1, no artigo 110.º, alínea a), no artigo 112.º, n.º 1, alínea a), e n.º 2, alínea a), e no artigo 113.º, alínea a),
  - ii) a aplicação e utilização desses meios de identificação;
- c) À informação a incluir:
  - i) nas bases de dados computorizadas previstas no artigo 103.º, n.º 1,
  - ii) no documento de identificação para bovinos à guarda previsto no artigo 105.°, alínea b),
  - iii) no documento de circulação para caprino e ovinos à guarda previsto no artigo 107.°, alínea b),
  - iv) no documento de identificação para equídeos à guarda previsto no artigo 109.°, n.º 1, alínea b),
  - v) no documento de identificação para suínos à guarda previsto no artigo 110.°, alínea b),

- vi) nos documentos de identificação para animais de companhia terrestres previstos no artigo 112.°, n.° 1, alínea b), ou nos documentos de identificação, documentos de circulação ou outros documentos para animais de companhia terrestres previstos no artigo 112.°, n.° 2, alínea b),
- vii) nos documentos de identificação ou nos documentos de circulação para animais terrestres à guarda que não bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equídeos e animais de companhia previstos no artigo 113.º, alínea b);
- d) Aos requisitos pormenorizados para as diferentes espécies e categorias de animais terrestres à guarda para assegurar o funcionamento eficaz do sistema de identificação e registo previsto no artigo 102.°, n.° 1;
- e) Aos requisitos pormenorizados para animais terrestres à guarda que entram na União provenientes de países terceiros e territórios;
- f) Aos requisitos de identificação e registo para animais de companhia terrestres das espécies enumeradas no anexo I, parte B, e animais terrestres à guarda que não bovinos, ovinos, caprinos, suínos e equídeos, se necessário, tendo em conta os riscos que essas espécies representam, para:
  - i) assegurar a aplicação eficaz das medidas de prevenção e controlo de doenças previstas no presente regulamento,
  - ii) facilitar a rastreabilidade dos animais terrestres à guarda e da sua circulação dentro e entre Estados-Membros e da sua entrada na União.

#### Artigo 115.º

Delegação de poderes em matéria de derrogações aos requisitos de rastreabilidade

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito às derrogações aos requisitos de identificação e registo previstos nos artigos 106.º, 107.º, 109.º e 110.º concedidas aos operadores:

- a) Nos casos em que um ou mais destes elementos não sejam necessários para cumprir os requisitos previstos no artigo 102.º, n.º 3, alíneas a) e b);
- b) Quando outras medidas de rastreabilidade em vigor nos Estados-Membros garantam que o nível de rastreabilidade dos animais em causa não está comprometido.

#### Artigo 116.º

Elementos a ter em conta na adoção de atos delegados previstos nos artigos 114.º e 115.º

A Comissão deve ter em conta os seguintes elementos ao estabelecer as regras a incluir nos atos delegados previstos nos artigos 114.º e 115.º:

- a) As categorias e espécies de animais terrestres à guarda;
- b) Os riscos envolvidos para esses animais terrestres à guarda;
- c) O número de animais no estabelecimento;

- d) O tipo de produção nos estabelecimentos onde esses animais terrestres são mantidos;
- e) Os padrões de circulação das espécies e categorias de animais terrestres à guarda;
- f) Considerações relativas à proteção e conservação de espécies de animais terrestres à guarda;
- g) O desempenho dos outros elementos de rastreabilidade do sistema de identificação e registo de animais terrestres à guarda referido no artigo 102.°, n.° 2.

#### Artigo 117.º

Competências de execução relativas à rastreabilidade dos animais terrestres à guarda

A Comissão deve, através de atos de execução, estabelecer as regras para a aplicação dos requisitos previstos nos artigos 106.°, 107.°, 109.°, 110.°, 112.° e 113.° e dos estabelecidos nas nos atos delegados adotados nos termos do artigo 103.°, n.° 2, e dos artigos 114.° e 115.°, em matéria de:

- a) Especificações técnicas, formatos e regras operacionais:
  - i) dos meios, dos métodos e da utilização da identificação,
  - ii) do documento de identificação ou do documento de circulação para os bovinos, ovinos e caprinos à guarda,
  - iii) do documento de identificação para equídeos à guarda,
  - iv) dos documentos de identificação, circulação e outros documentos animais terrestres à guarda que não bovinos, ovinos, caprinos e equídeos,
  - v) das bases de dados computorizadas;
- b) Prazos para:
  - i) a transmissão de informações pelos operadores à base de dados computorizada,
  - ii) a inscrição no registo de animais terrestres à guarda,
  - iii) a identificação dos animais terrestres à guarda e a substituição das marcas de identificação;
- c) Aplicação prática das isenções dos requisitos de identificação e registo previstos nas regras adotadas nos termos do artigo 115.º

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.°, n.° 2.

# SECÇÃO 2 PRODUTOS GERMINAIS

#### Artigo 118.º

Requisitos de rastreabilidade para produtos germinais de bovinos, ovinos, caprinos, equídeos, suínos e aves de capoeira à guarda

- 1. Os operadores que produzem, transformam ou armazenam produtos germinais devem marcar os produtos germinais dos bovinos, ovinos, caprinos, equídeos e suínos à guarda de modo a que estes possam ser claramente associados:
  - a) Aos animais dadores;
  - b) À data da colheita;
  - c) Aos estabelecimentos de produtos germinais em que foram colhidos, produzidos, transformados e armazenados.
- 2. A marcação prevista no n.º 1 deve ser concebida de modo a assegurar:
  - A aplicação eficaz das medidas de prevenção e controlo de doenças previstas no presente regulamento;
  - b) A rastreabilidade dos produtos germinais e sua circulação nos e entre Estados-Membros e respetiva entrada na União.

#### Artigo 119.º

Delegação de poderes em matéria de requisitos de rastreabilidade para os produtos germinais

- 1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito:
  - a) Aos requisitos de rastreabilidade para os produtos germinais de bovinos, caprinos, ovinos, suínos e equídeos à guarda, que alteram e complementam as regras previstas no artigo 118.º;
  - b) Aos requisitos de rastreabilidade para os produtos germinais de animais terrestres à guarda que não bovinos, caprinos, ovinos, equídeos e suínos, quando tal seja necessário para:
    - i) a aplicação eficaz das medidas de prevenção e controlo de doenças previstas no presente regulamento,
    - ii) a rastreabilidade desses produtos germinais, da sua circulação nos e entre Estados-Membros e respetiva entrada na União.
- 2. A Comissão deve ter em conta os seguintes elementos aquando da adoção dos atos delegados previstos no n.º 1:

- a) A espécie de animais terrestres à guarda de que os produtos germinais provêm;
- b) O estatuto sanitário dos animais dadores;
- c) Os riscos que estes produtos germinais representam;
- d) O tipo de produtos germinais;
- e) O tipo de colheita, transformação ou armazenamento;
- f) Os padrões de circulação conforme as espécies e categorias de animais terrestres à guarda e respetivos produtos germinais;
- g) Considerações relativas à proteção e conservação de espécies de animais terrestres à guarda;
- h) Outros elementos que possam contribuir para a rastreabilidade dos produtos germinais.

#### Artigo 120.º

Competências de execução em matéria de requisitos de rastreabilidade para os produtos germinais

A Comissão deve, através de atos de execução, estabelecer regras em matéria de:

- a) Requisitos e especificações técnicos para a marcação prevista no artigo 118.º, n.º 1;
- b) Requisitos operacionais para os requisitos de rastreabilidade previstos em atos delegados adotados em conformidade com o artigo 119.º, n.º 1.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.°, n.° 2.

# Capítulo 3

# Circulação de animais terrestres à guarda que não animais de companhia terrestres na União

# SECÇÃO 1 REQUISITOS GERAIS PARA A CIRCULAÇÃO

### Artigo 121.º

Requisitos gerais para a circulação de animais terrestres à guarda

- 1. Os operadores devem tomar as medidas preventivas adequadas para assegurar que a circulação dos animais terrestres à guarda não compromete o estatuto sanitário no local de destino, no que diz respeito:
  - a) Às doenças listadas, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea d);

- b) Às doenças emergentes.
- 2. Os operadores só devem transportar animais terrestres à guarda a partir de estabelecimentos e receber esses animais, se os mesmos respeitarem as seguintes condições:
  - a) São provenientes de estabelecimentos que foram:
    - i) inscritos no registo de estabelecimentos pela autoridade competente, em conformidade com o artigo 88.º, alínea a), e não lhes foi concedida uma derrogação pelo Estado-Membro de origem, em conformidade com o artigo 83.º,
    - ii) aprovados pela autoridade competente em conformidade com o artigo 92.°, n.° 1, quando exigido no artigo 89.°, n.° 1, ou no artigo 90.°;
  - b) Cumprem os requisitos de identificação e registo dos artigos 106.°, 107.°, 109.°, 110.° e 113.° e das regras adotadas nos termos do artigo 114.°, alíneas a) a d), e do artigo 117.°

# Artigo 122.º Medidas preventivas em relação ao transporte

- 1. Os operadores devem tomar as medidas preventivas adequadas e necessárias para garantir que:
  - a) O estatuto sanitário dos animais terrestres à guarda não é comprometido durante o transporte;
  - As operações de transporte de animais terrestres à guarda não provocam a possível propagação de doenças listadas, na aceção do artigo 8.º, n.º 1, alínea d), aos seres humanos e os animais nos locais de agrupamento, repouso e destino;
  - c) São tomadas medidas de limpeza, desinfeção e desinfestação dos equipamentos e dos meios de transporte, bem como outras medidas adequadas de bioproteção, em função dos riscos associados ao transporte.
- 2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito:
  - à limpeza, desinfeção e desinfestação de equipamentos e meios de transporte e
     à utilização de produtos biocidas para esses fins;
  - b) A outras medidas de bioproteção adequadas, tal como previsto no n.º 1, alínea c).

# SECÇÃO 2 CIRCULAÇÃO ENTRE ESTADOS-MEMBROS

#### Artigo 123.°

Requisitos gerais para a circulação entre Estados-Membros de animais terrestres à guarda

- 1. Os operadores só podem transportar animais terrestres à guarda para outro Estado-Membro se cumprirem as seguintes condições:
  - a) São provenientes de um estabelecimento:
    - i) onde não existe uma mortalidade anormal ou outros sintomas de doenças de causa indeterminada,
    - ii) que não está sujeito a restrições de circulação que afetem a espécie a transportar em conformidade com as regras estabelecidas no artigo 55.°, n.° 1, alínea d), no artigo 61.°, n.° 1, alínea a), no artigo 62.°, no artigo 65.°, n.° 1, alínea c), no artigo 74.°, n.° 1, e no artigo 78.°, n.° 1 e n.° 2, e nas regras adotadas nos termos do artigo 55.°, n.° 2, dos artigos 63.° e 67.°, do artigo 71.°, n.° 3, do artigo 74.°, n.° 3, do artigo 79.° e do artigo 81.°, n.° 2, ou a medidas de emergência previstas nos artigos 246.° e 247.° e nas regras adotadas nos termos do artigo 248.°, a menos que se tenham concedido derrogações às restrições de circulação em conformidade com essas regras,
    - que não está situado numa zona sujeita restrições em conformidade com as regras estabelecidas no artigo 55.°, n.° 1, alínea f), subalínea ii), nos artigos 64.° e 65.°, no artigo 74.°, n.° 1, no artigo 78.° e nas regras adotadas nos termos do artigo 67.°, do artigo 71.°, n.° 3, do artigo 74.°, n.° 3, do artigo 79.° e do artigo 81.°, n.° 2, ou sujeita a medidas de emergência previstas nos artigos 246.° e 247.° e nas regras adotadas nos termos do artigo 248.°, a menos que se tenham concedido derrogações em conformidade com essas regras;
  - b) Não estiveram em contacto com animais terrestres à guarda sujeitos a restrições de circulação, como referido na alínea a), subalíneas ii) e iii), ou com animais terrestres à guarda pertencentes a uma espécie listada de estatuto sanitário inferior, durante um período adequado, antes da data da circulação prevista para outro Estado-Membro, minimizando assim a possibilidade de propagação da doença, tendo em conta os seguintes aspetos:
    - o período de incubação e as vias de transmissão das doenças listadas e das doenças emergentes,
    - ii) o tipo de estabelecimento;
    - iii) a espécie e a categoria de animais terrestres à guarda transportados,
    - iv) outros fatores epidemiológicos;

- c) Cumprem os requisitos pertinentes previstos nas secções 3 a 8.
- 2. Os operadores devem tomar todas as medidas necessárias para garantir que os animais terrestres à guarda transportados para outro Estado-Membro são expedidos diretamente para o seu local de destino noutro Estado-Membro, a menos que seja necessário fazer uma paragem num local de repouso por motivos de bem-estar animal.

# Artigo 124.º Obrigações dos operadores no local de destino

- 1. Os operadores dos estabelecimentos e matadouros que recebem animais terrestres à guarda provenientes de outro Estado-Membro devem:
  - a) Verificar que:
    - i) estão presentes os meios de identificação previstos no artigo 106.°, alínea a), no artigo 107.°, alínea a), no artigo 109.°, n.° 1, no artigo 110.°, alínea a), e no artigo 113.°, alínea a), e nas regras adotadas nos termos dos artigos 114.° e 117.°,
    - ii) estão presentes e corretamente preenchidos os documentos de identificação previstos no artigo 106.°, alínea b), no artigo 107.°, alínea b), no artigo 109.°, n.° 1, alínea c), e no artigo 113.°, alínea b), e nas regras adotadas nos termos dos artigos 114.° e 117.°;
  - b) Verificar que estão presentes os certificados sanitários previstos no artigo 140.° e nas regras adotadas nos termos do artigo 141.°, alíneas b) e c), ou o documento de autodeclaração previsto no artigo 148.° e nas regras adotadas nos termos do artigo 148.°, n.° 2;
  - c) Informar a autoridade competente de qualquer irregularidade no que diz respeito:
    - i) aos animais terrestres à guarda recebidos,
    - ii) à presença dos meios de identificação referidos na alínea a), subalínea i),
    - iii) aos documentos referidos na alínea a), subalínea ii), e na alínea b).
- 2. Em caso de irregularidade, tal como referido no n.º 1, alínea c), o operador deve isolar os animais afetados por essa irregularidade até a autoridade competente tomar uma decisão a seu respeito.

# Artigo 125.º

Proibição à circulação de animais terrestres à guarda entre Estados-Membros

No caso de animais destinados a serem abatidos para fins de erradicação de doenças no âmbito de um programa de erradicação previsto no artigo 30.°, n.° 1, n.° 2 e n.° 3, os operadores não podem transportar animais terrestres à guarda para outro Estado-Membro, a menos que o Estado-Membro de destino tenha dado autorização expressa para tal.

#### Artigo 126.º

Requisitos gerais aplicáveis aos operadores para a circulação de animais terrestres à guarda que passam através de Estados-Membros, mas que se destinam a exportação a partir da União para países terceiros ou territórios

Os operadores devem assegurar que os animais terrestres à guarda destinados a exportação para um país terceiro ou território e que passam através do território de outro Estado-Membro cumprem os requisitos estabelecidos nos artigos 121.º, 122.º, 123.º e 125.º

## SECÇÃO 3

# REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA A CIRCULAÇÃO DE UNGULADOS E AVES DE CAPOEIRA PARA OUTROS ESTADOS-MEMBROS

#### Artigo 127.º

Circulação de ungulados e aves de capoeira à guarda para outros Estados-Membros

Os operadores só devem transportar, de um estabelecimento num Estado-Membro para outro Estado-Membro, ungulados e aves de capoeira à guarda que cumprirem as seguintes condições no que diz respeito às doenças listadas, na aceção do artigo 8.º, n.º 1, alínea d):

- a) Não apresentam sintomas clínicos ou sinais de doenças listadas, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea d), na altura da circulação;
- b) Foram submetidos a um período de residência adequado a essas doenças listadas, tendo em conta a espécie e categoria de ungulados e aves de capoeira à guarda a transportar;
- c) Durante um período adequado às doenças listadas e às espécies e categorias de ungulados ou aves de capoeira a transportar, nenhum ungulado ou ave de capoeira à guarda foi introduzido no estabelecimento de origem;
- d) Não constituem um risco significativo de propagação das doenças listadas no local de destino.

#### Artigo 128.º

Delegação de poderes em matéria de circulação de ungulados e aves de capoeira à guarda para outros Estados-Membros

- 1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito:
  - a) Aos períodos de residência previstos no artigo 127.º, alínea b);
  - b) Ao período necessário para limitar a introdução de ungulados ou aves de capoeira à guarda em estabelecimentos antes do transporte previsto no artigo 127.º, alínea c);
  - c) Aos requisitos suplementares para assegurar que os ungulados e as aves de capoeira à guarda não constituem um risco significativo de propagação de

- doenças listadas, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea d), em conformidade com o artigo 127.°, alínea d);
- d) A outras medidas de redução dos riscos que alterem e complementem os requisitos estabelecidos no artigo 127.º
- 2. A Comissão deve ter em conta os seguintes aspetos ao estabelecer as regras a incluir nos atos delegados adotados previstos no n.º 1:
  - a) As doenças listadas, na aceção do artigo 8.º, n.º 1, alínea d), pertinentes para a espécie listada ou categoria de ungulados ou aves de capoeira à guarda a transportar;
  - O estatuto sanitário no que diz respeito às doenças listadas, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea d), nos estabelecimentos, compartimentos, zonas e Estados-Membros de origem e de destino;
  - O tipo de estabelecimento e o tipo de produção nos locais de origem e de destino;
  - d) O tipo de circulação;
  - e) As categorias e espécies de ungulados ou aves de capoeira à guarda a transportar;
  - f) A idade dos ungulados ou aves de capoeira à guarda a transportar;
  - g) Outros fatores epidemiológicos.

#### Artigo 129.º

Circulação de ungulados e aves de capoeira à guarda para outro Estado-Membro e destinados a abate

- 1. Os operadores de matadouros que recebem ungulados e aves de capoeira à guarda provenientes de outro Estado-Membro devem abater os animais o mais rapidamente possível após a sua chegada e, o mais tardar, dentro do prazo a definir em atos delegados adotados nos termos do n.º 2.
- 2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito ao momento do abate como previsto no n.º 1 do presente artigo.

#### SECÇÃO 4

# OPERAÇÕES DE AGRUPAMENTO PARA UNGULADOS E AVES DE CAPOEIRA À GUARDA

# Artigo 130.º Derrogação aplicável às operações de agrupamento

- 1. Em derrogação do disposto no artigo 123.º, n.º 2, os operadores podem sujeitar ungulados e aves de capoeira à guarda a um número máximo de:
  - a) Uma operação de agrupamento no Estado-Membro de origem;
  - b) Uma operação de agrupamento no Estado-Membro de passagem;
  - c) Uma operação de agrupamento no Estado-Membro de destino.
- 2. As operações de agrupamento previstas no n.º 1 do presente artigo só podem realizar-se num estabelecimento aprovado para esse efeito, em conformidade com o artigo 92.º, n.º 1, e o artigo 94.º, n.º 3 e n.º 4.

No entanto, o Estado-Membro de origem pode permitir que as operações de agrupamento no seu território se realizem nos meios de transporte, recolhendo os ungulados e as aves de capoeira à guarda diretamente nos seus estabelecimentos de origem, desde que não sejam descarregados novamente antes de:

- a) Chegarem ao estabelecimento ou local de destino final; ou
- b) Uma operação de agrupamento prevista no n.º 1, alíneas b) e c).

#### Artigo 131.º

Requisitos de prevenção de doenças para as operações de agrupamento

Os operadores que efetuam operações de agrupamento devem assegurar que:

- a) Os ungulados e as aves de capoeira à guarda agrupados têm o mesmo estatuto sanitário ou, se não tiverem o mesmo estatuto sanitário, o estatuto sanitário inferior é aplicável a todos esses animais agrupados;
- b) Os ungulados e as aves de capoeira à guarda são agrupados e transferidos para o seu local de destino num outro Estado-Membro o mais rapidamente possível depois de deixarem o estabelecimento de origem e, o mais tardar, dentro do prazo a definir em atos delegados adotados nos termos do artigo 132.º, alínea c);
- c) São tomadas as medidas de bioproteção necessárias para garantir que os ungulados e as aves de capoeira à guarda agrupados:
  - i) não entram em contacto com ungulados ou aves de capoeira à guarda de estatuto sanitário inferior.

- ii) não constituem um risco significativo de propagação das doenças listadas, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea d), para os ungulados ou aves de capoeira à guarda que se encontram no local da operação de agrupamento;
- d) Os ungulados ou aves de capoeira à guarda são identificados e, se for caso disso, acompanhados dos seguintes documentos:
  - i) os documento de identificação e registo quando previstos no artigo 106.°, alínea b), no artigo 107.°, alínea b), no artigo 109.°, alínea c), no artigo 110.°, alínea b), e no artigo 113.°, alínea b), e nas regras adotadas nos termos dos artigos 114.° e 117.°, a menos que estejam previstas derrogações em conformidade com o artigo 115.°,
  - ii) os certificados sanitários, quando previsto no artigo 140.º e no artigo 141.º, alínea c), a menos que estejam previstas derrogações nas regras adotadas nos termos do artigo 141.º, alínea a),
  - iii) o documento de autodeclaração, quando previsto no artigo 148.º

#### Artigo 132.º

Delegação de poderes em matéria de operações de agrupamento

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito:

- a) Às regras específicas para as operações de agrupamento quando estejam em prática outras medidas de redução dos riscos além das previstas no artigo 131.º, alínea b) e c);
- b) Aos critérios com base nos quais os Estados-Membros de origem podem permitir a realização de operações de agrupamento nos meios de transporte, tal como previsto no artigo 130.°, n.º 2;
- c) Ao prazo entre o momento em que os ungulados ou as aves de capoeira à guarda saíram do seu estabelecimento de origem e o da sua partida do local da operação de agrupamento para o seu destino final noutro Estado-Membro, tal como referido no artigo 131.º, alínea b);
- d) Às medidas de bioproteção previstas no artigo 131.°, alínea c).

#### SECÇÃO 5

# CIRCULAÇÃO DE ANIMAIS TERRESTRES À GUARDA QUE NÃO SEJAM UNGULADOS E AVES DE CAPOEIRA À GUARDA PARA OUTROS ESTADOS-MEMBROS

#### Artigo 133.°

Circulação de animais terrestres à guarda que não sejam ungulados e aves de capoeira à guarda para outros Estados-Membros e atos delegados

- 1. Os operadores só podem transportar de um estabelecimento num Estado-Membro para outro Estado-Membro animais terrestres à guarda que não sejam ungulados ou aves de capoeira à guarda se eles não representarem um risco significativo de propagação de doenças listadas, na aceção do artigo 8.º, n.º 1, alínea d), no local de destino.
- 2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito a regras pormenorizadas para assegurar que os animais terrestres à guarda que não sejam ungulados ou aves de capoeira à guarda não constituem um risco significativo de propagação de doenças listadas, na aceção do artigo 8.º, n.º 1, alínea d), tal como previsto no n.º 1 do presente artigo.
- 3. A Comissão deve ter em conta os seguintes aspetos ao estabelecer as regras pormenorizadas a incluir nos atos delegados previstos no n.º 2:
  - a) As doenças listadas, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea d), pertinentes para a espécie listada ou categoria de animais terrestres à guarda a transportar;
  - b) O estatuto sanitário no que diz respeito às doenças listadas, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea d), dos estabelecimentos, compartimentos, zonas e Estados-Membros de origem e do local de destino;
  - Os tipos de estabelecimento e os tipos de produção no local de origem e no local de destino;
  - d) Os tipos de circulação no que diz respeito à utilização final dos animais no local de destino;
  - e) As categorias e espécies de animais terrestres à guarda a transportar;
  - f) A idade dos animais terrestres à guarda a transportar;
  - g) Outros fatores epidemiológicos.

#### SECCÃO 6

#### DERROGAÇÃO E COMPLEMENTAÇÃO DE MEDIDAS DE REDUÇÃO DOS RISCOS

#### Artigo 134.º

Animais destinados a estabelecimentos confinados e atos delegados

- 1. Os operadores só podem transportar animais terrestres à guarda para estabelecimentos confinados se os animais cumprirem as seguintes condições:
  - a) São provenientes de outro estabelecimento confinado;
  - b) Não constituem um risco significativo de propagação de doenças listadas, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea d), a espécies listadas ou a categorias de animais no estabelecimento confinado de destino, exceto nos casos em que a circulação for autorizada para fins científicos.

- 2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito:
  - Aos requisitos pormenorizados para a circulação de animais terrestres à guarda para estabelecimentos confinados, além dos previstos no n.º 1 do presente artigo;
  - b) Às regras específicas para a circulação de animais terrestres à guarda para estabelecimentos confinados onde as medidas de redução dos riscos aplicadas garantem que a circulação não constitui um risco significativo para a saúde dos animais terrestres à guarda nesse estabelecimento confinado e nos estabelecimentos circundantes.

#### Artigo 135.°

Derrogações à circulação de animais terrestres à guarda para fins científicos e atos delegados

- 1. A autoridade competente do local de destino pode, sob reserva do acordo da autoridade competente do local de origem, autorizar a circulação no território do Estado-Membro, para fins científicos, de animais terrestres à guarda que não cumpram os requisitos das secções 1 a 5, com exceção dos artigos 121.º e 122.º, do artigo 123.º, n.º 1, alínea a), subalínea ii), e do artigo 124.º
- 2. As autoridades competentes só podem conceder as derrogações previstas no n.º 1, nas seguintes condições:
  - a) As autoridades competentes do local de destino e de origem:
    - i) acordaram nas condições para essa circulação,
    - ii) tomaram medidas de redução dos riscos necessárias para assegurar que a circulação não compromete o estatuto sanitário dos locais de passagem e de destino, no que diz respeito às doenças listadas, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea d),
    - iii) notificaram, se for caso disso, a autoridade competente dos Estados-Membros de passagem da derrogação concedida e das condições em que foi concedida;
  - b) A circulação desses animais realiza-se sob a supervisão das autoridades competentes dos locais de origem e de destino e, se for caso disso, da autoridade competente do Estado-Membro de passagem.
- 3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito à possibilidade de a autoridade competente alterar e complementar as regras de derrogação previstas no n.º 1 no n.º 2 do presente artigo.

#### Artigo 136.º

Derrogações relativas à utilização para fins recreativos, a acontecimentos desportivos e culturais, à pastagem e a trabalho perto das fronteiras

- 1. A autoridade competente do local de destino pode conceder derrogações aos requisitos das secções 2 a 5, com exceção do artigo 123.º, alíneas a) e b), e dos artigos 124.º e 125.º, no que diz respeito à circulação intra-União de animais terrestres à guarda entre Estados-Membros, quando essa circulação tiver como objetivo:
  - a) Utilização para fins recreativos perto das fronteiras;
  - b) Exposições e acontecimento desportivos, culturais e similares organizados perto das fronteiras;
  - c) Pastagem de animais terrestres à guarda nas zonas de pastoreio partilhadas entre Estados-Membros;
  - d) O trabalho de animais terrestres à guarda próximo das fronteiras dos Estados-Membros.
- 2. As derrogações previstas no n.º 1 concedidas pela autoridade competente do local de destino no que diz respeito à circulação de animais terrestres à guarda devem ser acordadas entre os Estados-Membros de origem e de destino, devendo ser tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para assegurar que essa circulação não constitui um risco significativo.
- 3. Os Estados-Membros referidos no n.º 2 devem informar a Comissão da concessão de derrogações prevista no n.º 1.
- 4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito à possibilidade de a autoridade competente do local de destino alterar e complementar as regras de derrogação previstas no n.º 1 do presente artigo.

#### Artigo 137.º

Delegação de poderes em matéria de derrogações para circos, exposições, manifestações desportivas e utilização para fins recreativos, jardins zoológicos, lojas de animais companhia e estabelecimentos grossistas

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito:

- a) A requisitos específicos que complementem as regras estabelecidas nas secções 2 a 5 para a circulação de animais terrestres à guarda para os seguintes efeitos:
  - i) circos, jardins zoológicos, lojas de animais de companhia, abrigos para animais e grossistas;
  - ii) exposições e acontecimentos desportivos, culturais e similares.

b) A derrogações às secções 2 a 5, com exceção do artigo 123.°, alíneas a) e b), e dos artigos 124.° e 125.°, para a circulação de animais terrestres à guarda referida na alínea a).

#### Artigo 138.º

Competências de execução em matéria de derrogações temporárias no que diz respeito à circulação de espécies ou categorias específicas de animais terrestres à guarda

A Comissão pode, através de atos de execução, estabelecer regras em matéria de derrogações temporárias no que diz respeito às regras estabelecidas no presente capítulo para a circulação de espécies ou categorias específicas de animais terrestres à guarda, quando:

- a) Os requisitos de circulação previstos no artigo 127.°, no artigo 129.°, n.° 1, no artigo 130.°, no artigo 131.°, no artigo 133.°, n.° 1, no artigo 134.°, n.° 1, no artigo 135.°, n.° 1 e n.° 2, e no artigo 136.°, e nas regras adotadas nos termos do artigo 128.°, n.° 1, do artigo 129.°, n.° 2, do artigo 132.°, do artigo 133.°, n.° 2, do artigo 134.°, n.° 2, do artigo 135.° n.° 3, do artigo 136.°, n.° 4, e do artigo 137.° não estão a reduzir eficazmente os riscos que a circulação desses animais representa; ou
- b) A doença listada, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea d), parece estar a alastrar apesar dos requisitos de circulação estabelecidos em conformidade com as secções 1 a 6.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.°, n.° 2.

Por imperativos de urgência devidamente justificados relativos a doenças que representam um risco de impacto altamente significativo e tendo em conta os aspetos referidos no artigo 139.°, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 255.°, n.° 3.

#### Artigo 139.º

Fatores a tomar em conta aquando da adoção de atos delegados e de execução previstos na presente secção

A Comissão deve ter em conta os seguintes fatores ao estabelecer as regras a incluir nos atos delegados e de execução previstos no artigo 134.º, n.º 2, no artigo 135.º, n.º 3, no artigo 136.º, n.º 4, e nos artigos 137.º e 138.º:

- a) Os riscos envolvidos na circulação referida nessas disposições;
- b) O estatuto sanitário no que diz respeito às doenças listadas, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea d), nos locais de origem e de destino;
- c) As espécies animais listadas para as doenças listadas, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea d);
- d) As medidas de bioproteção aplicadas nos locais de origem, destino e em trânsito;

- e) Quaisquer condições específicas em estabelecimentos com animais terrestres à guarda;
- f) Os padrões de circulação específicos do tipo de estabelecimento e da espécie e da categoria dos animais terrestres à guarda em causa;
- g) Outros fatores epidemiológicos.

# SECÇÃO 7 CERTIFICAÇÃO SANITÁRIA

#### Artigo 140.º

Obrigação dos operadores de assegurar que os animais são acompanhados de um certificado sanitário

- 1. Os operadores só podem transportar para outro Estado-Membro as seguintes espécies e categorias de animais terrestres à guarda se os fizerem acompanhar de um certificado sanitário emitido pela autoridade competente do Estado-Membro de origem, em conformidade com o artigo 146.º, n.º 1:
  - a) Ungulados;
  - b) Aves de capoeira;
  - c) Animais terrestres à guarda com exceção de ungulados e aves de capoeira, destinados a um estabelecimento confinado;
  - d) Animais terrestres à guarda que não os referidos nas alíneas a), b) e c) do presente número, sempre que exigido em conformidade com os atos delegados adotados nos termos do artigo 141.º, n.º 1, alínea c).
- 2. Os operadores só podem transportar animais terrestres à guarda no interior de um Estado-Membro ou de um Estado-Membro para outro Estado-Membro se os fizerem acompanhar de um certificado sanitário emitido pela autoridade competente do Estado-Membro de origem, em conformidade com o artigo 146.º, n.º 1, e se estiverem cumpridas as condições referidas nas seguintes alíneas a) e b):
  - a) Os animais terrestres à guarda são autorizados a sair de uma zona submetida a restrições prevista no artigo 55.°, n.° 1, alínea f), subalínea ii), no artigo 56.° e no artigo 64.°, n.° 1, e são sujeitos a medidas de controlo de doenças previstas no artigo 55.°, n.° 1, no artigo 65.°, n.° 1, no artigo 74.°, n.° 1, ou no artigo 78.° n.° 1 e n.° 2, ou nas regras adotadas nos termos do artigo 55.°, n.° 2, do artigo 67.°, do artigo 71.°, n.° 3, do artigo 74.°, n.° 3, do artigo 79.°, do artigo 81.°, n.° 3, ou do artigo 248.°;
  - b) Os animais terrestres à guarda são de espécies sujeitas a essas medidas de controlo de doenças.
- 3. Os operadores devem tomar todas as medidas necessárias para assegurar que o certificado sanitário referido no n.º 1 do presente artigo acompanha os animais

terrestres à guarda desde o seu local de origem até ao local de destino final, a menos que estejam previstas medidas específicas nas regras adotadas nos termos do artigo 144.º

#### Artigo 141.º

Delegação de poderes no que se refere à obrigação dos operadores de assegurarem que os animais são acompanhados de um certificado sanitário

- 1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito:
  - a) Às derrogações aos requisitos de certificação sanitária previstos no artigo 140.°, n.° 1, para a circulação de animais terrestres à guarda que não constitua um risco significativo de propagação de doenças devido:
    - i) às espécies ou categorias de animais terrestres à guarda transportados e às doenças listadas, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea d), para as quais são espécies listadas,
    - ii) aos métodos de criação e ao tipo de produção dessas espécies e categorias de animais terrestres à guarda,
    - iii) à utilização prevista dos animais terrestres à guarda,
    - iv) ao local de destino dos animais terrestres à guarda; ou
  - b) Às regras especiais para os requisitos de certificação sanitária previstas no artigo 140.°, n.º 1, quando a autoridade competente tomar medidas específicas de redução dos riscos em matéria de vigilância ou bioproteção, tendo em conta os aspetos referidos no n.º 2, que asseguram:
    - i) a rastreabilidade dos animais terrestres à guarda transportados,
    - ii) que os animais terrestres à guarda transportados cumprem os requisitos de saúde animal aplicáveis à circulação estabelecidos nas secções 1 a 6;
  - c) Ao requisito de certificação sanitária para a circulação de espécies e categorias de animais terrestres à guarda que não os referidos no artigo 140.°, n.° 1, alíneas a), b) e c), nos casos em que a certificação sanitária é essencial para assegurar que a circulação em causa respeita os requisitos de saúde animal aplicáveis à circulação estabelecidos nas secções 1 a 6.
- 2. Ao estabelecer as regras especiais previstas no n.º 1, alínea b), a Comissão deve ter em conta as seguintes questões:
  - a) A confiança por parte da autoridade competente no que diz respeito à bioproteção aplicada pelos operadores, tal como previsto no artigo 9.°, n.° 1, alínea b), bem como nas regras adotadas nos termos do artigo 9.°, n.° 2;

- b) A capacidade da autoridade competente de tomar as medidas e atividades necessárias e adequadas exigidas no presente regulamento, tal como previsto no artigo 12.°, n.º 1;
- c) O nível de conhecimentos básicos de saúde animal obtidos, tal como previsto no artigo 10.º e o apoio previsto no artigo 12.º, n.º 2;
- d) A realização de visitas sanitárias, tal como previsto no artigo 23.º e nas regras adotadas nos termos do artigo 24.º, quando não sejam aplicados outros sistemas adequados de vigilância, de garantia da qualidade ou controlos oficiais, tal como referido no artigo 23.º, n.º 1, alínea c);
- e) O desempenho da notificação e comunicação da União, tal como previsto nos artigos 17.º a 20.º e nas regras adotadas nos termos do artigo 17.º, n.º 3, do artigo 18.º, n.º 3, e do artigo 21.º, aplicadas pela autoridade competente;
- f) A aplicação de vigilância, tal como previsto no artigo 25.º, e dos programas de vigilância, tal como previsto no artigo 27.º e nas regras adotadas nos termos dos artigos 28.º e 29.º
- 3. A Comissão deve ter conta aos aspetos referidos no n.º 1, alínea a), subalíneas i) a iv), ao estabelecer os requisitos para a certificação sanitária previstos no n.º 1, alínea c), do presente artigo.

#### Artigo 142.º Conteúdo dos certificados sanitários

- 1. O certificado sanitário deve conter as seguintes informações:
  - a) O estabelecimento ou local de origem, o estabelecimento ou local de destino e, se for caso disso, os estabelecimentos destinados às operações de agrupamento ou ao repouso de animais terrestres à guarda;
  - b) Uma descrição dos animais terrestres à guarda;
  - c) O número de animais terrestres à guarda;
  - d) A identificação e o registo dos animais terrestres à guarda, se exigido nos artigos 106.°, 107.°, 109.°, 110.° e 113.° e nas regras adotadas em conformidade com os artigos 114.° e 117.°, a menos que estejam previstas derrogações em conformidade com o artigo 115.°; e
  - e) As informações necessárias para demonstrar que os animais terrestres à guarda cumprem os requisitos pertinentes de saúde animal aplicáveis à circulação previstos nas secções 1 a 6.
- 2. O certificado sanitário pode incluir outras informações exigidas ao abrigo de outra legislação da União.

Delegação de poderes e atos de execução relativos ao conteúdo dos certificados sanitários

- 1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito:
  - a) Às regras pormenorizadas relativas ao conteúdo dos certificados sanitários, como previsto no artigo 142.º, n.º 1, para as diferentes categorias e espécies de animais terrestres à guarda e para tipos específicos de circulação, como previsto nas regras adotadas nos termos do artigo 144.º;
  - b) A informações adicionais a incluir no certificado sanitário, como previsto no artigo 142.º, n.º 1.
- 2. A Comissão pode, através de atos execução, estabelecer regras para os modelos de certificados sanitários. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.º, n.º 2.

#### Artigo 144.º

Delegação de poderes em matéria de tipos específicos de circulação de animais terrestres à guarda

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito a ações específicas que complementam a obrigação dos operadores de assegurar que os animais são acompanhados de um certificado sanitário, tal como previsto no artigo 140.º e nas regras adotadas nos termos do artigo 141.º para os seguintes tipos de circulação de animais terrestres à guarda:

- a) Circulação de ungulados e aves de capoeira à guarda que passam pelas operações de agrupamento previstas no artigo 130.º antes de chegarem ao seu local de destino final;
- b) Circulação de animais terrestres à guarda que não podem continuar o seu percurso até ao local de destino final e devem regressar ao local de origem ou serem transportados para outros destinos, devido a um ou mais dos seguintes motivos:
  - i) o percurso previsto foi inesperadamente interrompido por razões de bem-estar dos animais,
  - ii) acidentes ou eventos imprevistos durante o percurso,
  - iii) os animais terrestres à guarda foram rejeitados no local de destino num Estado-Membro ou numa fronteira externa da União,
  - iv) os animais terrestres à guarda foram rejeitados nos locais de agrupamento ou de repouso,
  - v) os animais terrestres à guarda foram rejeitados num país terceiro;

 c) Circulação de animais terrestres à guarda destinados a exposições e acontecimentos desportivos, culturais e semelhantes, e o seu subsequente regresso ao local de origem.

#### Artigo 145.°

Obrigações dos operadores de cooperarem com a autoridade competente para a certificação sanitária

#### Os operadores devem:

- a) Prestar à autoridade competente toda a informação necessária para preencher o certificado sanitário previsto no artigo 140.°, n.º 1 e n.º 2, e nas regras adotadas nos termos do artigo 143.°, n.º 1, ou do artigo 144.°;
- b) Se necessário, submeter aos controlos documentais, de identidade e físicos previstos no artigo 146.°, n.° 3, os animais terrestres à sua guarda.

#### Artigo 146.º

Responsabilidade da autoridade competente pela certificação sanitária

- 1. A autoridade competente deve, a pedido do operador, emitir um certificado sanitário para a circulação para outro Estado-Membro de animais terrestres à guarda, sempre que tal seja exigido no artigo 140.º, ou nos atos delegados adotados nos termos do artigo 141.º, n.º 1 e do artigo 143.º, n.º 2, desde que os seguintes requisitos de circulação sejam respeitados:
  - a) Os previstos no artigo 121.°, no artigo 122.°, n.° 1, nos artigos 123.°, 125.°, 126.°, 127.°, 129,°, 130.° e 131.°, no artigo 133.°, n.° 1, e 134.°, n.° 1, e nos artigos 135.° e 136.°;
  - b) Os previstos nos atos delegados adotados nos termos do artigo 122.°, n.° 2, no artigo 128.°, n.° 1, no artigo 132.°, no artigo 133.°, n.° 2, no artigo 135.°, n.° 4, no artigo 136.°, n.° 4, e no artigo 137.°;
  - c) Os previstos nos atos de execução adotados nos termos do artigo 138.º
- 2. Os certificados sanitários devem:
  - a) Ser verificados e assinados pelo veterinário oficial;
  - b) Permanecer válidos durante o período previsto nas regras adotadas nos termos do n.º 4, alínea c), durante o qual os animais terrestres à guarda abrangidos pelos certificados continuam a cumprir as garantias de saúde animal neles indicadas.
- 3. Antes de assinar um certificado sanitário, o veterinário oficial deve verificar, através de controlos documentais, de identidade e físicos previstos nos atos delegados a adotar nos termos do n.º 4, que os animais terrestres à guarda abrangidos por esse certificado cumprem os requisitos do presente capítulo.

- 4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.°, que estabeleçam regras relativamente:
  - a) Aos tipos de controlos documentais, de identidade e físicos para as diferentes espécies e categorias de animais terrestres à guarda que devem ser realizados pelo veterinário oficial em conformidade com o n.º 3 do presente artigo, a fim de verificar a conformidade com os requisitos do presente capítulo;
  - b) Aos prazos para a realização dos referidos controlos documentais, de identidade e físicos e para a emissão dos certificados sanitários pelo veterinário oficial antes do transporte das remessas de animais terrestres à guarda;
  - c) Ao prazo de validade de certificados sanitários.

#### Artigo 147.º Certificados sanitários eletrónicos

Os certificados sanitários eletrónicos produzidos, manipulados e transmitidos através do IMSOC podem substituir os certificados sanitários de acompanhamento previstos no artigo 146.º, n.º 1, quando:

- a) Esses certificados sanitários eletrónicos contêm todas as informações que o modelo de certificado sanitário deve conter em conformidade com o artigo 142.º e as regras adotadas nos termos do artigo 143.º;
- b) A rastreabilidade dos animais terrestres à guarda e a ligação entre esses animais e o certificado sanitário eletrónico são asseguradas.

#### Artigo 148.º

Autodeclaração de circulação para outros Estados-Membros pelos operadores

- 1. Os operadores no local de origem devem emitir um documento de autodeclaração para a circulação de animais terrestres à guarda, a partir do local de origem num Estado-Membro para o local de destino noutro Estado-Membro, e certificar-se de que o documento acompanha os animais quando não se exige que eles sejam acompanhados de um certificado sanitário previsto no artigo 140.º, n.º 1 e n.º 2.
- 2. O documento de autodeclaração previsto no n.º 1 deve conter as seguintes informações relativas aos animais terrestres à guarda:
  - a) O local de origem, o local de destino e, quando pertinente, quaisquer locais de agrupamento ou repouso;
  - b) Uma descrição dos animais terrestres à guarda, as respetivas espécies, categorias e quantidades;
  - c) Identificação e registo, quando exigido em conformidade com os artigos 106.°, 107.°, 109.° e 110.°, e o artigo 113.°, alínea a), e as regras adotadas nos termos dos artigos 114.° e 117.°;

- d) As informações necessárias para demonstrar que os animais terrestres à guarda cumprem os requisitos de saúde animal aplicáveis à circulação previstos nas secções 1 a 6.
- 3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito:
  - às regras pormenorizadas relativas ao conteúdo do documento de autodeclaração previsto no n.º 2 do presente artigo para diferentes categorias e espécies de animais;
  - b) Às informações a incluir no documento de autodeclaração além das previstas no n.º 2 do presente artigo.
- 4. A Comissão pode, através de atos de execução, estabelecer regras para os modelos dos documentos de autodeclaração previstos no n.º 2 do presente artigo. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.º, n.º 2.

# SECÇÃO 8

# NOTIFICAÇÃO DA CIRCULAÇÃO DE ANIMAIS TERRESTRES À GUARDA PARA OUTROS ESTADOS-MEMBROS

#### Artigo 149.º

Obrigação dos operadores relativa à notificação da circulação de animais terrestres à guarda para outros Estados-Membros

Os operadores devem notificar antecipadamente a autoridade competente do seu Estado-Membro de origem da circulação prevista de animais terrestres à guarda a partir desse Estado-Membro para outro Estado-Membro, quando:

- a) Os animais devam ser acompanhados de um certificado sanitário emitido pela autoridade competente do Estado-Membro de origem em conformidade com os artigos 146.º e 147.º e as regras adotadas nos termos do artigo 146.º, n.º 4;
- b) Os animais devam ser acompanhados de um certificado sanitário para animais terrestres à guarda ao circularem de uma zona submetida a restrições e estejam sujeitos a medidas de controlo de doenças, como referido no artigo 140.º, n.º 2;
- c) É exigida notificação em conformidade com os atos delegados adotados nos termos do artigo 151.°, n.º 1.

Para efeitos da aplicação do primeiro parágrafo do presente artigo, os operadores devem facultar à autoridade competente do seu Estado-Membro de origem todas as informações necessárias para que esta possa notificar a autoridade competente do Estado-Membro de destino da circulação dos animais terrestres à guarda, em conformidade com o artigo 150.°, n.º 1.

#### Artigo 150.°

Responsabilidade da autoridade competente em matéria de notificação de circulação para outros Estados-Membros

- 1. A autoridade competente do Estado-Membro de origem deve notificar a autoridade competente do Estado-Membro de destino da circulação de animais terrestres à guarda, como referido no artigo 149.º
- 2. A notificação referida no n.º 1 deve ser efetuada, sempre que possível, através do IMSOC.
- 3. Os Estados-Membros devem designar regiões para a gestão das notificações da circulação, conforme previsto no n.º 1.
- 4. Em derrogação ao n.º 1, a autoridade competente do Estado-Membro de origem pode autorizar o operador a notificar parcial ou totalmente a autoridade competente do Estado-Membro de destino, através do IMSOC, da circulação de animais terrestres à guarda.

#### Artigo 151.º

Delegação de poderes e atos de execução para a notificação da circulação pelos operadores e pela autoridade competente

- 1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito:
  - a) Ao requisito de os operadores enviarem uma notificação prévia da circulação entre Estados-Membros de animais terrestres à guarda, em conformidade com o artigo 149.º, pertencentes a categorias ou espécies animais que não as referidas nas alíneas a) e b) desse mesmo artigo, quando a rastreabilidade da circulação dessas espécies ou categorias seja necessária para assegurar a conformidade com os requisitos de saúde animal aplicáveis à circulação estabelecidos nas secções 1 a 6;
  - b) Às informações necessárias para notificar a circulação de animais terrestres à guarda, tal como previsto nos artigos 149.º e 150.º;
  - Aos procedimentos de emergência para a notificação da circulação de animais terrestres à guarda, no caso de cortes de energia e de outras perturbações do IMSOC;
  - d) Aos requisitos para a designação das regiões pelos Estados-Membros para a gestão da notificação da circulação prevista no artigo 150.°, n.° 3.
- 2. A Comissão pode, através de atos de execução, estabelecer regras em matéria de:
  - a) Formato das notificações de circulação de animais terrestres à guarda:
    - i) pelos operadores à autoridade competente do Estado-Membro de origem, em conformidade com o artigo 149.°,

ii) pela autoridade competente do Estado-Membro de origem ao Estado-Membro de destino, em conformidade com o artigo 150.°;

#### b) Prazos para:

- i) as informações necessárias referidas no artigo 149.º a facultar pelo operador à autoridade competente do Estado-Membro de origem,
- ii) a notificação pela autoridade competente do Estado-Membro de origem referida no artigo 150.°, n.º 1, da circulação de animais terrestres à guarda.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.°, n.° 2.

## Capítulo 4

## Circulação de animais de companhia terrestres na União

### Artigo 152.°

Circulação sem caráter comercial de animais de companhia terrestres e atos delegados e de execução

- 1. Os detentores de animais de companhia só podem transportar, para efeitos não comerciais, animais de companhia das espécies enumeradas no anexo I, a partir de um Estado-Membro para outro Estado-Membro, nos casos em que:
  - a) Esses animais de companhia terrestres são identificados e acompanhados por um documento de identificação quando exigido em conformidade com o artigo 112.º ou as regras adotadas nos termos do artigo 114.º, alínea e), e do artigo 117.º;
  - b) Tenham sido tomadas durante a circulação medidas adequadas de prevenção e controlo de doenças, a fim de garantir que os animais de companhia terrestres não constituem um risco significativo de propagação das doenças listadas, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea d), e das doenças emergentes a animais terrestres à guarda que se encontram no local de destino e durante o transporte.
- 2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito às medidas de prevenção e controlo de doenças referidas no n.º 1, alínea b), do presente artigo, a fim de garantir que os animais de companhia terrestres não constituem um risco significativo de propagação das doenças referidas no artigo 8.º, n.º 1, alínea d), e das doenças emergentes a animais durante o transporte e no local de destino e, quando pertinente, tendo em conta o estatuto sanitário do local de destino.
- 3. A Comissão pode, através de atos de execução, estabelecer regras relativas às medidas de prevenção e controlo de doenças previstas no n.º 1 do presente artigo e nas regras adotadas nos termos do n.º 2.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 254.°, n.° 2.

# Capítulo 5 Circulação de animais terrestres selvagens

#### Artigo 153.° Animais terrestres selvagens

- 1. Os operadores só podem transportar animais selvagens de um habitat num Estado-Membro para um habitat ou um estabelecimento noutro Estado-Membro, quando:
  - A circulação dos animais selvagens do seu habitat seja efetuada de forma a que estes não constituam, em trânsito ou no local de destino, um risco significativo de propagação de doenças listadas, na aceção do artigo 8.º, n.º 1, alínea d), ou de doenças emergentes;
  - b) Os animais selvagens não provêm de um habitat numa zona submetida a restrições de circulação devido à ocorrência de uma doença listada, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea d), ou de uma doença emergente para as espécies listadas, na aceção do artigo 70.°, n.° 2, alínea c), do artigo 80.°, n.° 1 e n.° 2, e nas regras adotadas nos termos do artigo 70.°, n.° 3, alínea b), do artigo 71.°, n.° 3, do artigo 80.°, n.° 4, e do artigo 81.°, n.° 3, ou a medidas de emergência previstas nos artigos 245.° e 246.° e nas regras adotadas nos termos do artigo 248.°, a menos que tiverem sido concedidas derrogações em conformidade com essas regras;
  - c) Os animais selvagens são acompanhados de um certificado sanitário ou outros documentos, caso seja necessária certificação sanitária para assegurar a conformidade com os requisitos de saúde animal aplicáveis à circulação previstos nas alíneas a) e b) do presente número e com as regras adotadas nos termos do artigo 154.°, n.° 1, alíneas c) e d);
  - d) A circulação é notificada pela autoridade competente do Estado-Membro de origem à autoridade competente do Estado-Membro de destino, caso seja exigido um certificado sanitário em conformidade com as regras adotadas nos termos do artigo 154.°, n.º 1, alínea c).
- 2. Quando for exigida certificação sanitária em conformidade com as regras adotadas nos termos do artigo 154.º, n.º 1, alínea c), são aplicáveis à circulação de animais terrestres selvagens os requisitos previstos nos artigos 142.º e 145.º, no artigo 146.º, n.º 1, n.º 2 e n.º 3, e no artigo 147.º e nas regras adotadas nos termos dos artigos 143.º e 144.º e do artigo 146.º, n.º 4.
- 3. Quando for exigida notificação de circulação em conformidade com o n.º 1, alínea d), do presente artigo, são aplicáveis à circulação de animais terrestres selvagens os requisitos previstos nos artigos 149.º e 150.º e as regras adotadas nos termos dos atos delegados estabelecidos no artigo 151.º.

#### Competências em matéria de circulação de animais terrestres selvagens

- 1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito:
  - a) Aos requisitos de saúde animal aplicáveis à circulação de animais terrestres selvagens previstos no artigo 153.°, n.° 1, alíneas a) e b);
  - b) Aos requisitos de saúde animal aplicáveis à introdução de animais terrestres selvagens, quando transportados do meio natural:
    - i) para estabelecimentos,
    - ii) para guardar como animais de companhia;
  - c) Aos tipos de circulação de animais terrestres selvagens para os quais se exige um certificado sanitário ou outro documento de acompanhamento durante a circulação, ou às situações em que isso acontece, bem como aos requisitos relativos ao conteúdo desses certificados ou outros documentos;
  - d) À notificação pela autoridade competente do Estado-Membro de origem à autoridade competente do Estado-Membro de destino, no caso de circulação de animais terrestres selvagens entre Estados-Membros e às informações a incluir nessa notificação.
- 2. A Comissão pode, através de atos de execução, estabelecer regras que especifiquem os requisitos previstos no artigo 153.º e os atos delegados adotados nos termos do n.º 1, no que diz respeito:
  - a) Aos modelos de certificados sanitários e outros documentos que devem acompanhar os animais terrestres selvagens durante a circulação, quando tal estiver previsto nos atos delegados adotados nos termos do n.º 1, alínea c);
  - b) Ao formato da notificação pela autoridade competente do Estado-Membro de origem e aos prazos para essas notificações, quando tal estiver previsto nas regras adotadas nos termos do n.º 1, alínea d).

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.°, n.° 2.

## Capítulo 6 Circulação de produtos germinais na União

## SECÇÃO 1 REQUISITOS GERAIS

#### Artigo 155.°

Requisitos gerais para a circulação de produtos germinais

- 1. Os operadores devem tomar as medidas preventivas adequadas para assegurar que a circulação de produtos germinais não compromete o estatuto sanitário dos animais terrestres à guarda no local de destino, no que diz respeito:
  - a) Às doenças listadas, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea d);
  - b) Às doenças emergentes.
- 2. Os operadores só podem transportar produtos germinais a partir dos seus estabelecimentos e receber esses produtos germinais quando estes cumpram as seguintes condições:
  - a) São provenientes de estabelecimentos que foram:
    - i) inscritos no registo de estabelecimentos pela autoridade competente, em conformidade com o artigo 88.°, alínea a), e não lhes foi concedida uma derrogação pelo Estado-Membro de origem, em conformidade com o artigo 83.°,
    - ii) aprovados pela autoridade competente em conformidade com o artigo 92.°, n.° 1, quando exigido no artigo 89.°, n.° 1, ou no artigo 90.°;
  - b) Cumprem os requisitos de rastreabilidade do artigo 118.°, n.° 1, e as regras adotadas nos termos do artigo 119.°, n.° 1.
- 3. Os operadores devem cumprir os requisitos do artigo 122.º para o transporte de produtos germinais de animais terrestres à guarda.
- 4. Os operadores não devem transportar produtos germinais a partir de um estabelecimento num Estado-Membro para um estabelecimento noutro Estado-Membro, a menos que a autoridade competente do Estado-Membro de destino tenha dado a sua autorização expressa para a circulação em causa, quando esses produtos germinais devam ser destruídos para efeitos de erradicação de doenças no âmbito de um programa de erradicação previsto no artigo 30.°, n.° 1 ou n.° 2.

#### Artigo 156.º Obrigações dos operadores no local de destino

- 1. Os operadores dos estabelecimentos no local de destino que recebem produtos germinais de um estabelecimento noutro Estado-Membro devem:
  - a) Verificar a presença de:
    - i) marcas de identificação, em conformidade com o artigo 118.º e as regras adotadas nos termos do artigo 119.º,
    - ii) certificados sanitários previstos no artigo 159.°;
  - b) Informar a autoridade competente de qualquer irregularidade no que diz respeito:
    - i) aos produtos germinais recebidos,
    - ii) à presença dos meios de identificação referidos na alínea a), subalínea i),
    - iii) à presença de certificados sanitários referidos na alínea a), subalínea ii).
- 2. Em caso de irregularidade, como referido no n.º 1, alínea b), o operador deve conservar os produtos germinais sob a sua supervisão até a autoridade competente tomar uma decisão a esse respeito.

### SECÇÃO 2

# CIRCULAÇÃO PARA OUTROS ESTADOS-MEMBROS DE PRODUTOS GERMINAIS DE BOVINOS, OVINOS, CAPRINOS, SUÍNOS, EQUÍDEOS E AVES DE CAPOEIRA À GUARDA

#### Artigo 157.º

Obrigações dos operadores relativamente à circulação para outros Estados-Membros de produtos germinais de bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equídeos e aves de capoeira à guarda

- 1. Os operadores só podem transportar para outro Estado-Membro produtos germinais de bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equídeos e aves de capoeira à guarda, se esses produtos germinais respeitarem as seguintes condições:
  - a) São colhidos, produzidos, transformados e armazenados em estabelecimentos de produtos germinais aprovados para esse efeito em conformidade com o artigo 92.º, n.º 1, e o artigo 94.º;
  - b) Cumprem os requisitos de rastreabilidade aplicáveis ao tipo de produtos germinais em conformidade com o artigo 118.º e regras adotadas nos termos do artigo 119.º;

- Foram colhidos de animais dadores que cumprem os requisitos de saúde animal necessários para garantir que os produtos germinais não propagam doenças listadas;
- d) Foram colhidos, produzidos, transformados, armazenados e transportados de modo a assegurar que não propagam doenças listadas.
- 2. Os operadores não devem transportar produtos germinais de bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equídeos e aves de capoeira à guarda, provenientes de um estabelecimento de produtos germinais sujeito a restrições de circulação que afetam as espécies listadas em conformidade com:
  - a) O artigo 55.°, n.° 1, alíneas a), c), e e), o artigo 55.°, n.° 1, alínea f), subalínea ii), o artigo 56.°, o artigo 61.°, n.° 1, alínea a), o artigo 62.°, n.° 1, o artigo 65.°, n.° 1, alínea c), o artigo 74.°, n.° 1, e o artigo 78.°, n.° 1 e n.° 2;
  - b) As regras adotadas nos termos do artigo 55, n.º 2, dos artigos 63.º e 67.º, do artigo 71.º, n.º 3, do artigo 74.º, n.º 3, do artigo 79.º e do artigo 81, n.º 2; e
  - c) As medidas de emergência previstas nos artigos 246.º e 247.º e nas regras adotadas nos termos do artigo 248.º, a menos que estejam previstas derrogações nas regras adotadas nos termos do artigo 247.º

#### Artigo 158.º

Delegação de poderes relativamente à circulação para outros Estados-Membros de produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos, equídeos e aves de capoeira à guarda

A Comissão fica habilitada para adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito aos requisitos de saúde animal aplicáveis à circulação para outros Estados-Membros de produtos germinais de bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equídeos e aves de capoeira à guarda previstos no artigo 157.º, especificando:

- a) As regras para a colheita, produção, transformação e armazenamento de produtos germinais desses animais à guarda em estabelecimentos aprovados como referidos no artigo 157.°, n.º 1, alínea a);
- b) Os requisitos de saúde animal previstos no artigo 157.°, n.° 1, alínea c):
  - i) aplicáveis aos animais à guarda a partir dos quais os produtos germinais foram colhidos,
  - ii) aplicáveis ao isolamento ou à quarentena dos animais dadores à guarda referidos na subalínea i);
- c) Os testes laboratoriais e outros testes realizados aos animais dadores à guarda e aos produtos germinais;
- d) Os requisitos de saúde animal para a colheita, produção, transformação, armazenamento ou outros procedimentos e transporte previstos no artigo 157.°, n.° 1, alínea d);

e) As derrogações para os operadores às regras previstas no artigo 157.º, tendo em conta os riscos desses produtos germinais e quaisquer medidas de redução dos riscos aplicadas.

## SECÇÃO 3 CERTIFICAÇÃO SANITÁRIA E NOTIFICAÇÃO DA CIRCULAÇÃO

#### Artigo 159.º

Obrigações dos operadores relativamente à certificação sanitária aplicável à circulação de produtos germinais de bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equídeos e aves de capoeira à guarda e atos delegados

- 1. Os operadores só podem transportar produtos germinais de bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equídeos e aves de capoeira à guarda, quando os fizerem acompanhar de um certificado sanitário emitido pela autoridade competente do Estado-Membro de origem, em conformidade com o disposto no n.º 3, sempre que estes sejam transportados:
  - a) Para outro Estado-Membro;
  - b) Dentro de um Estado-Membro ou para outro Estado-Membro quando:
    - i) os produtos germinais dos animais à guarda sejam autorizados a sair de uma zona submetida a restrições e a medidas de controlo de doenças tal como previsto no artigo 55.°, n.° 1, alínea f), subalínea ii), nos artigos 56.°, 64.° e 65.°, no artigo 74.°, n.° 1, e no artigo 78.° e nas regras adotadas nos termos do artigo 55.°, n.° 2, do artigo 67.°, do artigos 71.°, n.° 3, do artigo 74.°, n.° 3, do artigo 79.° e do artigo 81.°, n.° 2, ou a medidas de emergência previstas nos artigos 246.° e 247.° e nas regras adotadas nos termos do artigo 248.°, a menos que se tenham concedido derrogações ao requisito de certificação sanitária em conformidade com as regras referidas no presente ponto, e
    - ii) os produtos germinais dos animais à guarda pertencem a espécies sujeitas a essas medidas de controlo de doenças ou de emergência referidas na alínea i).
- 2. Os operadores devem tomar todas as medidas necessárias para assegurar que o certificado sanitário referido no n.º 1 acompanha os produtos germinais desde o local de origem até ao local de destino.
- 3. A autoridade competente deve, a pedido do operador, emitir um certificado sanitário para a circulação de produtos germinais referidos no n.º 1.
- 4. Os artigos 142.°, 145.°, 146.° e 147.° e as regras adotadas nos termos dos artigos 143.° e 144.° e do artigo 146.°, n.° 4, são aplicáveis à certificação sanitária dos produtos germinais referidos no n.° 1 do presente artigo, e o artigo 148.°, n.° 1, e as regras adotadas nos termos do artigo 148.°, n.° 2, são aplicáveis à autodeclaração para a circulação de produtos germinais.

- 5. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito às derrogações aos requisitos de certificação sanitária previstos no n.º 1 do presente artigo para a circulação de produtos germinais bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equídeos e aves de capoeira à guarda que não constituam um risco significativo de propagação de doenças listadas devido ao seguinte:
  - a) A natureza dos produtos germinais ou a espécie de animal de que os produtos provêm;
  - b) Os métodos de produção e transformação no estabelecimento de produtos germinais;
  - c) A utilização prevista dos produtos germinais;
  - d) A existência de medidas alternativas de redução dos riscos para o tipo e a categoria dos produtos germinais e o estabelecimento de produtos germinais.

#### Artigo 160.º Conteúdo dos certificados sanitários

- 1. O certificado sanitário previsto no artigo 159.º aplicável aos produtos germinais deve conter, pelo menos, as seguintes informações:
  - a) O estabelecimento de produtos germinais de origem e o estabelecimento ou local de destino;
  - b) O tipo de produtos germinais e as espécies animais dadoras à guarda;
  - c) O volume dos produtos germinais;
  - d) A marcação dos produtos germinais quando tal seja exigido nos artigos 118.°, n.° 1, e nas regras adotadas nos termos do artigo 119.°, n.° 1;
  - e) As informações necessárias para demonstrar que os produtos germinais da remessa respeitam os requisitos aplicáveis à circulação das espécies pertinentes previstos nos artigos 155.º e 157.º e nas regras adotadas nos termos do artigo 158.º
- 2. O certificado sanitário para os produtos germinais previsto no artigo 159.º pode incluir outras informações exigidas ao abrigo de outra legislação da União.
- 3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito:
  - a) Às informações a incluir no certificado sanitário nos termos do n.º 1 do presente artigo;
  - b) À certificação sanitária para os diferentes tipos de produtos germinais e de diferentes espécies animais.

4. A Comissão pode, através de atos execução, estabelecer regras para os modelos de certificados sanitários para os produtos germinais. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.°, n.° 2.

#### Artigo 161.º

Notificação da circulação para outros Estados-Membros de produtos germinais de bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equídeos e aves de capoeira à guarda

#### 1. Os operadores devem:

- a) Informar antecipadamente a autoridade competente do seu Estado-Membro de origem da circulação prevista para outro Estado-Membro de produtos germinais de bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equídeos e aves de capoeira à guarda, quando:
  - i) se exige que os produtos germinais sejam acompanhados de um certificado sanitário em conformidade com o artigo 159.°, n.º 1,
  - ii) se exige a notificação da circulação em conformidade com os atos delegados adotados nos termos do artigo 151.º, n.º 1 para os produtos germinais, tendo em conta o n.º 3 do presente artigo;
- b) Fornecer todas as informações necessárias para que a autoridade competente do Estado-Membro de origem possa notificar a circulação dos produtos germinais à autoridade competente do Estado-Membro de destino, em conformidade com o n.º 2.
- 2. A autoridade competente do Estado-Membro de origem deve notificar a autoridade competente do Estado-Membro de destino da circulação de produtos germinais bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equídeos e aves de capoeira à guarda, em conformidade com as regras adotadas nos termos do artigo 151.º
- 3. Os artigos 149.º e 150.º e as regras adotadas nos termos do artigo 151.º são aplicáveis à notificação de produtos germinais.

#### SECÇÃO 4

# CIRCULAÇÃO PARA OUTROS ESTADOS-MEMBROS DE PRODUTOS GERMINAIS DE ANIMAIS TERRESTRES À GUARDA EXCLUINDO BOVINOS, OVINOS, CAPRINOS, SUÍNOS, EQUÍDEOS E AVES DE CAPOEIRA

#### Artigo 162.°

Produtos germinais de animais terrestres à guarda excluindo bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equídeos e aves de capoeira

- 1. Os operadores só podem transportar para outro Estado-Membro produtos germinais de animais terrestres à guarda excluindo bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equídeos e aves de capoeira se estes não representarem um risco significativo de propagação de doenças listadas, na aceção do artigo 8.º, n.º 1, alínea d), a espécies listadas no local de destino, tendo em conta o estatuto sanitário do local de destino.
- 2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito aos requisitos de saúde animal, à certificação sanitária e aos requisitos de notificação aplicáveis à circulação de produtos germinais de animais terrestres à guarda excluindo bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equídeos e aves de capoeira, tendo em conta as seguintes questões:
  - a) As doenças listadas, na aceção do artigo 8.º, n.º 1, alínea d);
  - b) As espécies de animais cujos produtos germinais foram colhidos e tipo de produto germinal;
  - c) O estatuto sanitário nos locais de origem e de destino;
  - d) O tipo de colheita, produção, transformação e armazenamento;
  - e) Outros fatores epidemiológicos.
- 3. Quando se exige certificação sanitária e notificação da circulação de produtos germinais em conformidade com o disposto no n.º 2 do presente artigo:
  - a) Aplicam-se a essa certificação as regras previstas nos artigos 159.°, 160.° e 161.°, e as regras adotadas nos termos do artigo 159.°, n.° 5, e do artigo 160.°, n.° 3;
  - b) Aplicam-se à notificação de circulação as regras previstas no artigo 161.°, n.° 1 e n.° 2.

## SECÇÃO 5 DERROGAÇÕES

### Artigo 163.º

Produtos germinais destinados a fins científicos e atos delegados

- 1. Em derrogação ao disposto nas secções 1 a 4, a autoridade competente do local de destino pode autorizar a circulação, para fins científicos, de produtos germinais que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos nessas secções, excetuando o artigo 155.°, n.° 1, o artigo 155.°, n.° 2, alínea c), o artigo 155.°, n.° 3, e o artigo 156.°, sob reserva do respeito das seguintes condições:
  - a) Antes da concessão dessa autorização, a autoridade competente do local de destino deve tomar as medidas de redução dos riscos necessárias para assegurar que a circulação desses produtos germinais não compromete o estatuto sanitário durante o trajeto e dos locais de destino no que diz respeito às doenças listadas, na aceção do artigo 8.º, n.º 1, alínea d);
  - b) A circulação desses produtos germinais deve realizar-se sob a supervisão da autoridade competente de local de destino.
- 2. Ao conceder uma derrogação em conformidade com o n.º 1, a autoridade competente do local de destino deve notificar os Estados-Membros de origem e os Estados-Membros de passagem da derrogação concedida e das condições sob as quais foi concedida.
- 3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito às condições de derrogação pela autoridade competente do local de destino, como previsto no n.º 1 do presente artigo.

## Capítulo 7

## Produção, transformação e distribuição de produtos de origem animal na União

#### Artigo 164.º

Obrigações gerais de saúde animal para os operadores e atos delegados

- 1. Os operadores devem tomar as medidas preventivas adequadas para assegurar que, em todas as fases de produção, transformação e distribuição dos produtos de origem animal na União, esses produtos não provocam a propagação de:
  - a) Doenças listadas, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea d), tendo em conta o estatuto sanitário do local de produção, transformação ou destino;
  - b) Doenças emergentes.

- 2. Os operadores devem assegurar que os produtos de origem animal não são provenientes de estabelecimentos ou empresas do setor alimentar ou são obtidos de animais provenientes de estabelecimentos submetidos a:
  - a) Medidas de emergência previstas nos artigos 246.º e 247.º e nas regras adotadas nos termos do artigo 248.º, a menos que tenham sido previstas derrogações à obrigação prevista no n.º 1 nas regras adotadas nos termos do artigo 248.º;
  - b) Restrições de circulação aplicáveis a animais terrestres à guarda e a produtos de origem animal, tal como previsto no artigo 31.°, n.° 1, no artigo 55.°, n.° 1, alínea e), no artigo 56.°, no artigo 61.°, n.° 1, alínea a), no artigo 62.°, n.° 1, no artigo 65.°, n.° 1, alínea c), no artigo 70.°, n.° 1, alínea b), no artigo 74.°, n.° 1, alínea a), e no artigo 78.°, n.° 1 e n.° 2, e nas regras adotadas nos termos do artigo 55.°, n.° 2, dos artigos 63.° e 66.°, do artigo 71.°, n.° 3, do artigo 74.°, n.° 3, do artigo 79.° e do artigo 81.°, n.° 2, a menos que tenham sido previstas derrogações a essas restrições de circulação nas referidas regras.
- 3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito a requisitos pormenorizados que alteram e complementam os requisitos do n.º 2 do presente artigo para a circulação de produtos de origem animal, tendo em conta:
  - a) As doenças listadas, na aceção do artigo 8.°, n.º 1, alínea d), e as espécies por elas afetadas; e
  - b) Os riscos envolvidos.

#### Artigo 165.°

Obrigações dos operadores em matéria de certificados sanitários e atos delegados

- 1. Os operadores só podem transportar os seguintes produtos de origem animal dentro de um Estado-Membro ou para outro Estado-Membro se os fizerem acompanhar de um certificado sanitário emitido pela autoridade competente do Estado-Membro de origem, em conformidade com o n.º 3:
  - a) Produtos de origem animal que:
    - são autorizados a sair de uma zona submetida a restrições, sob reserva de medidas de emergência previstas nas regras adotadas nos termos do artigo 248.°,
    - ii) provêm de animais de espécies sujeitas a essas medidas de emergência;
  - b) Produtos de origem animal que:
    - i) são autorizados a sair da zona submetida a restrições, sob reserva de medidas de controlo de doenças em conformidade com o artigo 31.°, n.° 1, o artigo 55.°, n.° 1, alínea f), subalínea ii), o artigo 56.°, o artigo 61.°, n.° 1, alínea a), o artigo 62.°, n.° 1), o artigo 64.°, o artigo 65.°, n.° 1, alínea c), o artigo 70.°, n.° 1, alínea b), o artigo 74.°, n.° 1, alínea a),

- e o artigo 78.°, n.° 1 e n.° 2, e as regras adotadas nos termos do artigos 55.°, n.° 2, dos artigos 63.° e 67.°, do artigo 71.°, n.° 3, do artigo 74.°, n.° 3, do artigo 79.° e do artigo 81.°, n.° 2,
- ii) provêm de animais de espécies sujeitas a essas medidas de controlo de doenças.
- 2. Os operadores devem tomar as medidas necessárias para assegurar que o certificado sanitário referido no n.º 1 acompanha os produtos de origem animal desde o local de origem até ao local de destino.
- 3. A autoridade competente deve, a pedido do operador, emitir um certificado sanitário para a circulação de produtos de origem animal referidos no n.º 1.
- 4. Os artigos 145.°, 146.° e 147.° e as regras adotadas nos termos dos artigos 143.°, 144.° e do artigo 146.°, n.° 4, são aplicáveis à certificação sanitária aquando da circulação de produtos de origem animal referidos no n.° 1 do presente artigo.
- 5. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito a derrogações aos requisitos de certificação sanitária previstos no n.º 1 do presente artigo, bem como as condições para a concessão dessas derrogações, relativamente à circulação de produtos de origem animal que não constituam um risco significativo de propagação de doenças devido ao seguinte:
  - a) Os tipos de produtos de origem animal;
  - b) As medidas de redução dos riscos aplicadas aos produtos de origem animal para reduzir os riscos de propagação de doenças;
  - c) A utilização prevista dos produtos de origem animal;
  - d) O local de destino dos produtos de origem animal.

#### Artigo 166.º

Conteúdo dos certificados sanitários e atos delegados e de execução

- 1. O certificado sanitário previsto no artigo 165.°, n.º 1, aplicável aos produtos de origem animal deve conter, pelo menos, as seguintes informações:
  - a) O estabelecimento ou o local de origem e o estabelecimento ou local de destino;
  - b) Uma descrição dos produtos de origem animal;
  - c) A quantidade dos produtos de origem animal;
  - d) A identificação dos produtos de origem animal, quando exigido no artigo 65.°, n.° 1, alínea h), ou nas regras adotadas nos termos do artigo 67.°, alínea a);
  - e) As informações necessárias para demonstrar que os produtos de origem animal cumprem os requisitos em matéria de restrições de circulação previstos no artigo 164.º, n.º 2, e nas regras adotadas nos termos do artigo 164.º, n.º 3.

- 2. O certificado sanitário para produtos de origem animal referido no n.º 1 pode incluir outras informações exigidas ao abrigo de outra legislação da União.
- 3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito às informações a incluir no certificado sanitário, tal como previsto no n.º 1 do presente artigo.
- 4. A Comissão pode, através de atos de execução, estabelecer regras relativas aos modelos de certificados sanitários para produtos de origem animal referidos no n.º 1 do presente artigo. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.º, n.º 2.

#### Artigo 167.º

Notificação da circulação de animais terrestres à guarda para outros Estados-Membros

- 1. Os operadores devem:
  - a) Informar a autoridade competente do seu Estado-Membro de origem antes da circulação prevista dos produtos de origem animal quando as remessas devam ser acompanhadas de um certificado sanitário em conformidade com o disposto no artigo 165.°, n.° 1;
  - b) Fornecer todas as informações necessárias para que a autoridade competente do Estado-Membro de origem possa notificar a circulação dos produtos de origem animal ao Estado-Membro de destino, em conformidade com o n.º 2.
- 2. A autoridade competente do Estado-Membro de origem deve notificar à autoridade competente do Estado-Membro de destino a circulação de produtos de origem animal, em conformidade com o artigo 150.°, e as regras adotadas nos termos do artigo 151.°
- 3. Os artigos 149.º e 150.º e as regras adotadas nos termos do artigo 151.º são aplicáveis à notificação de produtos de origem animal.

## Capítulo 8 Âmbito das medidas nacionais

#### Artigo 168.°

Medidas nacionais relativas à circulação de animais e produtos germinais

- 1. Os Estados-Membros devem manter a liberdade de adotar medidas nacionais relativas à circulação animais terrestres à guarda e respetivos produtos germinais nos seus próprios territórios.
- 2. Essas medidas nacionais:
  - Devem ter em conta as regras relativas à circulação de animais e produtos germinais estabelecidas nos capítulos 3, 4, 5 e 6 e não estar em contradição com essas regras;

- b) Não devem colocar entraves à circulação de animais e produtos entre Estados-Membros:
- c) Não devem exceder os limites do que se considera adequado e necessário para impedir a introdução e a propagação das doenças listadas, na aceção do artigo 8.°, n.º 1, alínea d).

#### Artigo 169.º

Medidas nacionais para limitar o impacto de doenças que não sejam doenças listadas

Se uma doença não listada constituir um risco significativo para a situação sanitária dos animais terrestres à guarda num Estado-Membro, o Estado-Membro em causa pode adotar medidas nacionais para controlar essa doença, desde que as medidas não:

- a) Coloquem entraves à circulação de animais e produtos entre Estados-Membros;
- b) Excedam os limites do que é adequado e necessário para controlar essa doença.

## TÍTULO II

# Animais aquáticos e produtos de origem animal provenientes de animais aquáticos

## Capítulo 1

Inscrição no registo, aprovação, conservação de arquivos e registos

## SECÇÃO 1

## INSCRIÇÃO NO REGISTO DE ESTABELECIMENTOS DE AQUICULTURA

#### Artigo 170.º

Obrigação dos operadores de registar os estabelecimentos de aquicultura

- 1. A fim de se inscreverem no registo em conformidade com o artigo 171.º, os operadores dos estabelecimentos de aquicultura devem, antes de iniciar a sua atividade:
  - a) Informar a autoridade competente de qualquer estabelecimento de aquicultura que tenham sob a sua responsabilidade;
  - b) Facultar à autoridade competente informações sobre:
    - i) o nome e endereço do operador;
    - ii) a localização e a descrição das instalações,

- iii) as categorias, espécies e número de animais de aquicultura no estabelecimento de aquicultura e a capacidade do estabelecimento de aquicultura,
- iv) o tipo de estabelecimento de aquicultura,
- v) outros aspetos do estabelecimento que sejam importantes para determinar o risco que lhe é inerente.
- 2. Os operadores dos estabelecimentos de aquicultura referidos no n.º 1 devem informar a autoridade competente em caso de:
  - a) Alterações significativas nos estabelecimentos de aquicultura relativamente aos aspetos referidos no n.º 1, alínea b);
  - b) Cessação da atividade no estabelecimento de aquicultura.
- 3. Os estabelecimentos de aquicultura que estão sujeitos a aprovação em conformidade com o artigo 174.°, n.º 1, não são obrigados a fornecer as informações referidas no n.º 1 do presente artigo.
- 4. Um operador pode apresentar um pedido de inscrição no registo, como previsto no n.º 1, que abranja um grupo de estabelecimentos de aquicultura, desde que cumpram as condições estabelecidas na alínea a) ou na alínea b):
  - a) Estão situados numa zona epidemiologicamente associada e todos os operadores nessa zona funcionam sob um sistema de bioproteção comum;
  - b) Estão sob a responsabilidade de mesmo operador, e
    - i) funcionam sob um sistema de bioproteção comum, e
    - ii) são geograficamente próximos.

No caso de um pedido de inscrição no registo abranger um grupo de estabelecimentos, as regras estabelecidas nos n.ºs 1 a 3 do presente artigo e no artigo 171.º, n.º 2, e as regras adotadas nos termos do artigo 173.º, que são aplicáveis a um único estabelecimento de aquicultura, são aplicáveis a todo o grupo de estabelecimentos de aquicultura.

### Artigo 171.º

Obrigações da autoridade competente relativamente à inscrição dos estabelecimentos de aquicultura no registo

A autoridade competente deve inscrever:

- a) Os estabelecimentos de aquicultura no registo de estabelecimentos de aquicultura previsto no artigo 183.°, n.° 1, se o operador tiver facultado as informações exigidas em conformidade com o artigo 170.°, n.° 1;
- b) Os grupos de estabelecimentos de aquicultura nesse registo de estabelecimentos de aquicultura, desde que se respeitem os critérios estabelecidos no artigo 170.°, n.° 4.

#### Artigo 172.°

Derrogações à obrigação dos operadores de registar os estabelecimentos de aquicultura

Em derrogação ao artigo 170.°, n.° 1, os Estados-Membros podem exonerar determinadas categorias de estabelecimentos de aquicultura da obrigação de inscrição no registo, tendo em conta os seguintes critérios:

- a) As categorias, espécies e número ou volume de animais de aquicultura no estabelecimento de aquicultura e a capacidade do estabelecimento de aquicultura,
- b) O tipo de estabelecimento de aquicultura,
- c) A circulação de animais de aquicultura para dentro e fora do estabelecimento de aquicultura.

#### Artigo 173.º

Competências de execução relativas às derrogações à obrigação de inscrição de estabelecimentos de aquicultura no registo

A Comissão pode, através de atos de execução, estabelecer regras em matéria de:

- a) Informações a apresentar pelos operadores para fins de inscrição dos estabelecimentos de aquicultura no registo, tal como previsto no artigo 170.º, n.º 1;
- b) Os tipos de estabelecimentos de aquicultura aos quais os Estados-Membros podem conceder derrogações à obrigação de inscrição no registo como previsto no artigo 172.°, desde que esses estabelecimentos apenas constituam um risco insignificante e tendo em conta os critérios previstos nesse mesmo artigo.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.°, n.° 2.

## SECÇÃO 2

## APROVAÇÃO DE CERTOS TIPOS DE ESTABELECIMENTO DE AQUICULTURA

#### Artigo 174.º

Aprovação de certos estabelecimentos de aquicultura e atos delegados

- 1. Os operadores dos seguintes tipos de estabelecimentos de aquicultura devem apresentar um pedido de aprovação à autoridade competente em conformidade com o artigo 178.°, n.° 1, e não devem iniciar a sua atividade até o seu estabelecimento de aquicultura ter sido aprovado em conformidade com o artigo 179.°, n.° 1:
  - a) Estabelecimentos de aquicultura em que os animais de aquicultura são mantidos com vista a serem transportados desse estabelecimento de aquicultura vivos ou sob a forma de produtos à base de animais de aquicultura, sendo que esse pedido, no entanto, não será exigido quando os animais ou produtos forem transportados apenas para:

- i) o fornecimento direto para consumo humano de pequenas quantidades ao consumidor final, ou
- ii) estabelecimentos locais de venda a retalho que fornecem diretamente o consumidor final:
- b) Outros estabelecimentos de aquicultura que representam um elevado risco devido:
  - i) às categorias, às espécies e ao número de animais de aquicultura no estabelecimento de aquicultura,
  - ii) ao tipo de estabelecimento de aquicultura,
  - iii) à circulação de animais de aquicultura para dentro e fora do estabelecimento de aquicultura.
- 2. Os operadores devem cessar a sua atividade num estabelecimento de aquicultura referido no n.º 1, quando:
  - a) A autoridade competente retirar ou suspender a sua aprovação em conformidade com o artigo 182.º, n.º 2; ou
  - b) Em caso de aprovação condicional, concedida em conformidade com o artigo 181.°, n.° 3, o estabelecimento de aquicultura não cumprir os requisitos pendentes referidos no artigo 181.°, n.° 3, e não obtiver uma aprovação final, em conformidade com o artigo 182.°, n.° 4.
- 3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º destinados a complementar e a alterar as regras para a aprovação de estabelecimentos de aquicultura previstas no n.º 1 do presente artigo em matéria de:
  - a) Derrogações ao requisito de os operadores apresentarem à autoridade competente um pedido de aprovação dos tipos de estabelecimentos de aquicultura referidos no n.º 1, alínea a);
  - b) Os tipos de estabelecimentos de aquicultura que têm de ser aprovados em conformidade com o n.º 1, alínea b).
- 4. A Comissão deve ter em conta os seguintes critérios aquando da adoção de atos delegados previstos no n.º 3:
  - a) As espécies e categorias de animais de aquicultura mantidos num estabelecimento de aquicultura;
  - b) O tipo de estabelecimento de aquicultura e o tipo de produção;
  - c) Padrões típicos de circulação do tipo de estabelecimento de aquicultura e espécie ou categoria em causa de animais de aquicultura.
- 5. O operador pode apresentar um pedido de aprovação de um grupo de estabelecimentos de aquicultura, desde que sejam cumpridos os requisitos previstos no artigo 175.º, alíneas a) e b).

Aprovação pela autoridade competente de um grupo de estabelecimentos de aquicultura

A autoridade competente pode conceder a aprovação nos termos do artigo 179.º, n.º 1, que abranja um grupo de estabelecimentos de aquicultura, desde que sejam cumpridas as condições estabelecidas na alínea a) ou na alínea b):

- Estão situados numa zona epidemiologicamente associada e todos os operadores funcionam sob um sistema de bioproteção comum; no entanto, os centros de expedição, os centros de depuração e estabelecimentos similares localizados dentro de uma dessas zonas epidemiologicamente associadas devem ser aprovados individualmente;
- b) Estão sob a responsabilidade de mesmo operador, e
  - i) funcionam sob um sistema de bioproteção comum, e
  - ii) são geograficamente próximos.

Quando for concedida uma aprovação única a um grupo de estabelecimentos de aquicultura, as regras estabelecidas no artigo 176.º e nos artigos 178.º a 182.º e as regras adotadas nos termos do artigo 178.º, n.º 2, e do artigo 179.º, n.º 2, que são aplicáveis a um único estabelecimento de aquicultura, são aplicáveis a todo o grupo de estabelecimentos de aquicultura.

#### Artigo 176.º

Aprovação do estatuto de estabelecimento de aquicultura confinado

Os operadores dos estabelecimentos de aquicultura que desejam obter o estatuto de estabelecimento confinado devem:

- a) Apresentar um pedido de aprovação à autoridade competente em conformidade com o artigo 178.°, n.° 1;
- b) Não transportar animais de aquicultura para um estabelecimento de aquicultura confinado em conformidade com os requisitos do artigo 203.°, n.° 1, e em quaisquer atos delegados adotados nos termos do artigo 203.°, n.° 2, até que o seu estabelecimento obtenha a aprovação desse estatuto pela autoridade competente em conformidade com o artigo 179.° ou o artigo 181.°

#### Artigo 177.°

Aprovação de estabelecimentos alimentares para o controlo de doenças dos animais aquáticos

Os operadores dos estabelecimentos alimentares para o controlo de doenças dos animais aquáticos devem assegurar que os seus estabelecimentos são aprovados pela autoridade competente para abater animais aquáticos para efeitos de controlo de doenças, em conformidade com o artigo 61.°, n.° 1, alínea b), o artigo 62.°, o artigo 68.°, n.° 1, o artigo 78.°, n.° 1 e n.° 2, e as regras adotadas nos termos do artigo 63.°, do artigo 70.°, n.° 3, do artigo 71.°, n.° 3, e do artigo 78.°, n.° 3.

Obrigação de informação dos operadores tendo em vista a obtenção da aprovação de atos de execução

- 1. Os operadores devem, para efeitos da aprovação do seu estabelecimento prevista no artigo 174.°, n.° 1, no artigo 175.°, no artigo 176.°, alínea a), e no artigo 177.°, facultar à autoridade competente as seguintes informações:
  - a) O nome e endereço do operador;
  - b) A localização do estabelecimento e uma descrição das instalações;
  - c) As categorias, espécies e número de animais de aquicultura no estabelecimento;
  - d) O tipo de estabelecimento;
  - e) Se for caso disso, os pormenores relativos à aprovação de um grupo de estabelecimentos de aquicultura em conformidade com o artigo 175.°;
  - f) Outros aspetos do estabelecimento de aquicultura que sejam importantes para determinar o risco que lhe é inerente.
- 2. Os operadores dos estabelecimentos referidos no n.º 1 devem informar a autoridade competente em caso de:
  - a) Alterações significativas nos estabelecimentos relativamente aos aspetos referidos no n.º 1, alínea c);
  - b) Cessação da atividade no estabelecimento.
- 3. A Comissão pode, através de atos de execução, estabelecer regras relativas à informação a facultar pelos operadores no pedido de aprovação do seu estabelecimento, em conformidade com o n.º 1 do presente artigo. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.º, n.º 2.

#### Artigo 179.º

Concessão da aprovação e condições de aprovação e atos delegados

- 1. A autoridade competente só deve conceder aprovações de estabelecimentos de aquicultura referidos no artigo 174.º, n.º 1, e no artigo 176.º, alínea a), a grupos de estabelecimentos de aquicultura referidos no artigo 175.º e a estabelecimentos do setor alimentar aprovados para o controlo de doenças dos animais aquáticos referidos no artigo 177.º, desde que esses estabelecimentos:
  - a) Cumpram os seguintes requisitos, conforme adequado, em matéria de:
    - i) quarentena, isolamento e outras medidas de bioproteção, tendo em conta os requisitos previstos no artigo 9.°, n.° 1, alínea b), bem como as regras adotadas nos termos do artigo 9.°, n.° 2,

- ii) requisitos de vigilância previstos no artigo 22.º e, conforme o tipo de estabelecimento e os riscos envolvidos, no artigo 23.º e nas regras adotadas nos termos do artigo 24.º,
- iii) conservação de arquivos, como previsto nos artigos 185.º a 187.º e nas regras adotadas nos termos dos artigos 188.º e 189.º;
- b) Disponham de instalações e equipamentos que sejam:
  - i) adequados para reduzir o risco de introdução e propagação de doenças a um nível aceitável, tendo em conta o tipo de estabelecimento,
  - ii) de capacidade adequada para a quantidade de animais aquáticos;
- c) Não apresentem um risco inaceitável de propagação de doenças, tendo em conta as medidas de redução dos riscos aplicadas;
- d) Disponham de um sistema que permita ao operador demonstrar à autoridade competente que os requisitos estabelecidos nas alíneas a), b) e c) são respeitados.
- 2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.°, no que se refere aos requisitos previstos no n.º 1 do presente artigo em matéria de:
  - a) Quarentena, isolamento e outras medidas de bioproteção referidas no n.º 1, alínea a), subalínea i);
  - b) Vigilância, referida no n.º 1, alínea a), subalínea ii);
  - c) Instalações e equipamentos referidos no n.º 1, alínea b).
- 3. A Comissão deve ter em conta os seguintes aspetos ao estabelecer as regras a incluir nos atos delegados a adotar nos termos do n.º 2:
  - a) Os riscos que representa cada tipo de estabelecimento;
  - b) As espécies e categorias animais de aquicultura ou aquáticos;
  - c) O tipo de produção;
  - d) Os padrões de circulação típicos do tipo de estabelecimento de aquicultura e espécies e categorias de animais mantidos nesses estabelecimentos.

#### Artigo 180.º Âmbito da aprovação de estabelecimentos

A autoridade competente deve especificar expressamente nas aprovações do estabelecimento de aquicultura ou do estabelecimento alimentar para o controlo de doenças dos animais aquáticos concedidas nos termos do artigo 179.º, n.º 1:

- a) A que tipos de estabelecimentos de aquicultura referidos no artigo 174.°, n.° 1, e no artigo 176.°, alínea a), de grupos de estabelecimentos de aquicultura referidos no artigo 175.° e de estabelecimentos alimentares para o controlo de doenças dos animais aquáticos referidos no artigo 177.° e nas regras aprovadas nos termos do artigo 174.°, n.° 3, alínea b), se aplica a aprovação;
- b) A que espécies e categorias de animais de aquicultura se aplica a aprovação.

#### Artigo 181.º

Procedimentos para a concessão da aprovação pela autoridade competente

- 1. A autoridade competente deve estabelecer os procedimentos a seguir pelos operadores ao apresentarem o pedido de aprovação dos seus estabelecimentos em conformidade com o artigo 174.º, n.º 1, e os artigos 176.º e 177.º
- 2. Após a receção de um pedido de aprovação de um operador em conformidade com o artigo 174.°, n.° 1, e os artigo 176.° e 177.°, a autoridade competente deve efetuar uma visita ao local.
- 3. A autoridade competente pode conceder uma aprovação condicional a um estabelecimento onde pareça, com base no pedido do operador e a subsequente visita ao estabelecimento pela autoridade competente, como previsto no n.º 1 do presente artigo, que satisfaz todos os requisitos principais que oferecem garantias suficientes de esse estabelecimento não representar um risco significativo, com vista a garantir o cumprimento dos requisitos de aprovação pendentes previstos no artigo 179.º, n.º 1, e nas regras aprovadas nos termos do artigo 179.º, n.º 2.
- 4. Em caso de aprovação condicional concedida pela autoridade competente em conformidade com o n.º 3 do presente artigo, a autoridade só concederá plena aprovação quando se depreenda de outra visita ao local, efetuada no prazo de três meses a contar da data de concessão da aprovação condicional, que o estabelecimento satisfaz todos os requisitos de aprovação previstos no artigo 179.º, n.º 1, e nas regras aprovadas em conformidade com o artigo 179.º, n.º 2.

Quando essa visita ao local demonstrar que se registaram progressos nítidos, mas que o estabelecimento ainda não satisfaz todos os requisitos aplicáveis, a autoridade competente pode prorrogar a aprovação condicional. Esta não deve, todavia, exceder um período total de seis meses.

#### Artigo 182.º

Reexame, suspensão e retirada das aprovações pela autoridade competente

- 1. A autoridade competente deve manter sob observação as aprovações de estabelecimentos concedidas em conformidade com o disposto no artigo 179.°, n.° 1.
- 2. Quando a autoridade competente detetar deficiências graves no estabelecimento no que diz respeito ao cumprimento dos requisitos estabelecidos no artigo 179.º, n.º 1, e nas regras adotadas nos termos do artigo 179.º, n.º 2, e o operador não for capaz de fornecer garantias adequadas no sentido da resolução dessas deficiências, a

autoridade competente deve dar início ao processo de retirada da aprovação do estabelecimento.

No entanto, a autoridade competente pode suspender a aprovação de um estabelecimento, se o operador foz capaz de garantir que vai corrigir as deficiências dentro de um prazo razoável.

3. A aprovação só pode ser restabelecida após retirada ou suspensão em conformidade com o n.º 2, quando a autoridade competente estiver convencida de que o estabelecimento cumpre todos os requisitos do presente regulamento conforme o tipo de estabelecimento.

#### SECÇÃO 3

# REGISTO PELA AUTORIDADE COMPETENTE DE ESTABELECIMENTOS DE AQUICULTURA E DE ESTABELECIMENTOS ALIMENTARES PARA O CONTROLO DE DOENÇAS DOS ANIMAIS AQUÁTICOS

#### Artigo 183.º

Registo de estabelecimentos de aquicultura e de estabelecimentos alimentares para o controlo de doenças dos animais aquáticos

- 1. A autoridade competente deverá criar e manter atualizado um registo de:
  - a) Todos os estabelecimentos de aquicultura registados em conformidade com o artigo 171.°;
  - b) Todos os estabelecimentos de aquicultura aprovados em conformidade com o artigo 179.°, n.° 1;
  - c) Todos os estabelecimentos alimentares para o controlo de doenças dos animais aquáticos aprovados nos termos do artigo 179.°, n.º 1.
- 2. A inscrição no registo de estabelecimentos de aquicultura prevista no n.º 1 deve incluir informações sobre:
  - a) O nome e o endereço do operador e o seu número de registo;
  - b) A posição geográfica do estabelecimento de aquicultura ou, quando aplicável, o grupo de estabelecimentos de aquicultura;
  - c) O tipo de produção no estabelecimento;
  - d) O abastecimento e as descarga de água do estabelecimento, sempre que relevante;
  - e) As espécies de animais de aquicultura mantidos no estabelecimento;
  - f) Informação atualizada sobre o estatuto sanitário do estabelecimento de aquicultura registado ou, quando aplicável, do grupo dos estabelecimentos, no que diz respeito às doenças listadas, na aceção do artigo 8.º, n.º 1, alínea d).

- 3. No que se refere aos estabelecimentos aprovados em conformidade com o artigo 179.º, n.º 1, a autoridade competente deve tornar acessíveis ao público, por via eletrónica, pelo menos as informações referidas no n.º 2, alíneas a), c), e) e f), do presente artigo.
- 4. Se adequado e pertinente, a autoridade competente pode combinar a inscrição no registo referida no n.º 1 com a inscrição no registo para outros fins.

#### Artigo 184.º

Delegação de poderes e atos de execução relativos ao registo de estabelecimentos de aquicultura

- 1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 254.º no que diz respeito:
  - a) Às informações que devem ser incluídas no registo dos estabelecimentos de aquicultura previsto no artigo 183.°, n.º 1;
  - b) À disponibilidade pública desse registo de estabelecimentos.
- 2. A Comissão pode, através de atos de execução, estabelecer regras relativas ao formato e aos procedimentos para a inscrição no registo de estabelecimentos prevista no artigo 183.°, n.º 1 e n.º 3.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.°, n.° 2.

## SECÇÃO 4 Conservação de arquivos e rastreabilidade

#### Artigo 185.°

Obrigações em matéria de conservação de arquivos dos operadores de estabelecimentos de aquicultura

- 1. Os operadores dos estabelecimentos de aquicultura sujeitos a registo em conformidade com o artigo 171.º, ou a aprovação em conformidade com o artigo 179.º, n.º 1, devem conservar e manter arquivos atualizados contendo, pelo menos, as seguintes informações:
  - Toda a circulação de animais de aquicultura e produtos de origem animal obtidos desses animais para dentro e para fora do estabelecimento de aquicultura indicando, conforme o caso:
    - i) o seu local de origem ou de destino,
    - ii) a data em que circularam;
  - b) Os certificados sanitários em papel ou em formato eletrónico necessários para acompanhar os animais de aquicultura transportados que chegam ao

estabelecimento de aquicultura em conformidade com o artigo 208.º e com as regras adotadas nos termos do artigo 211.º, alíneas b) e c), e o artigos 213.º, n.º 4:

- A mortalidade em cada unidade epidemiológica e outros problemas de doenças no estabelecimento de aquicultura conforme pertinente para o tipo de produção;
- d) As medidas de bioproteção, vigilância, tratamentos, resultados de testes e outras informações pertinentes, em função:
  - i) da categoria e espécie dos animais de aquicultura no estabelecimento,
  - ii) do tipo de produção no estabelecimento,
  - iii) do tipo de estabelecimento de aquicultura;
- e) Os resultados de visitas sanitárias, quando exigidas em conformidade com o artigo 23.°, n.° 1, e as regras adotadas nos termos do artigo 24.°
- 2. Os operadores de estabelecimentos de aquicultura devem:
  - a) Arquivar as informações previstas no n.º 1, alínea a), de forma a garantir a localização do local de origem e de destino dos animais aquáticos;
  - b) Conservar as informações previstas no n.º 1 sobre o estabelecimento de aquicultura e disponibilizá-la à autoridade competente, a pedido;
  - c) Conservar as informações previstas no n.º 1 durante um período mínimo a determinar pela autoridade competente, mas que não pode ser inferior a três anos.

#### Artigo 186.º

Obrigação de conservação de arquivos para estabelecimentos alimentares para o controlo de doenças dos animais aquáticos

- Os operadores dos estabelecimentos alimentares para o controlo de doenças dos animais aquáticos sujeitos a aprovação em conformidade com o artigo 177.º devem manter arquivos atualizados de toda a circulação de animais de aquicultura e de produtos de origem animal obtidos desses animais para dentro e para fora desses estabelecimentos.
- 2. Os operadores dos estabelecimentos alimentares para o controlo de doenças dos animais aquáticos devem:
  - a) Manter os arquivos referidos no n.º 1 sobre os estabelecimentos alimentares para o controlo de doenças dos animais aquáticos e disponibilizá-los à autoridade competente, a pedido;
  - b) Conservar os arquivos previstos no n.º 1 durante um período mínimo a determinar pela autoridade competente, mas que não pode ser inferior a três anos.

#### Artigo 187.°

#### Obrigação de conservação de arquivos para os transportadores

- 1. Os transportadores de animais de aquicultura e de animais aquáticos selvagens destinados à aquicultura devem conservar arquivos atualizados sobre:
  - a) As taxas de mortalidade dos animais de aquicultura e dos animais aquáticos selvagens durante o transporte, na medida do possível tendo em conta o tipo de transporte e as espécies de animais de aquicultura e animais aquáticos selvagens transportados;
  - Os estabelecimentos de aquicultura e os estabelecimentos alimentares para o controlo de doenças dos animais aquáticos por onde passou o meio de transporte;
  - c) Qualquer troca de águas que tenha tido lugar durante o transporte, especificando as fontes de água nova e os locais de descarga de águas.
- 2. Os transportadores devem:
  - a) Conservar os arquivos previstos no n.º 1 e colocá-los à disposição da autoridade competente, a pedido;
  - b) Conservar os arquivos previstos no n.º 1 durante um período mínimo a determinar pela autoridade competente, mas que não pode ser inferior a três anos.

#### Artigo 188.º

Delegação de poderes em matéria de conservação de arquivos

- 1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito às regras que complementam os requisitos de conservação de arquivos previstos nos artigos 185.º, 186.º e 187.º, que estabeleçam regras em matéria de:
  - a) Derrogações aos requisitos de conservação de arquivos para:
    - i) os operadores de determinadas categorias de estabelecimentos de aquicultura e transportadores,
    - ii) estabelecimentos de aquicultura que detêm um pequeno número de animais ou transportadores que transportam um pequeno número de animais.
    - iii) determinadas categorias ou espécies de animais;
  - b) Informações a arquivar pelos operadores além das previstas no artigo 185.°, n.° 1, no artigo 186.°, n.° 1, e no artigo 187.°, n.° 1;
  - c) O período mínimo durante o qual os arquivos previstos nos artigos 185.°, 186.° e 187.° devem ser mantidos.

- 2. A Comissão deve ter em conta os seguintes elementos aquando da adoção dos atos delegados previstos no n.º 1:
  - a) Os riscos que representa cada tipo de estabelecimento de aquicultura;
  - b) As categorias ou espécies de animais de aquicultura no estabelecimento de aquicultura;
  - c) O tipo de produção no estabelecimento;
  - d) Os padrões de circulação típico para o tipo de estabelecimento de aquicultura ou de estabelecimento alimentar para o controlo de doenças dos animais aquáticos;
  - e) O número ou o volume de animais de aquicultura no estabelecimento ou transportados.

#### Artigo 189.º

Competências de execução em matéria de conservação de arquivos

A Comissão pode, através de atos de execução, estabelecer regras em matéria de:

- a) Formato dos arquivos a conservar em conformidade com os artigos 185.°, 186.° e 187.°;
- b) Conservação eletrónica desses arquivos;
- c) Especificações operacionais para a conservação de arquivos.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.°, n.° 2.

## Capítulo 2

# Circulação na União de animais aquáticos que não animais aquáticos de companhia

## SECÇÃO 1 REQUISITOS GERAIS

#### Artigo 190.º

Requisitos gerais para a circulação de animais aquáticos

- 1. Os operadores devem tomar as medidas adequadas para assegurar que a circulação dos animais aquáticos não compromete o estatuto sanitário no local de destino, no que diz respeito:
  - a) Às doenças listadas, na aceção do artigo 8.º, n.º 1, alínea d);

- b) Às doenças emergentes.
- 2. Os operadores não podem transportar animais aquáticos para um estabelecimento de aquicultura ou para consumo humano nem libertá-los em meio selvagem, se esses animais estiverem sujeitos:
  - a) A restrições de circulação que afetam a categoria e a espécie em causa, em conformidade com as regras estabelecidas no artigo 55.°, n.° 1, no artigo 56.°, no artigo 61.°, n.° 1, nos artigos 62.°, 64.° e 65.°, no artigo 70.°, n.° 1 e n.° 2, no artigo 74.°, n.° 1, no artigo 78.°, n.° 1 e n.° 2, no artigo 80.°, n.° 1 e n.° 2, e as regras adotadas nos termos do artigo 55.°, n.° 2, dos artigos 63.° e 67.°, do artigo 70.°, n.° 3, do artigo 71.°, n.° 3, do artigo 74.°, n.° 3, do artigo 79.°, do artigo 80.°, n.° 4, e do artigo 81.°, n.° 2; ou
  - b) A medidas de emergência estabelecidas nos artigos 244.º e 247.º e nas regras adotadas nos termos do artigo 248.º
    - No entanto, os operadores podem transportar esses animais aquáticos se estiverem previstas derrogações às restrições à circulação ou à libertação na parte III, título II, ou derrogações às medidas de emergência nas regras adotadas nos termos do artigo 248.º
- 3. Os operadores devem tomar todas as medidas necessárias para assegurar que os animais aquáticos, depois de deixarem o local de origem, são expedidos sem demora para o local de destino final.

#### Artigo 191.º

Medidas de prevenção de doenças em relação ao transporte e atos delegados

- 1. Os operadores devem tomar as medidas de prevenção de doenças adequadas e necessárias para assegurar que:
  - a) O estatuto sanitário dos animais aquáticos não é comprometido durante o transporte;
  - b) As operações de transporte de animais aquáticos não provocam a possível propagação de doenças listadas, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea d), aos seres humanos e aos animais durante o trajeto e nos locais de destino;
  - c) São tomadas medidas de limpeza, desinfeção e desinfestação dos equipamentos e dos meios de transporte, bem como outras medidas adequadas de bioproteção, em função dos riscos associados ao transporte.
  - d) Qualquer troca de água durante o transporte de animais aquáticos destinados à aquicultura é realizada em locais e em condições que não comprometem o estatuto sanitário no que se refere às doenças listadas, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea d):
    - i) dos animais aquáticos transportados,
    - ii) de quaisquer animais aquáticos em trânsito até ao local de destino,

- iii) de animais aquáticos no local de destino.
- 2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito:
  - à limpeza, desinfeção e desinfestação de equipamentos e meios de transporte em conformidade com o n.º 1, alínea c), e à utilização de produtos biocidas para esses fins;
  - b) A outras medidas de bioproteção adequadas durante o transporte, tal como previsto no n.º 1, alínea c).
  - c) A trocas de água durante o transporte, tal como previsto no n.º 1, alínea d).

#### Artigo 192.º Alteração da utilização prevista

- 1. Os animais aquáticos que são transportados para destruição ou abate em conformidade com as medidas referidas nas seguintes alíneas a) ou b) não devem ser utilizados para quaisquer outros fins:
  - a) Medidas de controlo de doenças previstas no artigo 31.°, n.° 1, no artigo 55.°, n.° 1, nos artigos 56.°, 61.°, 62.°, 64.°, 65.°, 67.° e 70.°, no artigo 74.°, n.° 1, e nos artigos 78.° e 80.° e nas regras adotadas nos termos do artigo 55.°, n.° 2, dos artigos 63.° e 66.°, do artigo 70.°, n.° 3, do artigo 71.°, n.° 3, do artigo 79.°, do artigo 80.°, n.° 3, e do artigo 81.°, n.° 2;
  - b) Medidas de emergência previstas nos artigos 246.º e 247.º e nas regras adotadas nos termos do artigo 248.º
- 2. Os animais aquáticos transportados para consumo humano, aquicultura, libertação em meio selvagem ou qualquer outro fim específico não devem ser utilizados para quaisquer outros fins além do previsto.

## Artigo 193.º Obrigações dos operadores no local de destino

- 1. Os operadores de estabelecimentos e de estabelecimentos do setor alimentar que recebem animais de aquicultura devem:
  - a) Verificar a presença de um dos seguintes documentos:
    - i) os certificados sanitários previstos no artigo 208.º, n.º 1, no artigo 209.º e no artigo 224.º, n.º 1, e nas regras adotadas nos termos dos artigos 188.º, 211.º e 213.º,
    - ii) o documento de autodeclaração previsto no artigo 218.°, n.° 1, e nas regras adotadas nos termos do artigo 218.°, n.° 3 e n.° 4;
  - b) Informar a autoridade competente de qualquer irregularidade no que diz respeito:

- i) aos animais de aquicultura recebidos,
- ii) à presença dos documentos referidos na alínea a), subalíneas i) e ii).
- 2. Em caso de irregularidade, tal como referido no n.º 1, alínea d), o operador deve isolar os animais de aquicultura afetados por essa irregularidade até a autoridade competente tomar uma decisão a seu respeito.

#### Artigo 194.º

Requisitos gerais aplicáveis à circulação de animais de aquicultura que passam através de Estados-Membros, mas que se destinam a exportação a partir da União para países terceiros ou territórios

Os operadores devem assegurar que os animais de aquicultura destinados a exportação para um país terceiro ou território e que passam através do território de outros Estados-Membros cumprem os requisitos estabelecidos nos artigos 190.°, 191.° e 192.°

#### SECÇÃO 2

## ANIMAIS AQUÁTICOS DESTINADOS A ESTABELECIMENTOS DE AQUICULTURA OU A LIBERTAÇÃO EM MEIO SELVAGEM

#### Artigo 195.°

Mortalidade anormal ou outros sintomas graves de doença

- 1. Os operadores não podem transportar animais aquáticos de um estabelecimento da aquicultura ou do meio selvagem para outro estabelecimento de aquicultura ou libertá-los no meio selvagem se os animais forem provenientes de um estabelecimento de aquicultura ou um ambiente onde existam:
  - a) Uma taxa de mortalidade anormal; ou
  - b) Outros sintomas graves de doença com causa indeterminada.
- 2. Em derrogação ao n.º 1, a autoridade competente pode autorizar essa circulação ou a libertação de animais aquáticos, com base numa avaliação dos riscos, desde que os animais aquáticos sejam originários de uma parte do estabelecimento de aquicultura ou do meio selvagem que seja independente da unidade epidemiológica em que houve uma de mortalidade anormal ou outros sintomas de doença.

#### Artigo 196.º

Circulação de animais de aquicultura destinados a Estados-Membros, zonas ou compartimentos declarados indemnes de doenças ou sujeitos a um programa de erradicação e atos delegados

1. Os operadores só podem transportar animais de aquicultura de um estabelecimento de aquicultura para os fins referidos nas alíneas a) ou b) do presente artigo, se os animais de aquicultura forem originários de um Estado-Membro, ou de uma sua zona ou compartimento, que tenham sido declarados indemnes de doenças em

conformidade com o artigo 36.°, n.° 3, ou o artigo 37.°, n.° 4, relativamente às doenças listadas, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea b) ou c), quando se trate de espécies listadas para essas doenças listadas e os animais de aquicultura:

- a) Se destinem a ser introduzidos num Estado-Membro, ou numa sua zona ou compartimento, que:
  - i) tenham sido declarados indemnes de doenças em conformidade com o artigo 36.°, n.° 3, ou o artigo 37.°, n.° 4, ou
  - ii) estejam sujeitos a um programa de erradicação, como previsto no artigo 30.°, n.º 1 e n.º 2, relativamente a uma ou mais doenças listadas, na aceção do artigo 8.º, n.º 1, alíneas b) e c);
- b) Se destinem:
  - i) a um estabelecimento de aquicultura sujeito a:
    - registo, em conformidade com o artigo 171.º, ou
    - aprovação, em conformidade com os artigos 174.°, 175.°, 176.° e 177.°, ou
  - ii) a libertação em meio selvagem.
- 2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito a derrogações aos requisitos de circulação ou libertação indicados no n.º 1 do presente artigo que não constituam um risco significativo de propagação de doenças listadas, na aceção do artigo 8.º, n.º 1, alínea d), devido aos seguintes fatores:
  - a) Espécies, categorias e fases da vida dos animais de aquicultura;
  - b) Tipo de estabelecimento de origem e de destino;
  - c) Utilização prevista dos animais de aquicultura;
  - d) Local de destino dos animais de aquicultura;
  - e) Tratamentos, métodos de transformação e outras medidas especiais de redução dos riscos aplicadas nos locais de origem ou de destino.

#### Artigo 197.º

Derrogações pelos Estados-Membros relativamente às obrigações dos operadores em matéria de circulação de animais de aquicultura entre Estados-Membros, zonas ou compartimentos sujeitos a um programa de erradicação

Em derrogação ao disposto no artigo 196.°, n.° 1, os Estados-Membros podem autorizar os operadores a transportar animais de aquicultura para uma zona ou um compartimento noutro Estado-Membro em relação aos quais foi estabelecido um programa de erradicação em conformidade com o artigo 30.°, n.° 1 e n.° 2, no que diz respeito às doenças listadas, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alíneas b) e c), a partir de outra zona ou compartimento em relação

aos quais também foi estabelecido um programa de erradicação para as mesmas doenças listadas, desde que essa circulação não comprometa o estatuto sanitário do Estado-Membro, da zona ou do compartimento de destino.

#### Artigo 198.º

Medidas dos Estados-Membros relativamente à libertação de animais de aquicultura em meio selvagem

Os Estados-Membros podem exigir que os animais de aquicultura só possam ser libertados em meio selvagem se forem originários de um Estado-Membro, ou zona ou compartimento, declarados indemnes de doenças em conformidade com o artigo 36.°, n.º 1, e o artigo 37.°, n.º 1, no que diz respeito às doenças listadas, na aceção do artigo 8.º, n.º 1, alíneas b) e c), relativamente às quais a espécie de animais de aquicultura a transportar é uma espécie listada, independentemente do estatuto sanitário da zona em que os animais de aquicultura serão libertados.

#### Artigo 199.º

Circulação de animais aquáticos selvagens destinados a Estados-Membros, zonas ou compartimentos declarados indemnes de doenças ou sujeitos a um programa de erradicação e atos delegados

- 1. Os artigos 196.º e 197.º são igualmente aplicáveis à circulação de animais aquáticos selvagens destinados a estabelecimentos de aquicultura ou a estabelecimentos alimentares para o controlo de doenças dos animais aquáticos sujeitos a:
  - a) Registo, em conformidade com o artigo 171.°; ou
  - b) Aprovação, em conformidade com os artigos 174.º a 177.º.
- 2. Os operadores devem tomar medidas de prevenção de doenças aquando da circulação de animais aquáticos selvagens entre habitats, de modo a que essa circulação não constitua um risco significativo de propagação de doenças listadas, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea d), para os animais aquáticos no local de destino.
- 3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito às medidas de prevenção de doenças a tomar pelos operadores, como previsto no n.º 2 do presente artigo.

## SECÇÃO 3 Animais aquáticos destinados ao consumo humano

#### Artigo 200.º

Circulação de animais de aquicultura destinados a Estados-Membros, zonas ou compartimentos declarados indemnes de doenças ou sujeitos a um programa de erradicação e atos delegados

1. Os operadores só podem transportar animais de aquicultura de um estabelecimento de aquicultura para os fins referidos nas alíneas a) ou b) do presente número, se os

animais de aquicultura forem originários de um Estado-Membro, ou de uma sua zona ou compartimento, que tenham sido declarados indemnes de doenças em conformidade com o artigo 36.°, n.° 3, ou o artigo 37.°, n.° 4, relativamente às doenças listadas, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea b) ou c), quando se trate de espécies listadas para essas doenças listadas e os animais:

- a) Se destinem a ser introduzidos num Estado-Membro, ou numa sua zona ou compartimento, que tenham sido declarados indemnes de doenças em conformidade com o artigo 36.°, n.° 3, ou o artigo 37.°, n.° 4, ou em relação aos quais tenha sido estabelecido um programa de erradicação em conformidade com o artigo 30.°, n.° 1 ou n.° 2, no que diz respeito a uma ou mais doenças listadas, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alíneas b) e c);
- b) Se destinem ao consumo humano.
- 2. Em derrogação ao disposto no n.º 1 do presente artigo, os Estados-Membros podem autorizar os operadores a introduzir animais de aquicultura numa zona ou num compartimento em relação aos quais foi estabelecido um programa de erradicação em conformidade com o artigo 30.º, n.º 1 ou n.º 2, no que diz respeito às doenças listadas, na aceção do artigo 8.º, n.º 1, alíneas b) e c), a partir de outra zona ou compartimento em relação aos quais também foi estabelecido um programa de erradicação para as mesmas doenças listadas nesse Estado-Membro, desde que essa circulação não comprometa o estatuto sanitário do Estado-Membro, ou da respetiva zona ou do compartimento.
- 3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito às derrogações aos requisitos de circulação previstas no n.º 2 do presente artigo, quando se trate da circulação de animais de aquicultura que não representem um risco significativo de propagação de doenças devido aos seguintes fatores:
  - a) Espécies, categorias e fases da vida dos animais de aquicultura;
  - b) Métodos de criação dos animais de aquicultura e o tipo de produção no estabelecimento de aquicultura de origem e de destino;
  - c) Utilização prevista dos animais de aquicultura;
  - d) Local de destino dos animais de aquicultura;
  - e) Tratamentos, métodos de transformação e outras medidas especiais de redução dos riscos aplicadas no local de origem ou de destino.

#### Artigo 201.º

Circulação de animais aquáticos selvagens destinados a Estados-Membros, zonas ou compartimentos declarados indemnes de doenças ou sujeitos a um programa de erradicação e atos delegados

- 1. O artigo 200.°, n.° 1 e n.° 2, bem como as regras adotadas nos termos do artigo 200.°, n.° 3, são também aplicáveis à circulação de animais aquáticos selvagens destinados ao consumo humano e destinados a Estados-Membros, ou respetivas zonas ou compartimentos, declarados indemnes de doenças em conformidade com artigo 36.°, n.° 3, ou o artigo 37.°, n.° 4, ou que estão sujeitos a um programa de erradicação em conformidade com o artigo 30.°, n.° 1 ou n.° 2, quando essas medidas forem necessárias para assegurar que esses animais aquáticos selvagens não constituem um risco significativo de propagação de doenças listadas, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea d), para os animais aquáticos no local de destino.
- 2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito aos requisitos de circulação de animais aquáticos selvagens destinados ao consumo humano que complementam o n.º 1 do presente artigo.

#### SECÇÃO 4

## ANIMAIS AQUÁTICOS NÃO DESTINADOS A ESTABELECIMENTOS, LIBERTAÇÃO EM MEIO SELVAGEM OU CONSUMO HUMANO

#### Artigo 202.º

Circulação de animais aquáticos não destinados a estabelecimentos, libertação em meio selvagem ou consumo humano e atos delegados

- 1. Os operadores devem tomar medidas de prevenção de doenças necessárias para assegurar que a circulação de animais aquáticos não destinados a estabelecimentos, libertação em meio selvagem ou consumo humano não constitui um risco significativo de propagação de doenças listadas, na aceção do artigo 8.º, n.º 1, alínea d), para os animais aquáticos no local de destino.
- 2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito às medidas de prevenção previstas no n.º 1 do presente artigo, a fim de assegurar que os animais aquáticos não propagam as doenças listadas, na aceção do artigo 8.º, n.º 1, alínea d), tendo em conta os fatores referidos no n.º 3 do presente artigo.
- 3. A Comissão deve ter em conta os seguintes fatores aquando da adoção dos atos delegados previstos no n.º 2:
  - a) As doenças listadas, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea d), pertinentes para a espécie listada ou categoria de animais aquáticos;
  - b) O estatuto sanitário no que diz respeito às doenças listadas, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea d), nos compartimentos, zonas ou Estados-Membros de origem e de destino;

- c) Os locais de origem e de destino;
- d) O tipo de circulação dos animais aquáticos;
- e) As espécies e categorias dos animais aquáticos;
- f) A idade dos animais aquáticos;
- g) Outros fatores epidemiológicos.

# SECÇÃO 5 DERROGAÇÕES ÀS SECÇÕES 1 A 4 E MEDIDAS ADICIONAIS DE REDUÇÃO DOS RISCOS

#### Artigo 203.º

Animais aquáticos destinados a estabelecimentos de aquicultura confinados e atos delegados

- 1. Os operadores só podem transportar animais aquáticos para estabelecimentos de aquicultura confinados se os animais cumprirem as seguintes condições:
  - a) São provenientes de outro estabelecimento de aquicultura confinado;
  - b) Não constituem um risco significativo de propagação de doenças listadas referida no artigo 8.°, n.° 1, alínea d), a espécies litadas ou categorias de animais no estabelecimento de aquicultura confinado de destino, exceto nos casos em que o transporte for autorizado para fins científicos.
- 2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito:
  - Aos requisitos pormenorizados para a circulação de animais de aquicultura para estabelecimentos de aquicultura confinados, além dos previstos no n.º 1 do presente artigo;
  - b) Às regras específicas para a circulação de animais de aquicultura para estabelecimentos de aquicultura confinados onde as medidas de redução dos riscos aplicadas garantem que a circulação não constitui um risco significativo para a saúde dos animais de aquicultura nesse estabelecimento confinado e nos estabelecimentos vizinhos.

#### Artigo 204.º

Derrogações à circulação de animais aquáticos para fins científicos e atos delegados

1. A autoridade competente do local de destino pode, sob reserva do acordo da autoridade competente do local de origem, autorizar a circulação no seu território, para fins científicos, de animais aquáticos que não cumpram os requisitos das secções 1 a 4, com exceção do artigo 190.°, n.º 1 e n.º 3, e dos artigos 191.º, 192.º, e 193.º

- 2. As autoridades competentes só podem conceder derrogações à circulação de animais aquáticos para fins científicos, como previsto no n.º 1, nas seguintes condições:
  - a) As autoridades competentes do local de destino e do local de origem:
    - i) acordaram nas condições para essa circulação,
    - ii) tomaram as medidas de redução dos riscos necessárias para assegurar que a circulação desses animais aquáticos não compromete o estatuto sanitário dos locais de passagem e de destino, no que diz respeito às doenças listadas, na aceção do artigo 8.º, n.º 1, alínea d),
    - iii) notificaram, se for caso disso, a autoridade competente dos Estados-Membros de passagem da derrogação concedida e das condições em que esta autorização foi concedida;
  - b) A circulação desses animais aquáticos deve realizar-se sob a supervisão das autoridades competentes do local de origem, do local de destino e, se for caso disso, da autoridade competente do Estado-Membro de passagem.
- 3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito à possibilidade de a autoridade competente alterar e complementar as regras de derrogação previstas no n.º 1 no n.º 2 do presente artigo.

## Artigo 205.º

Delegação de poderes relativamente aos requisitos específicos e derrogações para exposições, jardins zoológicos, lojas de animais de companhia, lagos de jardim, aquários comerciais e grossistas

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito ao seguinte:

- a) Requisitos específicos que complementam as regras estabelecidas nas secções 1 a 4 e para a circulação de animais aquáticos para os seguintes fins:
  - i) jardins zoológicos, lojas de animais de companhia e grossistas;
  - ii) exposições e acontecimentos desportivos, culturais e similares, ou
  - iii) destinados a aquários comerciais;
- b) Derrogações às secções 1 a 4, com exceção do artigo 190.°, n.° 1 e n.° 3, e dos artigos 191.°, 192.° e 193.°, para a circulação de animais aquáticos referidos na alínea a).

#### Artigo 206.º

Competências de execução em matéria de derrogações temporárias no que diz respeito à circulação de espécies ou categorias específicas de animais aquáticos

A Comissão deve, através de atos de execução, estabelecer regras em matéria de derrogações temporárias no que diz respeito às regras estabelecidas no presente capítulo para a circulação de espécies ou categorias específicas de animais aquáticos, quando:

- a) Os requisitos de circulação previstos no artigo 195.°, no artigo 196.°, n.° 1, nos artigos 197.° e 198.°, no artigo 199.°, n.° 1 e n.° 2, no artigo 200.°, no artigo 201.°, n.° 1, no artigo 202.°, n.° 1, no artigo 203.°, n.° 1, no artigo 204.°, n.° 1 e n.° 2, e nas regras adotadas nos termos do artigo 196.°, n.° 2, do artigo 199.°, n.° 3, do artigo 201.°, n.° 2, do artigo 202.°, n.° 2, do artigo 203.°, n.° 2, do artigo 204.°, n.° 3, e do artigo 205.° não estiverem a reduzir eficientemente os riscos colocados pela circulação desses animais aquáticos; ou
- b) A doença listada, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea d), parece estar a alastrar apesar dos requisitos de circulação estabelecidos em conformidade com as secções 1 a 5.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.°, n.° 2.

Por imperativos de urgência devidamente justificados relativos a uma doença listada que represente um risco de impacto muito significativo e tendo em conta os aspetos referidos no artigo 205.°, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 255.°, n.° 3.

#### Artigo 207.°

Elementos a tomar em conta aquando da adoção de atos delegados e de competências de execução prevista na presente secção

A Comissão deve ter em conta os seguintes fatores ao estabelecer as regras a incluir nos atos delegados e de execução previstos no artigo 203.º, n.º 2, no artigo 204.º, n.º 3, e nos artigos 205.º e 206.º:

- a) Os riscos envolvidos na circulação;
- b) O estatuto sanitário no que diz respeito às doenças listadas, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea d), nos locais de origem e de destino;
- c) As espécies listadas de animais aquáticos para as doenças listadas, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea d);
- d) As medidas de bioproteção aplicadas;
- e) Quaisquer condições específicas em que os animais de aquicultura estão mantidos;
- f) Padrões específicos de circulação do tipo de estabelecimento de aquicultura e espécie ou categoria em causa de animais de aquicultura;

g) Outros fatores epidemiológicos.

# SECÇÃO 6 CERTIFICAÇÃO SANITÁRIA

# Artigo 208.º

Obrigação dos operadores de assegurar que os animais de aquicultura são acompanhados de um certificado sanitário

- 1. Os operadores só podem transportar animais de aquicultura se os fizerem acompanhar de um certificado sanitário emitido pela autoridade competente no local de origem, em conformidade com o artigo 216.º, n.º 1, quando pertencerem às espécies listadas relativamente às doenças listadas referidas na alínea a) e forem transportados para um dos seguintes fins:
  - a) Destinam-se a ser introduzidos num Estado-Membro, ou numa sua zona ou compartimento, que tenham sido declarados indemnes de doenças em conformidade com o artigo 36.º, n.º 3, e o artigo 37.º, n.º 4, ou em relação aos quais tenha sido estabelecido um programa de erradicação em conformidade com o artigo 30.º, n.º 1 ou n.º 2, no que diz respeito a uma ou mais doenças listadas, na aceção do artigo 8.º, n.º 1, alíneas b) e c); e
  - b) Destinam-se a um dos seguintes fins:
    - i) um estabelecimento de aquicultura,
    - ii) libertação em meio selvagem,
    - iii) consumo humano.
- 2. Os operadores só podem transportar animais de aquicultura se os fizerem acompanhar de um certificado sanitário emitido pela autoridade competente no local de origem, em conformidade com o artigo 216.º, n.º 1, quando pertencerem às espécies listadas relativamente à(s) doença(s) pertinente(s) referidas na alínea a) e forem transportados devido a uma das seguintes razões fins:
  - a) São autorizados a sair de uma zona submetida a restrições e a medidas de controlo de doenças previstas no artigo 55.°, n.° 1, alínea f), subalínea ii), nos artigos 56.° e 64.°, no artigo 65.°, n.° 1, no artigo 74.°, n.° 1, no artigo 78.°, n.° 1 e n.° 2, ou nas regras adotadas nos termos do artigo 55.°, n.° 2, nos artigos 67.° e 68.°, no artigo 71.°, n.° 3, no artigo 74.°, n.° 3, no artigo 79.°, o artigo 81.°, n.° 2, e no artigo 248.° para uma ou mais doenças listadas, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alíneas a) e b);
  - b) Destinam-se a um dos seguintes fins:
    - i) um estabelecimento de aquicultura,
    - ii) libertação em meio selvagem,

- iii) consumo humano.
- 3. Os operadores devem tomar todas as medidas necessárias para assegurar que o certificado sanitário acompanha os animais de aquicultura desde o seu local de origem até ao local de destino final, a menos que estejam previstas medidas específicas nas regras adotadas nos termos do artigo 214.º

#### Artigo 209.º

Obrigação dos operadores de assegurar que os outros animais aquáticos são acompanhados de um certificado sanitário e poder de execução

- 1. Os operadores só podem transportar animais aquáticos que não animais de aquicultura referidos no artigo 208.º, n.º 1 e n.º 2, se forem acompanhados por um certificado sanitário emitido pela autoridade competente no local de origem, em conformidade com o artigo 216.º, n.º 1, quando, devido ao risco envolvido na circulação desses animais aquáticos, a certificação sanitária for necessária para assegurar a conformidade com os seguintes requisitos de circulação para as espécies de animais listadas:
  - a) Os requisitos estabelecidos nas secções 1 a 5 e as regras adotadas em conformidade com essas secções;
  - b) As medidas de controlo de doenças previstas no artigo 55.°, n.° 1, no artigo 56.°, no artigo 61.°, n.° 1, nos artigos 62.° e 64.°, no artigo 65.°, n.° 1, no artigo 74.°, n.° 1, e no artigo 78.°, n.° 1 e n.° 2 ou nas regras adotadas nos termos do artigo 55.°, n.° 2, nos artigos 63.°, 67.° e 68.°, no artigo 71.°, n.° 3, no artigo 74.°, n.° 3, no artigo 79.° e no artigo 81.°, n.° 2;
  - c) As medidas de emergência previstas nas regras adotadas nos termos do artigo 248.º
- 2. O artigo 208.º também se aplica aos animais aquáticos selvagens destinados a um estabelecimento de aquicultura, a menos que a autoridade competente de origem conclua que a certificação não é exequível devido à natureza do local de origem desses animais aquáticos selvagens.
- 3. A Comissão deve, por meio de atos de execução, estabelecer regras relativas à obrigação dos operadores, previstas no n.º 2 do presente artigo, a fim de garantir que os animais aquáticos selvagens destinados a um estabelecimento da aquicultura são acompanhados de um certificado sanitário.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.°, n.° 2.

#### Artigo 210.º

Derrogação pelos Estados-Membros à certificação sanitária nacional

Em derrogação aos requisitos de certificação sanitária dos artigos 208.º e 209.º, os Estados-Membros podem conceder derrogações à circulação nos seus territórios de determinadas remessas de animais aquáticos sem um certificado sanitário, desde que

disponham de um sistema alternativo para garantir que essas remessas são localizáveis e que cumprem os requisitos de saúde animal para essa circulação previstos nas secções 1 a 5.

# Artigo 211.º

Delegação de poderes relativamente à certificação sanitária para animais aquáticos

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito:

- a) Às derrogações aos requisitos de certificação sanitária previstas nos artigos 208.º e 209.º e às condições para a concessão dessas derrogações relativamente à circulação de animais aquáticos que não apresentam riscos significativos de propagação de doenças devido:
  - i) às categorias, fases da vida ou espécies dos animais aquáticos,
  - ii) aos métodos de criação e ao tipo de produção dessas espécies e categorias de animais aquáticos,
  - iii) à utilização prevista dos animais aquáticos,
  - iv) ao local de destino dos animais aquáticos;
- b) Às regras especiais para a certificação sanitária previstas nos artigos 208.º e 209.º, quando a autoridade competentes tome medidas alternativas de redução dos riscos que asseguram:
  - i) a rastreabilidade dos animais aquáticos,
  - ii) que os animais aquáticos transportados cumprem as condições sanitárias exigidas, previstas nas secções 1 a 5;
- c) Às regras pormenorizadas sobre os certificados sanitários que devem acompanhar os animais aquáticos em circulação para fins científicos, como se refere o artigo 204.°, n.º 1.

# Artigo 212.º Conteúdo dos certificados sanitários

- 1. O certificado sanitário deve conter, pelo menos, as seguintes informações:
  - a) O estabelecimento ou o local de origem, o estabelecimento ou local de destino e, se for pertinente para a propagação de doenças, qualquer estabelecimento ou local visitado no percurso;
  - b) Uma descrição dos animais aquáticos;
  - c) O número, volume ou peso dos animais aquáticos;
  - d) As informações necessárias para demonstrar que os animais cumprem os requisitos de circulação previstos nas secções 1 a 5.

2. O certificado sanitário pode incluir outras informações exigidas ao abrigo de outra legislação da União.

# Artigo 213.º

Delegação de poderes e atos de execução relativos ao conteúdo dos certificados sanitários

- 1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito ao conteúdo dos certificados sanitários, como previsto no artigo 212.º, n.º 1, nomeadamente:
  - a) Regras pormenorizadas relativas ao conteúdo desses certificados sanitários, como previsto no artigo 212.º, n.º 1, para as diferentes categorias e espécies de animais aquáticos;
  - b) Informações adicionais a incluir no certificado sanitário, como previsto no artigo 212.º, n.º 1.
- 2. A Comissão pode, através de atos de execução, estabelecer regras relativas aos modelos dos certificados sanitários.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.°, n.° 2.

### Artigo 214.º

Obrigação dos operadores de assegurar que os certificados sanitários acompanham os animais aquáticos até ao local de destino e atos delegados

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito a medidas específicas que complementam os requisitos de certificação sanitária previstos no artigo 208.º para os seguintes tipos de circulação de animais aquáticos:

- a) Circulação de animais aquáticos que não podem continuar o seu percurso até ao local de destino final e devem regressar ao local de origem ou serem transportados para outros destinos, devido a um ou mais dos seguintes motivos:
  - o percurso previsto foi inesperadamente interrompido por razões de bem-estar dos animais.
  - ii) acidentes ou acontecimento imprevistos durante o percurso,
  - iii) os animais aquáticos foram rejeitados no local de destino noutro Estado-Membro ou na fronteira externa da União,
  - iv) os animais aquáticos foram rejeitados num país terceiro;
- b) Circulação de animais de aquicultura destinados a exposições e acontecimentos desportivos, culturais e semelhantes, e o seu subsequente regresso ao local de origem.

#### Artigo 215.°

Obrigação dos operadores de cooperarem com as autoridades competentes para efeitos de certificação sanitária

# Os operadores devem:

- a) Facultar à autoridade competente toda a informação necessária para completar o certificado sanitário previsto nos artigos 208.º e 209.º e nas regras adotadas nos termos dos artigos 211.º, 213.º e 214.º;
- b) Quando necessário, submeter os animais aquáticos a controlos de identidade, físicos e documentais, como previsto no artigo 216.º, n.º 3, e nas regras adotadas nos termos do artigo 216.º, n.º 4.

# Artigo 216.º

Autoridade competente responsável pela certificação sanitária e atos delegados

- 1. A autoridade competente deve, mediante pedido do operador, emitir um certificado sanitário para a circulação de animais aquáticos, quando tal for exigido pelos artigos 208.º e 209.º, ou por regras adotadas nos termos dos artigos 211.º e 214.º, desde que os seguintes requisitos de saúde animal tenham sido cumpridos, conforme seja pertinente:
  - a) Os previstos no artigo 190.°, no artigo 191.°, n.° 1, nos artigos 192.°, 194.° e 195.°, no artigo 196.°, n.° 1, nos artigos 197.° e 198.°, no artigo 199.°, n.° 1 e n.° 2, no artigo 200.°, no artigo 202.°, n.° 1, no artigo 203.°, n.° 1, e no artigo 204.°, n.° 1 e n.° 2;
  - b) Os previstos nos atos delegados adotados nos termos do artigo 191.°, n.° 2, do artigo 196.°, n.° 2, do artigo 199.°, n.° 3, do artigo 200.°, n.° 3, do artigo 201.°, n.° 2, do artigo 202.°, n.° 2, do artigo 203.°, n.° 2, do artigo 204.°, n.° 3, e do artigo 205.°;
  - c) Os previstos nos atos de execução adotados nos termos do artigo 206.º
- 2. Os certificados sanitários devem:
  - a) Ser verificados e assinados pelo veterinário oficial;
  - b) Permanecer válidos durante o período previsto nas regras adotadas nos termos do n.º 4, alínea b), durante o qual os animais de aquicultura abrangidos pelos certificados continuam a cumprir as garantias de saúde animal neles indicadas.
- 3. O veterinário oficial deve, antes de assinar um certificado sanitário, verificar se os animais aquáticos abrangidos por esse certificado cumprem os requisitos do presente capítulo, mediante a realização de controlos documentais, de identidade e físicos, como previsto nos atos delegados adotados nos termos do n.º 4, se for caso disso, tendo em conta as espécies e categorias de animais aquáticos em causa e os requisitos de saúde animal.

- 4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.°, que estabeleçam regras relativas:
  - a) Aos tipos de controlos documentais, de identidade e físicos e aos exames para as diferentes espécies e categorias de animais aquáticos que devem ser realizados pelo veterinário oficial em conformidade com o n.º 3 do presente artigo, a fim de verificar a conformidade com os requisitos do presente capítulo;
  - Aos prazos para a realização dos referidos controlos documentais, de identidade e físicos, dos exames e para a emissão dos certificados sanitários pelo veterinário oficial antes do transporte das remessas de animais aquáticos;

# Artigo 217.º Certificados sanitários eletrónicos

Os certificados sanitários eletrónicos produzidos, manipulados e transmitidos através do IMSOC podem substituir os certificados sanitários de acompanhamento previstos no artigo 208.º, se esses certificados sanitários eletrónicos:

- a) Contiverem todas as informações necessárias que o modelo de certificado sanitário deve conter em conformidade com o artigo 212.°, n.° 1, e as regras adotadas nos termos do artigo 213.°;
- b) Assegurarem a rastreabilidade dos animais aquáticos e a ligação entre esses animais e o certificado sanitário eletrónico.

#### Artigo 218.º

Autodeclaração pelos operadores para a circulação de animais de aquicultura para outros Estados-Membros e atos delegados

- 1. Os operadores no local de origem devem emitir um documento de autodeclaração para a circulação de animais de aquicultura a partir do local de origem num Estado-Membro para o local de destino noutro Estado-Membro e assegurar que esse documento acompanha os animais de aquicultura quando não seja necessário que estes sejam acompanhados de um certificado sanitário, como previsto nos artigos 208.º e 209.º ou nas regras adotadas nos termos dos artigos 211.º e 214.º
- 2. O documento de autodeclaração previsto no n.º 1 deve conter, pelo menos, as seguintes informações relativas aos animais de aquicultura:
  - a) Os seus locais de origem e de destino e, se pertinente, os locais por onde passem durante o percurso;
  - b) Uma descrição dos animais de aquicultura, a espécie, a quantidade, o peso ou o volume, em função dos animais em causa;
  - c) As informações necessárias para demonstrar que os animais de aquicultura cumprem os requisitos de circulação previstos nas secções 1 a 5.

- 3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito:
  - às regras pormenorizadas relativas ao conteúdo do documento de autodeclaração previsto no n.º 2 do presente artigo para diferentes espécies e categorias de animais de aquicultura;
  - b) Às informações a incluir no documento de autodeclaração além das previstas no n.º 2 do presente artigo.
- 4. A Comissão pode, através de atos de execução, estabelecer regras para o modelo do documento de autodeclaração previsto no n.º 1 do presente artigo.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.°, n.° 2.

# SECÇÃO 7 NOTIFICAÇÃO DA CIRCULAÇÃO DE ANIMAIS AQUÁTICOS PARA OUTROS ESTADOS-MEMBROS

# Artigo 219.º

Obrigação dos operadores relativamente à notificação da circulação de animais aquáticos entre Estados-Membros

Os operadores devem notificar antecipadamente a autoridade competente do seu Estado-Membro de origem da circulação prevista de animais aquáticos a partir desse Estado-Membro para outro Estado-Membro, quando:

- a) Os animais aquáticos tenham de ser acompanhados de um certificado sanitário emitido pela autoridade competente do Estado-Membro de origem, em conformidade com os artigos 208.º e 209.º ou as regras adotadas nos termos do artigo 211.º e do artigo 214.º, n.º 2;
- b) Os animais aquáticos tenham de ser acompanhados de um certificado sanitário para animais aquáticos ao serem transportados de uma zona submetida a restrições, como referido no artigo 208.º, n.º 2, alínea a);
- c) Os animais de aquicultura e animais aquáticos selvagens transportados se destinem a:
  - i) um estabelecimento sujeito a inscrição no registo em conformidade com o artigo 171.º ou a aprovação, em conformidade com os artigos 174.º a 177.º,
  - ii) libertação em meio selvagem;
- d) Seja necessária notificação em conformidade com os atos delegados adotados nos termos do artigo 221.º

Para efeitos da notificação prevista no primeiro parágrafo do presente artigo, o operador deve facultar à autoridade competente do Estado-Membro de origem todas as informações

necessárias para que esta possa notificar a circulação à autoridade competente do Estado-Membro de destino, em conformidade com o artigo 220.°, n.º 1.

# Artigo 220.º

Responsabilidade da autoridade competente de notificação da circulação de animais aquáticos para outros Estados-Membros

- 1. A autoridade competente do Estado-Membro de origem deve notificar a autoridade competente do Estado-Membro de destino da circulação de animais aquáticos, tal como referido no artigo 219.º, n.º 1, a menos que tenha sido concedida uma derrogação em conformidade com o artigo 221.º, n.º 1, alínea c), em relação a essa notificação.
- 2. A notificação referida no n.º 1 do presente artigo deve ser efetuada, sempre que possível, através do IMSOC.
- 3. Os Estados-Membros devem designar regiões para a gestão das notificações de circulação pela autoridade competente, tal como previsto no n.º 1 do presente artigo.
- 4. Em derrogação ao n.º 1, a autoridade competente do Estado-Membro de origem pode autorizar o operador a notificar parcial ou totalmente a autoridade competente do Estado-Membro de destino, através do IMSOC, da circulação de animais aquáticos.

## Artigo 221.º

Delegação de poderes e atos de execução para a notificação da circulação de animais aquáticos pela autoridade competente

- 1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito:
  - a) Aos requisitos de notificação pelos operadores, em conformidade com o artigo 219.°, n.° 1, da circulação entre os Estados-Membros de animais aquáticos de categorias ou espécies que não as referidas no artigo 219.°, n.° 1, alíneas a), b) e c), quando a rastreabilidade dessa circulação seja necessária para assegurar a conformidade com os requisitos de saúde animal estabelecidos no presente capítulo;
  - b) Às informações necessárias para notificar a circulação de animais aquáticos pelos operadores e pela autoridade competente, tal como previsto no artigo 219.°, n.° 1, e no artigo 220.°, n.° 1;
  - Às derrogações aos requisitos de notificação previstos no artigo 219.º, n.º 1, alínea c), para as categorias ou espécies de animais aquáticos ou para tipos de circulação que apenas representam um risco insignificante;
  - d) Aos procedimentos de emergência para a notificação da circulação de animais aquáticos em caso de cortes de energia ou de outras perturbações do sistema IMSOC;

- e) Aos requisitos para a designação das regiões pelos Estados-Membros, como previsto no artigo 220.°, n.° 3.
- 2. A Comissão pode, através de atos de execução, estabelecer regras em matéria de:
  - a) Formato das notificações:
    - i) pelos operadores à autoridade competente do Estado-Membro de origem da circulação de animais aquáticos, em conformidade com o artigo 219.°, n.° 1.
    - ii) pela autoridade competente do Estado-Membro de origem ao Estado-Membro de destino da circulação de animais aquáticos, em conformidade com o artigo 220.º, n.º 1;
  - b) Prazos para:
    - i) que os operadores facultem à autoridade competente do Estado-Membro de origem as informações referidas no artigo 219.°, n.° 1,
    - ii) a notificação de circulação pela autoridade competente do Estado-Membro de origem, tal como se refere no artigo 220.°, n.° 1.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.°, n.° 2.

# Capítulo 3

# Circulação de animais aquáticos de companhia na União

#### Artigo 222.º

Circulação sem caráter comercial de animais aquáticos de companhia e atos delegados e de execução

- 1. Os detentores de animais de companhia só podem transportar, para efeitos não comerciais, animais aquáticos de companhia das espécies enumeradas no anexo I, se tiverem sido tomadas medidas de prevenção e controlo de doenças apropriadas para assegurar que os animais não representam um risco significativo de propagação de doenças listadas, na aceção do artigo 8.º, n.º 1, alínea d), e doenças emergentes a animais no local de destino e durante o transporte.
- 2. O artigo 112.º e as regras estabelecidas em atos delegados nos termos do artigo 114.º, alínea f), e nos atos de execução adotados nos termos do artigo 117.º são aplicáveis à identificação, registo e rastreabilidade de animais aquáticos de companhia.
- 3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito às medidas de prevenção e controlo de doenças referidas no n.º 1 do presente artigo, a fim de garantir que os animais de companhia aquáticos não representam um risco significativo de propagação de doenças listadas, na aceção do artigo 8.º, n.º 1, alínea d), e doenças emergentes a outros animais

durante o transporte e no local de destino e, quando pertinente, tendo em conta o estatuto sanitário do local de destino.

4. A Comissão pode, através de atos de execução, estabelecer regras relativas às medidas de prevenção e controlo de doenças previstas no n.º 1 do presente artigo e nas regras adotadas nos termos do n.º 2.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.°, n.° 2.

# Capítulo 4

Produção, transformação e distribuição, na União, de produtos de origem animal provenientes de animais aquáticos, com exceção de animais aquáticos vivos

#### Artigo 223.º

Obrigações gerais de saúde animal para os operadores e atos delegados

- 1. Os operadores devem tomar as medidas de prevenção adequadas para assegurar que durante todas as fases de produção, transformação e distribuição, na União. de produtos de origem animal provenientes de animais aquáticos, com exceção de animais aquáticos vivos, esses produtos não provocam a propagação de:
  - a) Doenças listadas, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea d), tendo em conta o estatuto sanitário do local de produção, transformação ou destino;
  - b) Doenças emergentes.
- 2. Os operadores devem assegurar que os produtos de origem animal provenientes de animais aquáticos, com exceção de animais aquáticos vivos, não provêm nem são obtidos de animais que provêm de estabelecimentos ou empresas do setor alimentar sujeitos a:
  - a) Medidas de emergência previstas nos artigos 246.º e 247.º e nas regras adotadas nos termos do artigo 248.º, a menos que tenham sido previstas derrogações a essas regras na parte VI;
  - b) Restrições de circulação aplicáveis aos animais aquáticos e a produtos de origem animal provenientes de animais aquáticos, tal como previsto no artigos 31.°, n.° 1, no artigo 55.°, n.° 1, no artigo 56.°, no artigo 61.°, n.° 1, alínea a), no artigo 62.°, n.° 1, no artigo 65.°, n.° 1, alínea c), no artigo 70.°, n.° 1, alínea b), e do artigo 74.°, n.° 1, alínea a), no artigo 78.°, n.° 1 e n.° 2, e no artigo 80.°, n.° 1 e n.° 2, e nas regras adotadas nos termos do artigo 55.°, n.° 2, dos artigos 63.° e 67.°, do artigo 71.°, n.° 3, do artigo 74.°, n.° 3, do artigo 79.°, do artigo 80.°, n.° 3, e do artigo 81.°, n.° 2, a menos que tenham sido previstas derrogações nessas regras.
- 3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito aos requisitos pormenorizados que complementam o

- n.º 2 do presente artigo para a circulação de produtos de origem animal provenientes de animais aquáticos, com exceção de animais aquáticos vivos, tendo em conta:
- As doenças e as espécies de animais aquáticos afetados pela doença, às quais de aplicam as medidas de emergência ou as restrições de circulação referidas no n.º 2;
- b) Os tipos de produtos de origem animal provenientes de animais aquáticos;
- c) As medidas de redução dos riscos aplicadas aos produtos de origem animal provenientes de animais aquáticos nos locais de origem e de destino;
- d) A utilização prevista dos produtos de origem animal provenientes de animais aquáticos;
- e) O local de destino dos produtos de origem animal provenientes de animais aquáticos.

# Artigo 224.º Certificados sanitários e atos delegados

- 1. Os operadores só podem transportar os seguintes produtos de origem animal provenientes de animais aquáticos, com exceção de animais aquáticos vivos, se estes forem acompanhados de um certificado sanitário emitido pela autoridade competente no local de origem, em conformidade com o n.º 3:
  - a) Produtos de origem animal provenientes de animais aquáticos que são autorizados a sair de uma zona sujeita a restrições e a medidas de emergência previstas nas regras adotadas nos termos do artigo 248.°, sendo que estes produtos de origem animal são originários de animais aquáticos de espécies sujeitas a essas medidas de emergência;
  - b) Produtos de origem animal provenientes de animais aquáticos que são autorizados a sair de uma zona sujeita a restrições e a medidas de controlo de doenças, em conformidade com o artigo 31.°, n.° 1, o artigo 55.°, n.° 1, alínea c), o artigo 56.°, o artigo 61.°, n.° 1, alínea a), o artigo 62.°, n.° 1, o artigo 63.°, n.° 1, o artigo 65.°, n.° 1, alínea c), o artigo 70.°, n.° 1, alínea b), o artigo 74.°, n.° 1, alínea a), o artigo 78.°, n.° 1 e n.° 2, o artigo 80.°, n.° 1 e n.° 2, e as regras adotadas nos termos do artigo 55.°, n.° 2, dos artigos 63.° e 67.°, do artigo 71.°, n.° 3, do artigo 74.°, n.° 3, do artigo 79.°, do artigo 80.°, n.° 3, e do artigo 81.°, n.° 2, sendo que esses produtos de origem animal são originários de animais aquáticos das espécies sujeitas a essas medidas de controlo de doenças.
- 2. Os operadores devem tomar as medidas necessárias para assegurar que o certificado sanitário referido no n.º 1 acompanha os produtos de origem animal desde o local de origem até ao local de destino.
- 3. A autoridade competente deve, a pedido do operador, emitir um certificado sanitário para a circulação de produtos de origem animais, com exceção de animais aquáticos vivos, como se refere no n.º 1.

- 4. O artigo 212.º e os artigos 214.º a 217.º, bem como as regras adotadas nos termos do artigo 213.º e do artigo 216.º, n.º 4, são aplicáveis à certificação da circulação de produtos de origem animal, com exceção de animais aquáticos vivos, como se refere no n.º 1 do presente artigo.
- 5. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito aos requisitos e às regras pormenorizadas relativas ao certificado sanitário que deve acompanhar os produtos de origem animal, com exceção de animais aquáticos vivos, como se refere no n.º 1 do presente artigo, tendo em conta:
  - a) Os tipos de produtos de origem animal;
  - b) As medidas de redução dos riscos aplicadas aos produtos de origem animal para reduzir os riscos de propagação de doenças;
  - c) A utilização prevista dos produtos de origem animal;
  - d) O local de destino dos produtos de origem animal.

# Artigo 225.°

Conteúdo dos certificados sanitários e atos delegados e de execução

- 1. O certificado sanitário para os produtos de origem animal, com exceção de animais aquáticos vivos, deve conter, pelo menos, as seguintes informações:
  - a) O estabelecimento ou o local de origem e o estabelecimento ou local de destino;
  - b) Uma descrição dos produtos de origem animal;
  - c) A quantidade ou o volume dos produtos de origem animal;
  - d) A identificação dos produtos de origem animal, quando exigido no artigo 65.°, n.° 1, alínea h), ou nas regras adotadas nos termos do artigo 66.°;
  - e) As informações necessárias para demonstrar que os produtos de origem animal da remessa cumprem os requisitos em matéria de restrições de circulação previstos no artigo 223.°, n.° 2, e nas regras adotadas nos termos do artigo 223.°, n.° 3.
- 2. O certificado sanitário para os produtos de origem animal, com exceção de animais aquáticos vivos, pode incluir outras informações exigidas ao abrigo de outra legislação da União.
- 3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito a alterar e a complementar as informações a incluir no certificado sanitário, tal como previsto no n.º 1 do presente artigo.
- 4. A Comissão pode, através de atos de execução, estabelecer regras relativas aos modelos de certificados sanitários previstos no n.º 1 do presente artigo.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.°, n.° 2.

# Artigo 226.º

Notificação da circulação de produtos de origem animal para outros Estados-Membros

- 1. Os operadores devem:
  - a) Informar a autoridade competente do seu Estado-Membro de origem antes da circulação prevista dos produtos de origem animal, com exceção de animais aquáticos vivos, quando as remessas devam ser acompanhadas de um certificado sanitário em conformidade com o disposto no artigo 224.º, n.º 1;
  - b) Facultar todas as informações necessárias para que a autoridade competente do Estado-Membro de origem possa notificar a circulação dos produtos de origem animal, com exceção de animais aquáticos vivos, para o Estado-Membro de destino, em conformidade com o n.º 2.
- 2. A autoridade competente do Estado-Membro de origem deve notificar a autoridade competente do Estado-Membro de destino da circulação dos produtos de origem animal, com exceção de animais aquáticos vivos, em conformidade com o artigo 220.º, n.º 1.
- 3. Os artigos 219.º e 220.º e as regras adotadas nos termos do artigo 221.º são aplicáveis à notificação de produtos de origem animal, com exceção de animais aquáticos vivos.

# Capítulo 5 *Medidas nacionais*

# Artigo 227.º

Medidas nacionais para limitar o impacto de doenças que não sejam doenças listadas

- 1. Quando uma doença que não uma doença listada, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea d), constituir um risco significativo para os animais aquáticos num Estado-Membro, o Estado-Membro em causa pode adotar medidas nacionais para impedir a introdução ou para controlar a propagação dessa doença.
  - Os Estados-Membros devem assegurar que essas medidas nacionais não excedem os limites do que é apropriado e necessário para impedir a introdução ou para controlar a propagação da doença no Estado-Membro.
- 2. Os Estados-Membros devem notificar previamente a Comissão de qualquer proposta de medidas nacionais referidas no n.º 1, suscetíveis de afetar a circulação entre Estados-Membros.
- 3. A Comissão deve aprovar e, se necessário, alterar as medidas nacionais referidas no n.º 2 do presente artigo, através de atos de execução. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.º, n.º 2.

4. A aprovação referida no n.º 3 só deve ser concedida quando for necessário estabelecer restrições à circulação entre Estados-Membros para impedir a introdução ou para controlar a propagação da doença a que se refere o n.º 1, tendo em conta o impacto global da doença e as medidas adotadas na União.

# TÍTULO III

# Animais de espécies que não os definidos como animais terrestres e aquáticos e produtos germinais e produtos de origem animal desses outros animais

## Artigo 228.º

Requisitos de saúde animal relativos a outros animais e a produtos germinais e produtos de origem animal desses outros animais

Quando outros animais pertencerem a espécies listadas relativamente a uma doença listada, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea d), e esses outros animais, ou os seus produtos germinais ou produtos de origem animal, representarem um risco para a saúde pública ou animal, aplicamse os seguintes requisitos de saúde animal:

- a) Os requisitos em matéria de inscrição no registo, aprovação, conservação de arquivos e registos previstos no títulos I, capítulo 1, e no título II, capítulo 1, para os estabelecimentos e transportadores;
- b) Os requisitos em matéria de rastreabilidade previstos nos artigos 102.º a 105.º e nos artigos 112.º e 113.º, para outros animais, e no artigo 119.º, para produtos germinais;
- c) Os seguintes requisitos de circulação:
  - i) para outros animais que vivem sobretudo num ambiente terrestre ou que são normalmente afetados por doenças de animais terrestres, tendo em conta os critérios previstos no artigo 229.°, n° 3, alíneas d) e e), os requisitos previstos na parte IV, título I, capítulo 3, secções 1 e 6, e na parte IV, título I, capítulos 4 e 5,
  - ii) para outros animais que vivem sobretudo num ambiente aquático ou que são normalmente afetados por doenças de animais aquáticos, tendo em conta os critérios previstos no artigo 229.º, nº 3, alíneas d) e e), os requisitos previstos na parte IV, título II, capítulo 2, secções 1 e 6, e no título II, capítulo 2,
  - iii) para outros animais de companhia, os requisitos previstos nos artigos 112.º e 152.º,
  - iv) para os produtos germinais, os requisitos gerais de circulação previstos nos artigos 155.º e 156.º e os requisitos especiais de circulação para outros Estados-Membros previstos nos artigos 162.º e 163.º,

- v) para os produtos de origem animal, as obrigações gerais de saúde animal para os operadores relativamente à produção, transformação e distribuição, dentro da União, de produtos de origem animal previstas nos artigos 164.º e 223.º;
- d) A obrigação de certificação sanitária para os operadores e a autoridade competente e a autodeclaração para os operadores nos seguintes casos:
  - i) para outros animais, nos termos das regras previstas nos artigos 140.º a 148.º ou nos artigos 208.º a 218.º,
  - ii) para os produtos germinais, nos termos das regras previstas nos artigos 159.º e 160.º,
  - iii) para produtos de origem animal, nos termos das regras previstas nos artigos 165.º e 166.º ou nos artigos 224.º e 225.º;
- e) A notificação da circulação pelos operadores e pela autoridade competente, tendo em conta os requisitos previstos nos artigos 149.°, 150.°, 151.°, 161.° e 167.°, nos artigos 219.° a 221.°, e no artigo 226.°

#### Artigo 229.º

Delegação de poderes e atos de execução relativos aos requisitos de saúde animal para outros animais e produtos germinais e produtos de origem animal de outros animais

- 1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito a complementar e a alterar os requisitos aplicáveis a outros animais e seus produtos germinais ou produtos de origem animal, tal como previsto no artigo 228.º, que sejam necessários para reduzir o risco das doenças referidas, no que respeita:
  - a) Aos requisitos em matéria de inscrição no registo, aprovação, conservação de arquivos e registos para estabelecimentos que guardam, ou transportadores que transportam, outros animais e seus produtos germinais ou produtos de origem animal, como previsto no artigo 228.º, alínea a);
  - b) Aos requisitos de rastreabilidade para outros animais e seus produtos germinais, como previsto no artigo 228.º, alínea b);
  - c) Aos requisitos de transporte para outros animais e seus produtos germinais e produtos de origem animal, como previsto no artigo 228.º, alínea c);
  - d) Aos requisitos em matéria de obrigação de certificação sanitária pelos operadores e pela autoridade competente e de obrigação de autodeclaração pelos operadores para outros animais e seus produtos germinais e produtos de origem animal, como previsto no artigo 228.º, alínea d);
  - e) Aos requisitos em matéria de notificação de circulação pelos operadores e pela autoridade competente para outros animais e seus produtos germinais e produtos de origem animal, como previsto no artigo 228.º, alínea e).

- 2. A Comissão pode adotar atos de execução relativos a regras pormenorizadas para a aplicação das medidas de prevenção e controlo de doenças, previstos no n.º 1 do presente artigo.
  - Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.º, n.º 2.
- 3. A Comissão deve ter em conta um ou mais dos seguintes critérios aquando da adoção dos atos delegados e dos atos de execução previstos no n.º 1 e no n.º 2:
  - a) As espécies ou categorias de outros animais listados em conformidade com o artigo 7.°, n.° 2, como espécies listadas para uma ou mais doenças listadas, às quais de aplicam determinadas medidas de prevenção e controlo de doenças previstas no presente regulamento;
  - b) O perfil da doença listada, que diz respeito às espécies e categorias de outros animais referidos na alínea a);
  - A viabilidade, disponibilidade e eficácia das medidas de prevenção de controlo de doenças para as espécies listadas afetadas por essas medidas;
  - d) O ambiente de vida predominante, terrestre ou aquático, desses outros animais;
  - e) O tipo de doenças que afetam esses outros animais, que podem ser doenças que afetam normalmente os animais terrestres ou normalmente os animais aquáticos, independentemente do ambiente de vida predominante referido na alínea b).

# PARTE V ENTRADA NA UNIÃO E EXPORTAÇÃO

# Capítulo 1

Entrada, na União, de animais, produtos germinais e produtos de origem animal a partir de países terceiros e territórios

# SECÇÃO 1 REQUISITOS PARA A ENTRADA NA UNIÃO

Artigo 230.°

Requisitos para a entrada na União de animais, produtos germinais e produtos de origem animal

- 1. Os Estados-Membros só podem permitir a entrada na União de remessas de animais, produtos germinais e produtos de origem animal provenientes de países terceiros ou territórios se forem cumpridos os seguintes requisitos:
  - a) São provenientes de um país terceiro ou território, enumerado em conformidade com o artigo 231.º para a espécie e categoria específicas de animais, ou de produtos germinais ou produtos de origem animal, ou de uma sua zona ou compartimento, a menos que estejam abrangidos por uma derrogação ou por regras adicionais adotadas nos termos do artigo 241.º, n.º 1;
  - b) São provenientes de estabelecimentos que são aprovados e listados, quando a aprovação e a listagem são exigidas pelo artigo 234.º, e nas regras adotadas nos termos do artigo 235.º;
  - c) Cumprem os requisitos de saúde animal aplicáveis à entrada na União estabelecidos em atos delegados adotados nos termos do artigo 236.º, n.º 1, quando esses requisitos estão estabelecidos para o animal, produto germinal ou produto de origem animal da remessa;
  - d) São acompanhados de um certificado sanitário, declarações e outros documentos, quando exigido pelo artigo 239.º, n.º 1, ou nas regras adotadas nos termos do artigo 239.º, n.º 4;
- 2. Os operadores apresentam as remessas de animais, produtos germinais e produtos de origem animal provenientes de países terceiros ou territórios para efeitos do controlo oficial previsto no artigo 45.º do Regulamento (UE) n.º XXX/XXX [Serviço de Publicações: inserir número], a menos que esteja prevista uma derrogação nos termos desse regulamento, no ponto de entrada na União.

# SECÇÃO 2 LISTAGEM DE PAÍSES TERCEIROS E TERRITÓRIOS

#### Artigo 231.º

Listas de países terceiros e territórios a partir dos quais é permitida a entrada na União de animais, produtos germinais e produtos de origem animal e atos de execução e delegados

- 1. A Comissão deve, através de atos de execução, elaborar listas de países terceiros e territórios a partir dos quais é permitida a entrada na União de espécies e categorias específicas de animais, produtos germinais e produtos de origem animal, tendo em conta os seguintes critérios:
  - A legislação de saúde animal do país terceiro ou território e as regras relativas à entrada nesse país ou território de animais, produtos germinais e produtos de origem animal provenientes de outros países terceiros e territórios;
  - As garantias dadas pela autoridade competente do país terceiro ou território relativas à execução e ao controlo eficazes da legislação de saúde animal referida na alínea a);
  - c) A organização, a estrutura, os recursos e as competências legais da autoridade competente no país terceiro ou território;
  - d) Os procedimentos de certificação sanitária no país terceiro ou território;
  - e) O estatuto sanitário do país terceiro ou território, ou das suas zonas e compartimentos, no que diz respeito:
    - i) às doenças listadas e doenças emergentes,
    - ii) a quaisquer aspetos da saúde animal e pública ou da situação ambiental no país terceiro ou território, ou sua zona ou compartimento, que possa constituir um risco para a saúde animal ou pública ou o estatuto ambiental da União;
  - f) As garantias que a autoridade competente do país terceiro ou território pode fornecer quanto ao cumprimento ou à equivalência com o requisitos de saúde animal pertinentes aplicáveis na União;
  - g) A regularidade e rapidez com que o país terceiro ou território faculta à Organização Mundial da Saúde Animal (OIE) informações sobre doenças animais infecciosas ou contagiosas no seu território, nomeadamente informações sobre as doenças enumeradas no código sanitário para os animais aquáticos ou no código sanitário para os animais terrestres da OIE;
  - h) Os resultados dos controlos da Comissão efetuados no país terceiro ou território;
  - i) Qualquer experiência adquirida com anteriores entradas de animais, produtos germinais e produtos de origem animal a partir do país terceiro ou território e

os resultados dos controlos oficiais efetuados no ponto de entrada na União a esses animais, produtos germinais e produtos de origem animal.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.°, n.° 2.

2. Enquanto se aguarda a adoção das listas de países terceiros e territórios previstos no n.º 1, e desde que essas listas não tenham sido elaboradas em conformidade com a legislação da União referida no artigo 258.º, n.º 2, os Estados-Membros devem determinar a partir de que países terceiros e territórios as espécies ou categorias específicas de animais, produtos germinais ou produtos de origem animal podem entrar na União.

Para efeitos de aplicação do primeiro parágrafo, os Estados-Membros devem ter em conta os critérios para inclusão nas listas de países terceiros e territórios previstos no n.º 1, alíneas a) a i), do presente artigo.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito às derrogações ao n.º 2 do presente artigo que limitam a possibilidade de os Estados-Membros decidirem a partir de que países terceiros e territórios uma espécie ou categoria específica de animal, produto germinal ou produto de origem animal pode entrar na União, conforme os riscos colocados por essa espécie ou categoria específica de animal, produto germinal ou produto de origem animal.

# Artigo 232.º Informações a incluir nas listas de países terceiros e territórios

A Comissão deve especificar as seguintes informações para cada país terceiro ou território nas listas previstas no artigo 231.º, n.º 1:

- a) As categorias ou espécies de animais, produtos germinais ou produtos de origem animal que podem entrar na União a partir desse país terceiro ou território;
- b) Se os animais, produtos germinais ou produtos de origem animal especificados em conformidade com a alínea a) podem entrar na União a partir de todo o território daquele país terceiro ou território ou apenas de uma ou mais zonas ou compartimentos desse país terceiro ou território.

# Artigo 233.º

Suspensão e retirada de países terceiros e territórios da lista e atos de execução

- 1. A Comissão deve, através de atos de execução, suspender ou retirar da lista prevista no artigo 231.º, n.º 1, um país terceiro ou território, ou sua zona ou compartimento, por uma das seguintes razões:
  - a) O país terceiro ou território, ou uma ou mais zonas ou compartimentos desse país terceiro ou território, deixou de cumprir os critérios estabelecidos no artigo 231.º, n.º 1, quando relevante para a entrada na União de uma

determinada espécie ou categoria de animal, produto germinal ou produto de origem animal;

- A situação sanitária no país terceiro ou território, ou uma sua zona ou compartimento, se essa suspensão ou retirada da lista for necessária para proteger o estatuto sanitário animal da União;
- c) Apesar de a Comissão ter pedido a um país terceiro ou território informações atualizadas sobre a situação sanitária e outras questões referidas no artigo 231.°, n.° 1, esse país terceiro ou território não forneceu essas informações;
- d) O país terceiro ou território recusou aceitar que a Comissão realizasse controlos em nome da União no seu território.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.°, n.° 2.

Por imperativos de urgência devidamente justificados relativos a um risco grave de introdução na União de uma doença listada, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea d), a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 255.°, n.° 3.

- 2. A Comissão pode, através de atos de execução, reintroduzir um país terceiro ou território, ou uma sua zona ou compartimento, que tenha sido suspenso ou retirado da lista prevista no artigo 231.º, n.º 1, por uma das seguintes razões:
  - a) Pelas razões referidas no n.º 1, alíneas a) ou c), do presente artigo, desde que o país terceiro ou território demonstre que cumpre os critérios de inclusão na lista previstos no artigo 231.º, n.º 1;
  - b) Pelas razões referidas no n.º 1, alínea b), do presente artigo, desde que o país terceiro ou o território apresente garantias adequadas de que a situação sanitária que deu origem à suspensão ou retirada da lista foi resolvida ou já não representa uma ameaça para a saúde animal ou pública da União;
  - c) Pelas razões referidas no n.º 1, alínea d), do presente artigo, desde que:
    - i) o país terceiro ou território aceite que a Comissão realize controlos em nome da União no seu território, e
    - ii) os resultados desse controlo da Comissão demonstrem que o país terceiro ou território, e suas zonas ou compartimentos, cumprem os critérios para inclusão na lista previstos no artigo 231.º, n.º 1.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.°, n.° 2.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito às regras que alteram e complementam os critérios de suspensão e retirada de um país terceiro ou território, ou suas zonas ou

compartimentos, da lista prevista no artigo 231.°, n.º 1, conforme previsto no n.º 1 do presente artigo.

# SECÇÃO 3 APROVAÇÃO E LISTAGEM DE ESTABELECIMENTOS EM PAÍSES TERCEIROS E TERRITÓRIOS

# Artigo 234.º Aprovação e listagem de estabelecimentos

- 1. Os Estados-Membros só podem permitir a entrada na União de animais terrestres e seus produtos germinais que sejam originários de um tipo de estabelecimento cuja aprovação é exigida na União em conformidade com o artigo 89.°, n.° 2, e as regras adotadas nos termos do artigo 89.°, n.° 3, e do artigo 90.°, se esse estabelecimento no país terceiro ou território:
  - a) Cumprir requisitos de saúde animal nesse país terceiro ou território equivalentes às regras para esse tipo de estabelecimentos aplicáveis na União;
  - b) For aprovado e listado pela autoridade competente do país terceiro ou território de expedição.
- 2. A Comissão deve coligir as listas de estabelecimentos aprovados referidas no n.º 1, alínea b), recebidas das autoridades competentes dos países terceiros ou territórios.
- 3. A Comissão deve fornecer aos Estados-Membros todas as listas novas ou atualizadas de estabelecimentos aprovados recebidas dos países terceiros ou territórios e pô-las à disposição do público.

#### Artigo 235.°

Delegação de poderes para a aprovação e a listagem de estabelecimentos

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito às regras que derrogam aos requisitos do artigo 234.º, n.º 1, alínea b), quando o país terceiro ou território aplique medidas de redução dos riscos que forneçam garantias equivalentes em matéria de saúde animal na União.

# SECÇÃO 4

# ENTRADA, NA UNIÃO, DE ESPÉCIES E CATEGORIAS DE ANIMAIS, PRODUTOS GERMINAIS E PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL

## Artigo 236.º

Delegação de poderes em matéria de requisitos de saúde animal aplicáveis à entrada, na União, de espécies e categorias de animais, produtos germinais e produtos de origem animal

1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito aos requisitos de saúde animal aplicáveis à:

- a) Entrada na União de espécies e categorias de animais, produtos germinais e produtos de origem animal a partir de países terceiros ou territórios;
- b) Circulação na União e ao tratamento desses animais, produtos germinais e produtos de origem animal após a sua entrada na União.
- 2. Os requisitos de saúde animal previstos no n.º 1, alínea a), devem:
  - a) Ser tão rigorosos como os requisitos de saúde animal estabelecidos no presente regulamento e nas regras adotadas em conformidade com o mesmo, aplicáveis à circulação de espécies e categorias de animais, produtos germinais, ou produtos de origem animal em questão no interior da União; ou
  - b) Ser equivalentes aos requisitos de saúde animal aplicáveis às espécies e categorias de animais, produtos germinais ou produtos de origem animal previstos na parte IV do presente regulamento.
- 3. Enquanto se aguarda a adoção de atos delegados que estabeleçam requisitos de saúde animal no que diz respeito a uma determinada espécie ou categoria de animais, produtos germinais ou produto de origem animal, previstos no n.º 1 do presente artigo, e desde que tais requisitos não tenham sido estabelecidos nos atos legislativos da União referidos no artigo 258.º, n.º 2, os Estados-Membros podem aplicar regras nacionais, desde que essas regras:
  - a) Cumpram os requisitos estabelecidos no n.º 2 do presente artigo e tenham em conta os fatores referidos nos artigos 237.º e 238.º;
  - b) Não sejam menos rigorosas que as estabelecidas na parte IV, títulos I e II.

# Artigo 237.º

Fatores a ter em conta nos atos delegados previstos no artigo 236.º relativamente à entrada de animais na União

A Comissão deve ter em conta os seguintes fatores ao estabelecer requisitos de saúde animal nos atos delegados previstos no artigo 236.º, n.º 1, aplicáveis à entrada, na União, de determinadas espécies e categorias de animais:

- a) As doenças listadas, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea d), e as doenças emergentes;
- b) O estatuto sanitário da União no que se refere às doenças listadas, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea d), e às doenças emergentes;
- c) As espécies listadas relativamente às doenças listadas, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea d), e às doenças emergentes;
- d) A idade e o sexo dos animais;
- e) A origem dos animais;
- f) O tipo de estabelecimento e o tipo de produção nos locais de origem e de destino;
- g) O local de destino previsto;

- h) A utilização prevista dos animais;
- i) Quaisquer medidas de redução dos riscos aplicadas nos países terceiros ou territórios de origem ou de trânsito, ou após a chegada ao território da União;
- j) Os requisitos de saúde animal aplicáveis à circulação desses animais na União;
- k) Outros fatores epidemiológicos;
- As normas internacionais de saúde animal aplicáveis ao comércio das espécies e categorias de animais em causa.

# Artigo 238.º

Fatores a ter em conta nos atos delegados previstos no artigo 236.º no que diz respeito à entrada, na União, de produtos germinais e produtos de origem animal

A Comissão deve ter em conta os seguintes fatores ao estabelecer requisitos de saúde animal nos atos delegados previstos no artigo 236.º, n.º 1, aplicáveis à entrada, na União, de produtos germinais e produtos de origem animal:

- a) As doenças listadas, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea d), e as doenças emergentes;
- b) O estatuto sanitário dos animais de que provêm os produtos germinais ou produtos de origem animal e também da União, no que se refere às doenças listadas, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea d), e às doenças emergentes;
- O tipo e a natureza de determinados produtos germinais ou produtos de origem animal, tratamentos, métodos de transformação e outras medidas de redução dos riscos que foram aplicados no local de origem, na expedição da remessa ou no destino;
- d) O tipo de estabelecimento e o tipo de produção nos locais de origem e de destino;
- e) O local de destino previsto;
- f) A utilização prevista dos produtos germinais ou dos produtos de origem animal;
- g) Os requisitos de saúde animal aplicáveis à circulação de produtos germinais e de produtos de origem animal na União;
- h) Outros fatores epidemiológicos;
- i) As normas internacionais de saúde animal aplicáveis ao comércio das espécies e categorias de animais em causa.

# SECÇÃO 5 CERTIFICADOS SANITÁRIOS, DECLARAÇÕES E OUTROS DOCUMENTOS

#### Artigo 239.º

Certificados sanitários, declarações e outros documentos para a entrada na União

- 1. Os Estados-Membros só podem permitir a entrada na União de remessas de animais, produtos germinais e produtos de origem animal desde que estes sejam acompanhados de:
  - a) Um certificado sanitário emitido pela autoridade competente do país terceiro ou território de origem;
  - b) Declarações ou outros documentos, quando exigido pelas regras adotadas nos termos do n.º 4, alínea a).
- 2. Os Estados-Membros não podem permitir a entrada na União de remessas de animais, produtos germinais e produtos de origem animal, a menos que o certificado sanitário referido no n.º 1, alínea a), tenha sido verificado e assinado por um veterinário oficial num país terceiro ou território, em conformidade com requisitos de certificação equivalentes aos estabelecidos nos artigos 146.º, n.º 3, ou 216.º, n.º 3, e nas regras adotadas nos termos do artigo 146.º, n.º 4, e 216.º, n.º 4.
- 3. Os Estados-Membros devem permitir que certificados sanitários produzidos, manipulados e transmitidos através do IMSOC substituam os certificados sanitários de acompanhamento referidos no n.º 1, se esses certificados eletrónicos:
  - a) Contiverem todas as informações que o certificado sanitário referido no n.º 1, alínea a), do presente artigo deve conter nos termos do artigo 240.º, n.º 1, e das regras adotadas nos termos do artigo 240.º, n.º 3;
  - b) Assegurarem a rastreabilidade das remessas de animais, produtos germinais e produtos de origem animal e associarem essas remessas ao certificado sanitário eletrónico.
- 4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 253.º no que diz respeito:
  - a) Às derrogações aos requisitos de saúde animal previstos no n.º 1, alínea a), aplicáveis às remessas de animais, produtos germinais e produtos de origem animal e às regras específicas para a certificação sanitária dessas remessas quando representem um risco insignificante para a saúde animal ou a saúde pública na União, devido a um ou mais dos seguintes fatores:
    - a categoria ou espécie de animais, produtos germinais ou produtos de origem animal,
    - ii) os métodos de criação e tipos de produção dos animais, produtos germinais e produtos de origem animal,

- iii) a utilização prevista,
- iv) medidas alternativas de redução dos riscos aplicadas nos territórios ou países terceiros de origem ou de trânsito, ou após a chegada ao território da União, que proporcionam uma proteção equivalente da saúde pública e da saúde animal da União prevista no presente regulamento,
- v) o fornecimento, pelo país terceiro ou território, de garantias de que o cumprimento dos requisitos para a entrada na União é demonstrado através de outros meios que não um certificado sanitário;
- b) Os requisitos de que as remessas de animais, produtos germinais e produtos de origem animal que entram na União sejam acompanhados de declarações ou outros documentos necessários para demonstrar que os animais, produtos germinais e produtos de origem animal que entram na União satisfazem os requisitos de saúde animal de entrada na União estabelecidos nas regras adotadas nos termos do artigo 236.º, 1.

# Artigo 240.º Conteúdo dos certificados sanitários

- 1. O certificado sanitário referido no artigo 239.°, n.° 1, alínea a), deve conter, pelo menos, as seguintes informações:
  - a) O nome e endereço:
    - i) do estabelecimento ou do local de origem;
    - ii) do estabelecimento ou do local de destino;
    - iii) se for caso disso, dos estabelecimentos destinados às operações de agrupamento ou ao repouso do animais à guarda;
  - b) Uma descrição dos animais, produtos germinais ou produtos de origem animal;
  - c) O número ou o volume dos animais, produtos germinais ou produtos de origem animal;
  - d) Se for caso disso, a identificação e o registo dos animais ou dos produtos germinais;
  - e) As informações necessárias para demonstrar que os animais, produtos germinais e produtos de origem animal incluídos na remessa respeitam os requisitos de saúde animal para a entrada na União previstos no artigo 230.º e no artigo 236.º, n.º 3, e nas regras adotadas nos termos do artigo 236.º, n.º 1 e no artigo 241.º
- 2. O certificado sanitário referido no artigo 239.º, n.º 1, alínea a), pode incluir outras informações exigidas ao abrigo de outra legislação da União.
- 3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 253.º no que diz respeito:

- a) Às informações a incluir no certificado sanitário referido no artigo 239.°, n.° 1, alínea a), para além das referidas no n.° 1 do presente artigo;
- b) Às informações a incluir nas declarações ou nos outros documentos referidos no artigo 239.°, n.º 1, alínea b).
- 4. A Comissão pode, através de atos de execução, estabelecer regras relativas aos modelos de certificados sanitários, de declarações e de outros documentos referidos no artigo 239.°, n.º 1. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.°, n.º 2.
- 5. Enquanto se aguarda o estabelecimento de regras nos atos delegados e de execução adotados nos termos do n.º 3 e n.º 4 do presente artigo, no que diz respeito a determinadas espécies ou categorias de animais, produtos germinais ou produtos de origem animal, e desde que essas regras não tenham sido estabelecidos nos termos da legislação da União referida no artigo 258.º, n.º 2, os Estados-Membros podem aplicar regras nacionais desde que cumpram as condições estabelecidas no n.º 1 do presente artigo.

# SECÇÃO 6

# DERROGAÇÕES E REQUISITOS ADICIONAIS PARA DETERMINADAS CATEGORIAS DE ANIMAIS, PRODUTOS GERMINAIS E PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL

# Artigo 241.º

Derrogações e requisitos adicionais para determinadas categorias de animais, produtos germinais e produtos de origem animal

- 1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito a derrogações aos requisitos previstos no artigo 230.º, n.º 1, e nos artigos 234.º e 239.º e aos requisitos adicionais para a entrada na União de:
  - a) Animais:
    - i) destinados a circos, eventos, exposições, exibição, espetáculos e estabelecimentos confinados,
    - ii) de companhia,
    - iii) destinados a utilização para fins científicos,
    - iv) cujo destino final não é a União,
    - v) originários da União e que são transportados para um país terceiro ou território, e depois novamente transportados para União a partir desse país terceiro ou território,
    - vi) originários da União e que são transportados através de um país terceiro ou território para outra parte da União,

- vii) destinados a pastagem temporária, próximo das fronteiras da União,
- viii) que constituem um risco insignificante para o estatuto sanitário da União;
- b) Produtos de origem animal:
  - i) destinados a utilização pessoal,
  - ii) para consumo a bordo dos meios de transporte que chegam de países terceiros ou territórios;
- c) Produtos germinais e produtos de origem animal:
  - i) destinados a utilização como amostras comerciais,
  - ii) destinados a utilização como amostras de investigação e de diagnóstico,
  - iii) cujo destino final não é a União,
  - iv) originários da União e que são transportados para um país terceiro ou território, e depois novamente transportados para União a partir desse país terceiro ou território,
  - v) originários da União e que são transportados através de um país terceiro ou território para outra parte da União,
  - vi) que constituem um risco insignificante para o estatuto sanitário da União.

Esses atos delegados devem ter em conta os fatores referidos no artigo 237.º e 238.º

- 2. A Comissão pode, através de atos de execução, estabelecer regras:
  - a) Relativas aos modelos de certificados sanitários, de declarações e de outros documentos para as categorias de animais, produtos germinais e produtos de origem animal referidos no n.º 1;
  - b) Que indiquem, para os produtos referidos no n.º 1 do presente artigo, os códigos da Nomenclatura Combinada, nos casos em que esses códigos não estão previstos nas regras adotadas nos termos do artigo 45.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) n.º XXX/XXX [n.º a acrescentar... relativo aos controlos oficiais].

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.°, n.° 2.

# Capítulo 2

# Entrada, na União, de determinadas mercadorias que não animais, produtos germinais e produtos de origem animal a partir de países terceiros e territórios

# Artigo 242.º Agentes de doenças e atos delegados

- 1. Qualquer pessoa singular ou coletiva que introduza agentes de doenças na União deve:
  - a) Assegurar que a sua entrada na União não representa um risco para a saúde animal ou a saúde pública na União no que se refere às doenças listadas, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea d), e às doenças emergentes;
  - Tomar as medidas adequadas de controlo e prevenção de doenças para assegurar que a entrada na União desses agentes de doenças não apresenta um risco de bioterrorismo.
- 2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º para estabelecer requisitos para a entrada na União de agentes de doenças em matéria de:
  - a) Embalagem dos agentes de doenças;
  - b) Outras medidas de redução dos riscos necessárias para impedir a introdução e a propagação dos agentes de doenças.

# Artigo 243.º Material vegetal e atos delegados e de execução

- 1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 253.º no que diz respeito:
  - A requisitos de saúde animal específicos para a entrada na União de material vegetal que atue como um canal de transmissão de doenças emergentes listadas;
  - b) A requisitos relativos:
    - i) à certificação sanitária, tendo em conta as regras previstas no artigo 239.°, n.° 1, alínea a), e no artigo 239.°, n.° 2 e n.° 3, ou
    - ii) declarações ou outros documentos, tendo em conta as regras no artigo 239.°, n.º 1, alínea b).
- 2. A Comissão deve estabelecer os requisitos de saúde animal previstos no n.º 1 do presente artigo, caso se verifique uma situação desfavorável de doença em países

terceiros ou territórios relativamente a doenças listadas, na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea d), ou a doenças emergentes e tendo em conta os seguintes critérios:

- Se uma doença listada ou emergente que pode ser transmitida através de material vegetal representa um risco grave para a saúde animal ou humana na União:
- b) A probabilidade de os animais de espécies listadas relativamente a uma determinada doença listada ou emergentes estarem em contacto direto ou indireto com o material vegetal referido no n.º 1;
- c) A disponibilidade e a eficácia das diferentes medidas de redução dos riscos no que se refere a esse material vegetal que podem eliminar ou minimizar o risco de transmissão referido no n.º 2, alínea a).
- 3. A Comissão pode, através de atos de execução, estabelecer regras que indiquem, para o material vegetal referido no n.º 1 do presente artigo, os códigos da Nomenclatura Combinada, caso essa indicação não esteja prevista nas regras adotadas nos termos do artigo 45.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) n.º XXX/XXX [número a acrescentar relativo aos controlos oficiais].

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.°, n.° 2.

### Artigo 244.º

Meios de transporte, equipamentos, materiais de embalagem, água, alimentos e forragem para o transporte e atos delegados e de execução

- 1. Os operadores que transportam animais e produtos para a União devem tomar as medidas adequadas e necessárias de prevenção de doenças durante o transporte, tal como previsto no artigo 122.º, n.º 1, e no artigo 191.º, n.º 1.
- 2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 253.º no que diz respeito:
  - a) A requisitos de saúde animal específicos para a entrada na União de:
    - a) Meios de transporte de animais, produtos germinais, produtos de origem animal, subprodutos animais e produtos derivados;
    - b) Equipamentos, materiais de embalagem ou água para o transporte de animais, produtos germinais, produtos de origem animal, subprodutos animais e produtos derivados, ou alimentos e forragens que possam transmitir doenças animais;
  - b) A requisitos relativos:
    - i) à certificação sanitária, tendo em conta as regras previstas no artigo 239.°, n.° 1, alínea a), e no artigo 239.°, n.° 2 e n.° 3, ou

- ii) declarações ou outros documentos, tendo em conta as regras previstas no artigo 239.°, n.° 1, alínea b).
- 3. A Comissão deve estabelecer os requisitos de saúde animal previstos no n.º 2, caso se verifique uma situação desfavorável de doença relativamente a uma ou mais doenças listadas, na aceção do artigo 8.º, n.º 1, alínea d), ou a doenças emergentes, que representem um risco grave para a saúde animal e humana na União:
  - a) Num país terceiro vizinho;
  - b) No país terceiro de origem;
  - c) Num país terceiro de trânsito.
- 4. A Comissão pode, através de atos de execução, estabelecer regras que indiquem, para as mercadorias referidas no n.º 2, alínea a), do presente artigo, os códigos da Nomenclatura Combinada, caso essa indicação não esteja prevista nas regras adotadas nos termos do artigo 45.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) n.º XXX/XXX [Serviço das Publicações: n.º do regulamento] relativo aos controlos oficiais].

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.°, n.° 2.

# Capítulo 3 Exportação

# Artigo 245.º Exportação a partir da União

1. Os Estados-Membros devem tomar as medidas adequadas para assegurar que a exportação e reexportação, a partir da União para um país terceiro ou território, de animais e produtos é realizada em conformidade com as regras aplicáveis à circulação de animais e de produtos entre os Estados-Membros previstas na parte IV, tendo em conta o estatuto sanitário do país terceiro ou território de destino, ou de uma sua zona ou compartimento, no que diz respeito às doenças listadas, na aceção do artigo 8.º, n.º 1, alínea d), e às doenças emergentes.

No entanto, se tal for solicitado pela autoridade competente do país terceiro ou território de importação, ou estabelecido nas leis, regulamentos, normas, códigos de práticas e outros procedimentos legais e administrativos em vigor nesse país ou território, a exportação e reexportação a partir da União pode realizar-se em conformidade com essas disposições.

2. Quando se apliquem as disposições de um acordo bilateral celebrado entre a União e um país terceiro ou território, os animais e produtos exportados a partir da União para esse país terceiro ou território devem cumprir essas disposições.

# PARTE VI MEDIDAS DE EMERGÊNCIA

# SECÇÃO 1

# MEDIDAS DE EMERGÊNCIA RELATIVAS À CIRCULAÇÃO DE ANIMAIS E PRODUTOS NA UNIÃO E MEIOS DE TRANSPORTE E OUTROS MATERIAIS QUE POSSAM TER ESTADO EM CONTACTO COM ESSES ANIMAIS E PRODUTOS

# Artigo 246.º

Medidas de emergência a tomar pela autoridade competente do Estado-Membro afetado em caso de surto de uma doença listada ou de uma doença emergente ou de ocorrência de um perigo no seu território

- 1. Em caso de surto de uma doença listada ou de uma doença emergente, ou de ocorrência de um perigo suscetível de constituir um risco grave, a autoridade competente do Estado-Membro em causa deve, em função da gravidade da situação e da doença ou perigo em questão, tomar imediatamente uma ou mais das seguintes medidas de emergência para impedir a propagação da doença ou perigo:
  - a) No caso de doenças listadas:
    - i) na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alínea a), as medidas de controlo de doenças estabelecidas na parte III, título II, capítulo 1,
    - ii) na aceção do artigo 8.°, n.° 1, alíneas b) e c), as medidas de controlo de doenças estabelecidas na parte III, título II, capítulo 2,
  - b) No caso de doenças emergentes e perigos:
    - restrições à circulação dos animais e produtos provenientes dos estabelecimentos ou, se for o caso, das zonas ou dos compartimentos submetidos a restrições, onde ocorreu o surto ou o perigo, e dos meios de transporte e outros materiais que podem ter estado em contacto com esses animais ou produtos,
    - ii) quarentena de animais e isolamento dos produtos,
    - iii) medidas de vigilância e rastreabilidade,
    - iv) quaisquer medidas de emergência de controlo de doenças referidas na parte III, título II, capítulo 1, conforme adequado,
  - Quaisquer outras medidas de emergência que considere apropriadas para controlar e impedir eficaz e eficientemente a propagação da doença ou do perigo.
- 2. A autoridade competente referida no n.º 1 deve informar a Comissão e os outros Estados-Membros:

- a) Imediatamente do surto ou da ocorrência de um perigo referidos no n.º 1;
- b) Sem demora das medidas de emergência tomadas nos termos do n.º 1.

# Artigo 247.º

Medidas de emergência a tomar pelos Estados-Membros que não o Estado-Membro onde ocorreu o surto ou o perigo

- 1. A autoridade competente dos Estados-Membros que não o Estado-Membro onde ocorreu o surto ou o perigo referidos no artigo 246.º, n.º 1, deve tomar uma ou várias das medidas de emergência referidas no artigo 246.º, n.º 1, sempre que detetar no seu território animais ou produtos provenientes do Estado-Membro referido no artigo 246.º, n.º 1, ou meios de transporte ou qualquer outro material que possam ter estado em contacto com esses animais e produtos.
- 2. A autoridade competente referida no n.º 1 do presente artigo pode, quando existe um risco grave enquanto se aguarda a adoção de medidas de emergência pela Comissão em conformidade com o artigo 248.º, tomar provisoriamente as medidas de emergência referidas no artigo 246.º, n.º 1, consoante a gravidade da situação no que se refere aos animais ou produtos provenientes dos estabelecimentos ou de quaisquer outros locais ou, quando aplicável, das zonas submetidas a restrições do Estado-Membro onde ocorreu a doença ou o perigo referido no artigo 246.º, n.º 1, ou dos meios de transporte ou outras matérias que possam ter estado em contacto com esses animais.
- 3. A autoridade competente referida no n.º 1 deve informar a Comissão e os outros Estados-Membros:
  - a) Imediatamente do surto ou da ocorrência de um perigo referidos no n.º 1;
  - b) Sem demora das medidas de emergência tomadas nos termos do n.º 1 e do n.º 2.

# Artigo 248.º Medidas de emergência da Comissão

- 1. Em caso de surto ou de ocorrência de um perigo, tal como referido no artigo 246.º, n.º 1, e da tomada de medidas de emergência pelas autoridades competentes dos Estados-Membros em conformidade com o artigo 246.º, n.º 1, e o artigo 247.º, n.º 1 e n.º 2, a Comissão deve reexaminar a situação e as medidas de emergência tomadas e adotar, através de um ato de execução, uma ou mais medidas de emergência previstas no artigo 246.º, n.º 1, relativas aos animais e produtos e aos meios de transporte e outros materiais que possam ter estado em contacto com esses animais ou produtos, em qualquer dos seguintes casos:
  - a) A Comissão não foi informada de quaisquer medidas tomadas nos termos do artigo 246.°, n.° 1, e do artigo 247.°, n.° 1 e n.° 2;
  - b) A Comissão considera as medidas tomadas nos termos do artigo 246.°, n.° 1, e do artigo 247.°, n.° 1 e n.° 2, não são adequadas;

c) A Comissão considera necessário aprovar ou substituir as medidas adotadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros nos termos do artigo 246.°, n.° 1, e do artigo 247.°, n.° 1 e n.° 2, a fim de evitar perturbações desnecessárias na circulação de animais e produtos.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.°, n.° 2.

2. Por imperativos de urgência devidamente justificados relacionados com riscos graves de propagação de uma doença ou de um perigo, a Comissão pode adotar atos de execução imediatamente aplicáveis em conformidade com o artigo 255.º, n.º 3.

# SECÇÃO 2

MEDIDAS DE EMERGÊNCIA RELATIVAS A REMESSAS DE ANIMAIS E PRODUTOS ORIGINÁRIOS DE PAÍSES TERCEIROS E TERRITÓRIOS E MEIOS DE TRANSPORTE E OUTROS MATERIAIS QUE POSSAM TER ESTADO EM CONTACTO COM ESSAS REMESSAS

# Artigo 249.º

Medidas de emergência a tomar pela autoridade competente do Estado-Membro

Quando a autoridade competente de um Estado-Membro toma conhecimento de uma remessa de animais ou produtos originários de um país terceiro ou território ou de meios de transporte ou materiais que possam ter estado em contacto com essas remessas e que sejam suscetíveis de constituir um risco grave na União devido à eventual infeção ou contaminação por doenças listadas ou doenças emergentes ou perigos, deve imediatamente:

- a) Tomar uma ou mais das seguintes medidas de emergência necessárias para atenuar esse risco consoante a gravidade da situação:
  - i) destruição da remessa,
  - ii) quarentena de animais e isolamento dos produtos,
  - iii) medidas de vigilância e rastreabilidade,
  - iv) quaisquer medidas de controlo de doenças referidas na parte III, título II, capítulo 1, conforme adequado,
  - v) quaisquer outras medidas de emergência que se considerem apropriadas para evitar a propagação da doença ou do perigo na União;
- b) Informar imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros dos riscos associados à remessa em questão e da origem da remessa através do IMSOC.

# Artigo 250.º Medidas de emergência da Comissão

- 1. Sempre que ocorra ou se propague num país terceiro ou território uma doença listada, uma doença emergente ou um perigo suscetíveis de constituir um risco grave, ou se qualquer outra razão de saúde animal pública assim o exigir, a Comissão pode, através de um ato de execução e agindo por sua própria iniciativa ou a pedido de um Estado-Membro, adotar uma ou mais das seguintes medidas de emergência e, dependendo da gravidade da situação:
  - a) Suspender a entrada na União de remessas de animais e produtos, bem como meios de transporte ou outros materiais que possam ter estado em contacto com essas remessas, que possam propagar a doença ou o perigo na União;
  - b) Estabelecer requisitos especiais para a entrada na União de remessas de animais e produtos, bem como meios de transporte e outros materiais que possam ter estado em contacto com essas remessas, que possam propagar a doença ou o perigo na União;
  - c) Tomar qualquer outra medida de emergência de controlo de doenças para evitar a propagação da doença ou do perigo na União.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.°, n.° 2.

2. Por imperativos de urgência devidamente justificados e relacionados com riscos graves, a Comissão adota, após consulta aos Estados-Membros em causa, atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 255.°, n.º 3.

#### Artigo 251.°

Medidas de emergência tomadas pelos Estados-Membros quando a Comissão não atuar

- 1. Sempre que um Estado-Membro solicitar à Comissão a adoção de medidas de emergência em conformidade com o artigo 250.º e a Comissão não o fizer, este Estado-Membro:
  - a) Pode, enquanto aguarda a adoção de medidas de emergência pela Comissão em conformidade com o disposto no n.º 2 do presente artigo, tomar provisoriamente uma ou mais medidas de emergência referidas no artigo 249.º, alínea a), no que se refere às remessas de animais e produtos, bem como a meios de transporte e outros materiais que possam ter estado em contacto com essas remessas, provenientes de um país terceiro ou território referido no artigo 250.º, n.º 1, consoante a gravidade da situação no seu território;
  - b) Deve informar sem demora a Comissão e as autoridades competentes dos outros Estados-Membros dessas medidas de emergência, comunicando o motivo para o fazer.
- 2. A Comissão deve analisar a situação e as medidas de emergência tomadas pelo Estado-Membro em conformidade com o n.º 1 do presente artigo e, sempre que

necessário, adotar, por meio de um ato de execução, uma ou mais medidas de emergência previstas no artigo 250.º

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 255.°, n.° 2.

3. Por imperativos de urgência devidamente justificados relativos a riscos graves, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 255.º, n.º 3.

# PARTE VII DISPOSIÇÕES COMUNS

# TÍTULO I Disposições processuais

Artigo 252.º Alteração dos anexos I e II

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito às alterações aos anexos I e II, a fim de ter em conta o progresso técnico, os desenvolvimentos científicos e alterações da situação em termos de saúde pública e animal.

#### Artigo 253.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 no artigo 4.º, n.º 2, no artigo 6.º, n.º 2, no artigo 9.°, n.° 2, no artigo 11.°, n.° 3, no artigo 13.°, n.° 2, no artigo 15.°, n.° 2, no artigo 16.°, n.° 3, no artigo 18.°, n.° 3, nos artigos 24.° e 28.°, no artigo 30.°, n.° 4, no artigo 31.°, n.° 2, no artigo 34.°, n.° 2, no artigo 37.°, n.° 5, no artigo 39.°, no artigo 41.°, n.° 3, no artigo 42.°, n.° 5, no artigo 44.°, n.° 1, no artigo 47.°, no artigo 48.°, n.º 3, no artigo 53.º, n.º 2, no artigo 54.º, n.º 3, no artigo 55.º, n.º 2, no artigo 58.º, n.º 2, no artigo 63.º, no artigo 64.º, n.º 4, no artigo 67.º, no artigo 68.º, n.º 2, no artigo 70.°, n.° 3, no artigo 72.°, n.° 2, no artigo 73.°, n.° 3, no artigo 74.°, n.° 3, no artigo 76.°, n.° 2, no artigo 79.°, no artigo 80.°, n.° 4, no artigo 85.°, n.° 3, no artigo 89.°, n.° 3, no artigo 92.°, n.° 2, no artigo 96.°, n.° 3, no artigo 100.°, n.° 1, no artigo 103.°, n.º 2, nos artigos 114.º e 115.º, no artigo 119.º, n.º 1, no artigo 122.º, n.º 2, no artigo 128.°, n.° 1, no artigo 129.°, n.° 2, no artigo 132.°, no artigo 133.°, n.° 2, no artigo 134.°, n.° 2, no artigo 135.°, n.° 3, no artigo 136.°, n.° 4, no artigo 137.°, no artigo 141.°, n.° 1, no artigo 143.°, n.° 1, no artigo 144.°, no artigo 146.°, n.° 4, no artigo 148.°, n.° 3, no artigo 151.°, n.° 1, no artigo 152.°, n.° 2, no artigo 154.°, n.° 1, no artigo 158.°, no artigo 159.°, n.º 5, no artigo 160.°, n.º 3, no artigo 162.°, n.º 2, no artigo 163.°, n.° 3, no artigo 164.°, n.° 3, no artigo 165.°, n.° 5, no artigo 166.°, n.° 3, no artigo 174.°, n.° 3, no artigo 179.°, n.° 2, no artigo 184.°, n.° 1, no artigo 188.°, n.º 1, no artigo 191.º, n.º 2, no artigo 196.º, n.º 2, no artigo 199.º, n.º 3, no artigo 200.°, n.° 3, no artigo 201.°, n.° 2, no artigo 202.°, n.° 2, no artigo 203.°, n.° 2, no artigo 204.°, n.° 3, nos artigos 205.° e 211.°, no artigo 213.°, n.° 1, no artigo 214.°, no artigo 216.°, n.° 4, no artigo 218.°, n.° 3, no artigo 221.°, n.° 1, no artigo 222.°, n.° 3, no artigo 223.°, n.° 3, no artigo 224.°, n.° 5, no artigo 225.°, n.° 3, no artigo 229.°, n.º 1, no artigo 231.º, n.º 3, no artigo 233.º, n.º 3, no artigo 235.º, no artigo 236.º, n.º 1, no artigo 239.º, n.º 4, no artigo 240.º, n.º 3, no artigo 241.º, n.º 1, no artigo 242.°, n.° 2, no artigo 243.°, n.° 1, no artigo 244.°, n.° 2, no artigo 252.°, no artigo

- 259.°, n.° 2, no artigo 260.°, n.° 2, e no artigo 261.°, n.° 2, é conferido à Comissão por prazo indeterminado a partir de (\*).
- 3. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 229.º, n.º 1, é conferido à Comissão por um período de cinco anos a contar de (\*).
  - (\*) <u>Data de entrada em vigor do ato legislativo de base ou qualquer outra data</u> fixada pelo legislador.
- 4. A delegação de poderes enumerada no n.º 1 do presente artigo e referida no artigo 229, n.º 1, 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.
- 5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
- 6. Os atos delegados adotados em aplicação do disposto no n.º 2 do presente artigo e no artigo 229.º, n.º 1, só entram em vigor se nem o Parlamento Europeu nem o Conselho formularem objeções no prazo de dois meses a contar da notificação do ato a estas duas instituições ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho informarem a Comissão de que não formularão objeções. O referido prazo pode ser prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

#### Artigo 254.º Procedimento de urgência

- 1. Os atos delegados adotados ao abrigo do presente artigo entram em vigor sem demora e são aplicáveis desde que não tenha sido formulada nenhuma objeção em conformidade com o n.º 2. A notificação de um ato delegado ao Parlamento Europeu e ao Conselho deve expor os motivos que justificam o recurso ao procedimento de urgência.
- 2. O Parlamento Europeu ou o Conselho podem formular objeções a um ato delegado de acordo com o procedimento a que se refere o artigo 253.º, n.º 6. Nesse caso, a Comissão revoga o ato sem demora após a notificação da decisão pela qual o Parlamento Europeu ou o Conselho tiverem formulado objeções.

#### Artigo 255.º Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente dos Vegetais, Animais e dos Alimentos para Consumo Humano e Animal instituído pelo artigo 58.°, n.° 1, do Regulamento (CE) n.° 178/2002. O referido comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.° 182/2011.

- 2. Sempre que se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
- 3. Sempre que se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011, em conjugação com o artigo 5.º do mesmo regulamento.

# **TÍTULO II Sanções**

Artigo 256.º Sanções

Os Estados-Membros estabelecem as regras relativas às sanções aplicáveis às infrações ao presente regulamento e tomam todas as medidas necessárias para assegurar a aplicação das regras. As sanções previstas devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas.

Os Estados-Membros devem notificar a Comissão dessas disposições no prazo de [data a inserir: um ano a contar da data de aplicação do presente regulamento], notificando-a de imediato de eventuais alterações subsequentes de que sejam objeto.

# TÍTULO III Medidas dos Estados-Membros

#### Artigo 257.º Medidas dos Estados-Membros

- 1. Os Estados-Membros podem aplicar medidas suplementares ou mais rigorosas nos seus territórios do que as previstas no presente regulamento, apenas no que diz respeito:
  - As responsabilidades em matéria de saúde animal previstas na parte I, capítulo
     3;
  - b) À notificação nos Estados-Membros prevista no artigo 16.°;
  - c) À vigilância prevista na parte II, capítulo 2;
  - d) À inscrição no registo, à aprovação, à conservação de arquivos e aos registos previstos na parte IV, título I, capítulo 1, e título II, capítulo 1;
  - e) Aos requisitos de rastreabilidade para os animais terrestres à guarda e os produtos germinais previstos na parte IV, título I, capítulo 2.
- 2. As medidas nacionais referidas no n.º 1 devem estar em conformidade com as regras previstas no presente regulamento e não devem:
  - a) Colocar entraves à circulação de animais e produtos entre Estados-Membros;

b) Estar em contradição com as regras referidas no n.º 1.

# PARTE VIII DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

#### Artigo 258.º Revogações

- 1. São revogadas a Decisão 78/642/CEE, a Diretiva 79/110/CEE, a Diretiva 81/6/CEE, a Decisão 89/455/CEE, a Diretiva 90/423/CEE e a Decisão 90/678/CEE.
- 2. São revogados os seguintes atos a partir de [data de aplicação do presente regulamento]:
  - Diretiva 64/432/CEE,
  - Diretiva 77/391/CEE,
  - Diretiva 78/52/CEE,
  - Diretiva 80/1095/CEE,
  - Diretiva 82/894/CEE,
  - Diretiva 88/407/CEE,
  - Diretiva 89/556/CEE,
  - Diretiva 90/429/CEE,
  - Diretiva 91/68/CEE,
  - Decisão 91/666/CEE,
  - Diretiva 92/35/CEE,
  - Diretiva 92/65/CEE,
  - Diretiva 92/66/CEE,
  - Diretiva 92/118/CEE,
  - Diretiva 92/119/CEE,
  - Decisão 95/410/CE,
  - Diretiva 2000/75/CE,
  - Decisão 2000/258/CE,
  - Regulamento (CE) n.º 1760/2000,
  - Diretiva 2001/89/CE,

- Diretiva 2002/60/CE,
- Diretiva 2002/99/CE,
- Diretiva 2003/85/CE,
- Regulamento (UE) n.º [XXX/XXX [Serviço das Publicações: número a inserir
   ... circulação sem caráter comercial de animais de companhia e que revoga o Regulamento (CE) n.º 998/2003],
- Regulamento (CE) n.º 21/2004,
- Diretiva 2004/68/CE,
- Diretiva 2005/94/CE,
- Diretiva 2006/88/CE.
- Diretiva 2008/71/CE,
- Diretiva 2009/156/CE,
- Diretiva 2009/158/CE.

As remissões para estes atos revogados devem entender-se como sendo feitas para o presente regulamento e devem ler-se nos termos da tabela de correspondência que consta do anexo III.

3. Os atos adotados pela Comissão nos termos dos atos do Conselho e do Parlamento Europeu referidos no n.º 2 devem permanecer em vigor desde que não entrem em contradição com as regras estabelecidas no presente regulamento.

#### Artigo 259.°

Medidas transitórias relacionadas com a revogação do Regulamento (CE) n.º 1760/2000, do Regulamento (CE) n.º 21/2004 e da Diretiva 2008/71/CE

- 1. Não obstante o artigo 258.°, n.° 2, do presente regulamento, o Regulamento (CE) n.° 1760/2000, o Regulamento (CE) n.° 21/2004 e a Diretiva 2008/71/CE são aplicáveis até à data a determinar num ato delegado adotado em conformidade com o n.° 2 do presente artigo.
- 2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 252.º no que diz respeito à data a partir da qual os atos referidos no n.º 1 do presente artigo deixam de ser aplicáveis.

Essa data é a data de aplicação das regras correspondentes a adotar nos termos dos atos delegados previstos no artigo 103.º, n.º 2, e nos artigos 114.º e 115.º do presente regulamento.

#### Artigo 260.°

Medidas transitórias relacionadas com as revogações das Diretivas 92/66/CEE, 2000/75/CE, 2001/89/CE, 2000/75/CE, 2002/60/CE, 2003/85/CE e 2005/94/CE

- 1. Não obstante o artigo 258.°, n.° 2, do presente regulamento, as Diretivas 92/66/CEE, 2000/75/CE, 2001/89/CE, 2000/75/CE, 2002/60/CE, 2003/85/CE e 2005/94/CE continuam a ser aplicáveis até à data a determinar num ato delegado adotado em conformidade com o n.° 2 do presente artigo.
- 2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito à data a partir da qual as diretivas referidas no n.º 1 do presente artigo deixam de ser aplicáveis.

Essa data é a data de aplicação das regras correspondentes a adotar nos termos dos atos delegados previstos no artigo 44.°, n.° 1, no artigo 47.°, n.° 1, no artigo 48.°, n.° 3, no artigo 53.°, n.° 1, no artigo 54.°, n.° 3, no artigo 58.°, n.° 2, no artigo 63.°, no artigo 64.°, n.° 4, no artigo 67.°, no artigo 68.°, n.° 2, e no artigo 70.°, n.° 3, do presente regulamento.

#### Artigo 261.°

Medidas transitórias relacionadas com a revogação do Regulamento (UE) n.º [XXX/XXX relativo à circulação sem caráter comercial de animais de companhia]

- 1. Não obstante o artigo 258.°, n.° 2, do presente regulamento, o Regulamento (UE) n.° [XXX/XXX] deve continuar a ser aplicável até à data a determinar num ato delegado adotado em conformidade com o n.° 2 do presente artigo.
- 2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 253.º no que diz respeito à data a partir da qual o Regulamento (UE) n.º XXX/XXX deixa de ser aplicável.

Essa data é a data de aplicação das regras correspondentes a adotar nos termos dos atos delegados previstos no artigo 114.º, alínea f), no artigo 152.º, n.º 2, e no artigo 222.º, n.º 3, do presente regulamento.

#### Artigo 262.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*.

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 Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu O Presidente Pelo Conselho O Presidente

#### ANEXO I

# Espécies de animais de companhia

#### PARTE A

Cães (Canis lupus familiaris)

Gatos (Felis silvestris catus)

Furões (Mustela putorius furo)

#### PARTE B

Invertebrados (com exceção das abelhas e dos espécimes do género *Bombus* spp. e moluscos e crustáceos)

Animais aquáticos ornamentais

Anfíbios

Répteis

Aves: todas as espécies de aves, com exceção das aves de capoeira

Mamíferos: roedores e coelhos que não os utilizados para a produção de alimentos.

# ANEXO II

# Espécies de ungulados

Táxon		
Ordem	Família	Género/Espécie
· –	Equidae	Equus spp.
	Tapiridae	Tapirus spp.
	Rhinoceritidae	Ceratotherium spp., Dicerorhinus spp., Diceros spp., Rhinoceros spp.
Artiodactyla	Antilocapridae	Antilocapra ssp.
	Bovidae	Addax ssp., Aepyceros ssp., Alcelaphus ssp., Ammodorcas ssp., Ammotragus ssp., Antidorcas ssp., Antilope ssp., Bison ssp., Bos ssp.(incluindo Bibos, Novibos, Poephagus), Boselaphus ssp., Bubalus ssp. (incluindo Anoa), Budorcas ssp., Capra ssp., Cephalophus ssp., Connochaetes ssp., Damaliscus ssp.(including Beatragus), Dorcatragus ssp., Gazella ssp., Hemitragus ssp., Hippotragus ssp., Kobus ssp., Litocranius ssp., Madogua ssp., Naemorhedus ssp., (incluindo Nemorhaedus e Capricornis), Neotragus ssp., Oreamuos ssp., Oreotragus ssp., Oryx ssp., Ourebia ssp., Ovibos ssp., Ovis ssp., Patholops ssp., Pelea ssp., Procapra ssp., Pseudois ssp., Pseudoryx ssp., Raphicerus ssp., Redunca ssp., Rupicapra ssp., Saiga ssp., Sigmoceros-Alecelaphus ssp., Sylvicapra ssp., Syncerus ssp., Taurotragus ssp., Tetracerus ssp., Tragelaphus ssp. (incluindo Boocerus).
	Camelidae	Camelus ssp., Lama ssp., Vicugna ssp.
	Cervidae	Alces ssp., Axis-Hyelaphus ssp., Blastocerus ssp., Capreolus ssp., Cervus-Rucervus ssp., Dama ssp., Elaphurus ssp., Hippocamelus ssp., Hydropotes ssp., Mazama ssp., Megamuntiacus ssp., Muntiacus ssp., Odocoileus ssp., Ozotoceros ssp., Pudu ssp., Rangifer ssp.
	Giraffidae	Giraffa ssp., Okapia ssp.
	Hippopotamindae	Hexaprotodon-Choeropsis ssp., Hippopotamus ssp.
	Moschidae	Moschus ssp.
	Suidae	Babyrousa ssp., Hylochoerus ssp., Phacochoerus ssp., Potamochoerus ssp., Sus ssp.,
	Tayassuidae	Catagonus ssp., Pecari-Tayassu ssp.
	Tragulidae	Hyemoschus ssp., Tragulus-Moschiola ssp.
Proboscidae	Elephantidae	Elephas ssp., Loxodonta ssp.

# ANEXO III

# Quadro de correspondência referido no artigo 257.º, n.º 2

#### 1. Diretiva 64/432/CE

Diretiva 64/432/CEE	Presente regulamento
Artigo 1.°	-
Artigo 2.°	Artigo 4.º (parcialmente), artigo 150.º, n.º 3, e artigo 220.º, n.º 3
Artigo 3.°, n.° 1	Artigos 121.º e 123.º
Artigo 3.°, n.° 2	Artigo 121.°, n.° 2, artigo 123.°, n.° 1, e artigo 146.°, n.° 3 e n.° 4
Artigo 4.°, n.° 1	Artigo 121.°, n.° 1
Artigo 4.°, n.° 2 e n.° 3	Artigo 122.°, n.° 1 e n.° 2
Artigo 5.°, n.° 1	Artigo 140.°, n.° 1, e artigos 142.° e 143.°
Artigo 5.°, n.° 2	Artigo 146.°, n.° 3 e n.° 4
Artigo 5.°, n.° 2, alínea a)	Artigo 144.°, alínea a)
Artigo 5.°, n.° 2, alínea b)	Artigo 141.°, n.° 1, alínea b),
Artigo 5.°, n.° 3	Artigo 146.°, n.° 3 e n.° 4
Artigo 5.°, n.° 4	Artigo 150.°
Artigo 5.°, n.° 5	Artigos 130.°, 132.° e 150.°
Artigo 6.°	Artigos 127.°, 128.° e 129.°
Artigo 6.°-A	-
Artigo 7.°	Artigos 129.º e 130.º, artigo 131.º, alínea a), e artigo 132.º
Artigo 8.°	Artigos 16.°, 17.° e 18.°, artigo 16.°, n.° 3, artigo 17.°, n.° 3, artigo 18.°, n.° 3, e artigo 19.°
Artigo 9.°	Artigo 30.°, n.° 1, artigos 31.° e 32.°, artigo 30.°, n.° 3 e n.° 4, e artigo 31.°, n.° 2

Artigo 10.°	Artigo 30.°, n.° 2, artigos 31.°, 32.°, 36.°, 41.° e 42.° e artigos 39.° e 40.°, artigo 41.°, n.° 3, e artigo 42.°, n.° 5 e n.° 6
Artigo 11.°, n.° 1	Artigo 89.°, n.° 1, alínea a), artigos 92.° e 93.°
Artigo 11.°, n.° 2	e artigo 92.°, n.° 2
Artigo 11.°, n.° 3	Artigos 97.°, 100.° e 101.°
Artigo 11.°, n.° 4	Artigos 93.º e 94.º
Artigo 11.°, n.° 5 e n.° 6	Artigo 95.°
	Artigo 92.°, n.° 1, alínea d), e n.° 2, alínea d)
Artigo 12.°, n.° 1	Artigo 122.°
Artigo 12.°, n.° 2	Artigos 99.º e 100.º
Artigo 12.°, n.° 3	Artigo 122.°, n.° 1, alíneas a) e b)
Artigo 12.°, n.° 4	Artigo 140.°, n.° 3
Artigo 12.°, n.° 5 e n.° 6	-
Artigo 13.°, n.° 1 e n.° 2	Artigos 89.°, 92.°, 93.°, 94.°, 97.°, 100.° e 101.°
Artigo 13.°, n.° 3	Artigo 95.°
Artigo 13.°, n.° 4	
Artigo 13.°, n.° 5 e n.° 6	- A 4' 060
	Artigo 96.°
Artigo 14.°, n.° 1 e n.° 2	-
Artigo 14.°, n.° 3, pontos A e B	-
Artigo 14.°, n.° 3, ponto C	Artigo 103.°
Artigo 14.°, n.° 4 a n.° 6	-
Artigo 15.°, n.° 1	Artigo 256.°
Artigo 15.°, n.° 2 a n.° 4	-
Artigo 16.°	-
Artigo 17.º	-
Artigo 17.ºA	-

Artigo 18.°	Artigo 103.°
Artigo 19.°	-
Artigo 20.°	-

# 2. Diretiva 77/391/CEE

Diretiva 77/391/CEE	Presente regulamento
Artigo 1.°	-
Artigo 2.°, n.° 1	Artigo 30.°, n.° 1
Artigo 2.°, n.° 2	Artigos 31.° e 32.°
Artigo 2.°, n.° 3	Artigo 33.°
Artigo 2.°, n.° 4	Artigos 36.° e 41.°
Artigo 3.°, n.° 1	Artigo 30.°, n.° 1
Artigo 3.°, n.° 2	Artigos 31.° e 32.°
Artigo 3.°, n.° 3	Artigo 33.°
Artigo 3.°, n.° 4	Artigos 36.° e 41.°
Artigo 4.°	Artigo 30.°, n.° 1, e artigos 31.°, 32.°, 33.°, 36.° e 41.°
Artigo 5.°	-
Artigo 6.°	-
Artigo 7.°	-
Artigo 8.°	-
Artigo 9.°	-
Artigo 10.°	-
Artigo 11.°	-
Artigo 12.°	-
Artigo 13.°	-
Artigo 14.°	-

Artigo 15.°	-
111150 10.	

## 3. Diretiva 78/52/CEE

Diretiva 78/52/CEE	Presente regulamento
Artigo 1.°	-
Artigo 2.°	Artigo 4.º (parcialmente)
Artigo 3.°, n.° 1	Artigo 30.°, n.° 1, e artigos 31.°, 34.° e 35.°
Artigo 3.°, n.° 2	-
Artigo 3.°, n.° 3	-
Artigo 3.°, n.° 4	Artigo 30.°, n.° 1, e artigo 31.°
Artigo 4.°	Artigo 30.°, n.° 1, e artigos 31.° e 35.°
Artigo 5.°	Artigos 16.°, 17.°, 18.°, 46.° e 47.°
Artigo 6.°, n.° 1	Artigos 73.° a 75.°
Artigo 6.°, n.° 2	Artigos 76.° e 77.°
Artigo 6.°, n.° 3	Artigos 78.° e 79.°
Artigo 7.°	Artigos 78.° e 79.°
Artigo 8.°	Artigos 78.° e 79.°
Artigo 9.°	Artigos 78.° e 79.°
Artigo 10.°	Artigos 78.° e 79.°
Artigo 11.°	Artigos 78.° e 79.°
Artigo 12.°	Artigos 78.° e 79.°
Artigo 13.°	Artigos 16.°, 17.°, 18.°, 46.° e 47.°
Artigo 14.°, n.° 1	Artigos 73.° a 75.°
Artigo 14.°, n.° 2	Artigos 76.° e 77.°
Artigo 14.°, n.° 3	Artigos 78.° e 79.°
Artigo 15.°	Artigos 78.° e 79.°

Artigo 16.°	Artigos 78.° e 79.°
Artigo 17.°	Artigos 78.° e 79.°
Artigo 18.°	Artigos 78.° e 79.°
Artigo 19.°	Artigos 78.° e 79.°
Artigo 20.°	Artigos 78.° e 79.°
Artigo 21.°	-
Artigo 22.°	Artigos 16.°, 17.°, 18.°, 46.° e 47.°
Artigo 23.°	Artigos 73.° a 79.°
Artigo 24.°	Artigos 78.° e 79.°
Artigo 25.°	Artigos 78.° e 79.°
Artigo 26.°	Artigos 78.° e 79.°
Artigo 27.°	Artigo 121.°, n.° 1, e artigo 123.°, n.° 1, alínea b)
Artigo 28.°	-
Artigo 29.°	-
Artigo 30.°	-

## 4. Diretiva 80/1095/CEE

Diretiva 80/1095/CEE	Presente regulamento
Artigo 1.°	Artigo 30.°, n.° 1, e artigo 36.°
Artigo 2.°	Artigo 4.º (parcialmente)
Artigo 3.°	Artigo 30.°, n.° 1, e artigos 34.° e 35.°
Artigo 3.°A	Artigo 30.°, n.° 1, e artigos 34.° e 35.°
Artigo 4.°	Artigos 31.°, 32.° e 35.°
Artigo 4.°A	Artigos 31.°, 32.° e 35.°
Artigo 5.°	-
Artigo 6.°	Artigo 30.°, n.° 1, alínea b, artigo 30.°, n.° 3, e

	artigo 31.°
Artigo 7.°	Artigos 36.°, 39.° e 40.°
Artigo 8.°	Artigos 41.º e 42.º
Artigo 9.°	-
Artigo 11.°	-
Artigo 12.°	-
Artigo 12.°A	-
Artigo 13.°	-

## 5. Diretiva 82/894/CEE

Diretiva 82/894/CEE	Presente regulamento
Artigo 1.°	-
Artigo 2.°	Artigo 4.º (parcialmente)
Artigo 3.°	Artigos 17.°, 19.°, 20.° e 21.°
Artigo 4.°	Artigos 17,18.°, 19.°, 20.° e 21.°
Artigo 5.°	Artigo 21.°, alíneas b) e c)
Artigo 6.°	-
Artigo 7.°	-
Artigo 8.°	-

# 6. Diretiva 88/407/CEE

Diretiva 88/407/CEE	Presente regulamento
Artigo 1.°	-
Artigo 2.°	Artigo 4.º (parcialmente)
Artigo 3.°	Artigos 157.° e 158.°
Artigo 4.°	Artigo 158.°, alíneas b) e c)
Artigo 5.°	Artigos 89.°, 92.°, 95.° e 96.°

Artigo 6.°, n.° 1	Artigos 159.° e 160.°
Artigo 6.°, n.° 2	-
Artigo 6.°, n.° 3 e n.° 4	-
Artigo 8.°	Artigo 230.°, n.° 1, alínea a), e artigo 231.°
Artigo 9.°	Artigo 230.°, n.° 1, alínea b), e artigos 234.° e 235.°
Artigo 10.°	Artigo 230.°, n.° 1, alínea c), e artigos 231.°, 236.° e 238.°
Artigo 11.°	Artigo 230.°, n.° 1, alínea d), e artigo 239.° e 240.°
Artigo 12.°	Artigo 230.°, n.° 2
Artigo 15.°	Artigos 246.° a 251.°
Artigo 16.°	-
Artigo 17.°	-
Artigo 18.°	-
Artigo 20.°	-
Artigo 21.°	-
Artigo 22.°	-

## 7. Diretiva 89/556/CEE

Diretiva 89/556/CEE	Presente regulamento
Artigo 1.°	-
Artigo 2.°	Artigo 4.º (parcialmente)
Artigo 3.°	Artigos 157.°, 158.° e 159.°
Artigo 5.°, n.° 1	Artigos 89.º e 92.º
Artigo 5.°, n.° 2	Artigo 96.°
Artigo 5.°, n.° 2A, e n.° 3	Artigo 92.°
Artigo 6.°	Artigos 159.° e 160.°

Artigo 7.°	Artigo 230.°, n.° 1, alínea a), e artigo 231.°
Artigo 8.°	Artigo 230.°, n.° 1, alínea b), e artigos 234.° e 235.°
Artigo 9.°	Artigo 230.°, n.° 1, alínea c), e artigos 236.° e 238.°
Artigo 10.°	Artigo 230.°, n.° 1, alínea d), e artigos 239.° e 240.°
Artigo 11.°	Artigo 230.°, n.° 2, e artigos 249.° a 251.°
Artigo 14.°	Artigos 246.° a 248.°
Artigo 15.°	-
Artigo 16.°	-
Artigo 17.°	-
Artigo 18.°	-
Artigo 19.°	-
Artigo 20.°	-
Artigo 21.°	-

# 8. Diretiva 90/429/CEE

Diretiva 90/429/CEE	Presente regulamento
Artigo 1.°	-
Artigo 2.°	Artigo 4.º (parcialmente)
Artigo 3.°	Artigos 157.° e 158.°
Artigo 4.°	-
Artigo 5.°, n.° 1	Artigos 89.º e 92.º
Artigo 5.°, n.° 2	Artigo 96.°
Artigo 6.°, n.° 1	Artigos 159.° e 160.°
Artigo 6.°, n.° 2	-
Artigo 7.°	Artigo 230.°, n.° 1, alínea a), e artigo 231.°

Artigo 8.°	Artigo 230.°, n.° 1, alínea b), e artigos 234.° e 235.°
Artigo 9.°	Artigo 230.°, n.° 1, alínea c), e artigos 236.° e 238.°
Artigo 10.°	Artigo 230.°, n.° 1, alínea d), e artigos 239.° e 240.°
Artigo 11.°, n.° 1	Artigo 230.°, n.° 2
Artigo 11.°, n.° 2 e n.° 3	-
Artigo 12.°	Artigo 239.°
Artigo 13.°	-
Artigo 14.°	-
Artigo 15.°	Artigos 246.° a 251.°
Artigo 16.°	-
Artigo 17.º	-
Artigo 18.°	-
Artigo 19.°	-
Artigo 20.°	-
Artigo 21.º	-
Artigo 22.°	-

# 9. Diretiva 91/68/CEE

Diretiva 91/68/CEE	Presente regulamento
Artigo 1.°	-
Artigo 2.°	Artigo 4.º (parcialmente), artigo 150.º, n.º 3, e artigo 220.º, n.º 3
Artigo 3.°, n.° 1, n.° 2, n.° 3 e n.° 5	Artigos 127.º e 128.º
Artigo 3.°, n.° 4	Artigo 136.°
Artigo 4.°, n.° 1	Artigo 121.°, n.° 2, alínea b), e artigos 127.° e 128.°

Artigo 4.°, n.° 2	Artigo 125.°
Artigo 4.°, n.° 3	Artigo 128.°
Artigo 4.ºA	Artigo 128.°
Artigo 4.°B, n.° 1 a n.° 3	Artigo 128.°
Artigo 4.ºB, n.º 4	Artigo 130.°
Artigo 4.ºB, n.º 5	Artigo 129.°
Artigo 4.ºB, n.º 6	Artigo 121.°, n.° 1, e artigo 122.°
Artigo 4.°C, n.° 1 e n.° 2	Artigo 128.°
Artigo 4.°C, n.° 3	Artigos 130.° e 132.°
Artigo 5.°	Artigo 128.°
Artigo 6.°	Artigo 128.°
Artigo 7.°, n.° 1 a n.° 3	Artigos 30.°, 31.° e 32.°
Artigo 7.°, n.° 4	-
Artigo 8.°, n.° 1 a n.° 3	Artigos 36.°, 39.° e 40.°
Artigo 8.°, n.° 4	-
Artigo 8.°A, n.° 1	Artigo 89.°, n.° 1, alínea a), e artigos 92.°, 93.°
Artigo 8.°A, n.° 2	e 131.°
Artigo 8.°A, n.° 3	Artigos 97.° e 100.°
Artigo 8.°A, n.° 4	Artigos 93.°, 94.° e 96.°
Artigo 8.°A, n.° 5	Artigo 95.°
	Artigo 92.°, n.° 1, alínea d), e n.° 2, alínea d)
Artigo 8.°B, n.° 1,	Artigo 82.°, artigo 89.°, n.° 1, alínea a), e artigos 92.°, 93.°, 97.°, 100.° e 131.°
Artigo 8.°B, n.° 2,	Artigos 89.°, 92.° e 93.°
Artigo 8.°B, n.° 3,	
Artigo 8.°B, n.° 4,	Artigo 95.°
Artigo 8.°C, n.° 1	Artigos 85.° e 122.°
	1

Artigo 8.°C, n.° 2	Artigo 99.°
Artigo 8.°C, n.° 3	Artigo 122.°, n.° 1, alínea a)
Artigo 8.°C, n.° 4 e n.° 5	-
Artigo 9.°	Artigos 140.°, 141.°, 142.°, 143.°, 144.°, 145.°, 146.° e 150.°
Artigo 10.°	-
Artigo 11.°	-
Artigo 12.°	Artigo 141.°, alínea b)
Artigo 14.°	-
Artigo 15.°	-
Artigo 17.°	-
Artigo 18.°	-

## 10. Decisão 91/666/CEE

Decisão 91/666/CEE	Presente regulamento
Artigo 1.°	-
Artigo 2.°	Artigo 4.º (parcialmente)
Artigo 3.°	Artigo 48.°
Artigo 4.°	Artigos 48.°, 49.° e 50.°
Artigo 5.°	Artigos 48.° e 50.°
Artigo 6.°	Artigo 15.° e artigo 48.°, n.° 3, alínea b)
Artigo 7.°	Artigo 50.°
Artigo 8.°	-
Artigo 9.°	-
Artigo 10.°	-
Artigo 11.°	-
Artigo 12.°	-

# 11. Diretiva 92/35/CEE

Diretiva 92/35/CEE	Presente regulamento
Artigo 1.°	-
Artigo 2.°	Artigo 4.º (parcialmente)
Artigo 3.°	Artigo 16.°
Artigo 4.°	Artigos 53.º a 57.º e artigo 59.º
Artigo 5.°	Artigos 46.° e 47.°
Artigo 6.°	Artigos 60.° a 69.°
Artigo 7.°	Artigo 57.°
Artigo 8.°	Artigo 64.°
Artigo 9.°	Artigos 65.°, 66.° e 67.°
Artigo 10.°	Artigos 65.°, 66.° e 67.°
Artigo 11.°	Artigo 68.°
Artigo 12.°	Artigo 71.°, n.° 1
Artigo 13.°	Artigo 65.°, n.° 2
Artigo 14.°	-
Artigo 15.°	-
Artigo 16.°	-
Artigo 17.°	Artigos 43.°, 44.° e 45.°
Artigo 18.°	-
Artigo 19.°	-
Artigo 20.°	-
Artigo 21.°	-
Artigo 22.°	-

# 12. Diretiva 92/65/CEE

Diretiva 92/65/CEE	Presente regulamento
Artigo 1.°	-
Artigo 2.°	Artigo 4.º (parcialmente)
Artigo 3.°	-
Artigo 4.º	Artigos 121.°, 123.°, 16.°, 17.° e 18.°, artigo 30.°, n.° 2, artigos 140.° a 143.°, e artigos 146.° e 148.°
Artigo 5.°	Artigos 133.°, 134.°, 140.° e 141.°
Artigo 6.°, ponto A	Artigos 121.°, 123.°, 127.°, 128.°, 134.° e 137.° e artigos 140.° a 143.°
Artigo 6.°, ponto B	-
Artigo 7.°, ponto A	Artigos 121.°, 123.°, 127.°, 128.°, 134.° e 137.° e artigos 140.° a 143.°
Artigo 7.°, ponto B	-
Artigo 8.°	Artigos 121.°, 123.° e 133.° e artigos 140.° a 143.°
Artigo 9.°	Artigos 121.°, 123.° e 133.° e artigos 140.° a 143.°
Artigo 10.°, n.° 1 a n.° 4	Artigos 121.°, 123.° e 133.° e artigos 140.° a
Artigo 10.°, n.° 5 a n.° 7	143.°
Artigo 10.°A	-
Artigo 11.°, n.° 1	Artigo 155.°
Artigo 11.°, n.° 2 e n.° 3	Artigos 155.°, 157.° e 158.° e artigos 140.° a
Artigo 11.°, n.° 4	143.°
Artigo 11.°, n.° 5	Artigos 92.° e 96.°
	Artigo 162.°
Artigo 12.°, n.° 1	-
Artigo 12.°, n.° 2	Artigos 246.º a 248.º
Artigo 12.°, n.° 3	Artigos 82.°, 97.° e 100.°

Artigo 12.°, n.° 4	Artigos 140.° a 146.° e artigos 149.° a 151.°
Artigo 12.°, n.° 5	-
Artigo 12.°, n.° 6	Artigo 256.°
Artigo 13.°, n.° 1	Artigo 133.°, artigos 140.° a 146.° e artigo 148.°
Artigo 13.°, n.° 2	Artigos 90.° e 92.° e artigos 93.° a 96.°
Artigo 14.°	Artigos 30.°, 31.° e 32.°
Artigo 15.°	Artigos 36.°, 39.°, 40.° e 41.°
Artigo 16.°	Artigo 230.°, n.° 1, e artigo 236.°
Artigo 17.°, n.° 1	Artigo 230.°, n.° 1, alíneas a), b) e c)
Artigo 17.°, n.° 2	Artigo 231.°
Artigo 17.°, n.° 3	Artigos 231.°, 234.° e 235.°
Artigo 17.°, n.° 4 e n.° 5	-
Artigo 18.°	Artigo 230.°, n.° 1, alínea d), e artigo 239.°
Artigo 19.°	Artigo 236.°
Artigo 20.°	Artigo 230.°, n.° 2, e artigos 246.° a 248.°
Artigo 21.º	Artigos 141.°, 142.°, 143.°, 160.°, 209.° e 211.°
Artigo 22.°	-
Artigo 23.°	-
Artigo 24.°	Artigo 230.°, n.° 1, alínea d), artigo 239.° e artigo 241.°, n.° 1, alínea a), subalínea v), e n.° 1, alínea c), subalínea iv)
Artigo 25.°	-
Artigo 26.°	-
Artigo 27.°	-
Artigo 28.°	-
Artigo 29.°	-
	1

Artigo 30.° -
---------------

## 13. Diretiva 92/66/CEE

Diretiva 92/66/CEE	Presente regulamento
Artigo 1.°	-
Artigo 2.°	Artigo 4.º (parcialmente)
Artigo 3.°	Artigo 16.°
Artigo 4.°	Artigos 53.° a 56.°, artigo 57.°, n.° 1, e artigo 59.°
Artigo 5.°	Artigos 60.° a 63.°
Artigo 6.°	Artigo 63.°
Artigo 7.°	Artigo 57.° e artigo 43.°, n.° 2, alínea d)
Artigo 8.°	Artigos 55.° e 56.°
Artigo 9.°, n.° 1	Artigo 64.°
Artigo 9.°, n.° 2 a n.° 7	Artigos 65.° a 68.°
Artigo 10.°	Artigos 65.° e 67.°
Artigo 11.º	Artigo 67.°, alínea b), artigo 68.°, n.° 1, alínea b), e n.° 2, alínea a)
Artigo 12.°	Artigo 54.°
Artigo 13.°	Artigo 65.°, n.° 2
Artigo 14.°	-
Artigo 15.°	-
Artigo 16.°	Artigos 46.º e 47.º
Artigo 17.°	Artigo 47.°
Artigo 18.°	Artigo 65.°, alínea e), e artigos 67.° e 69.°
Artigo 19.°, n.° 1 a n.° 3	Artigos 53.° a 56.°
Artigo 19.°, n.° 4	Artigo 57.°, n.° 1, e artigos 60.° a 63.°

Artigo 19.°, n.° 5	Artigo 71.°, n.° 2
Artigo 20.°	-
Artigo 21.°	Artigos 43.° e 44.°
Artigo 22.°	-
Artigo 23.°	-
Artigo 24.°	-
Artigo 25.°	-
Artigo 26.°	-
Artigo 27.°	-

## 14. Diretiva 92/118/CEE

Diretiva 92/118/CEE	Presente regulamento
Artigo 1.°	-
Artigo 2.°	Artigo 4.º (parcialmente)
Artigo 3.°	Artigos 164.º e 223.º e artigo 228.º, alínea c), subalínea v)
Artigo 4.°, n.° 1	Artigos 164.º e 223.º e artigo 228.º, alínea c),
Artigo 4.°, n.° 2	subalínea v)
Artigo 5.°	Artigos 164.° e 223.°
Artigo 6.°	Artigo 15.°, n.° 1, alínea b), e n.° 2, alínea b)
Artigo 7.°, n.° 1	-
Artigo 7.°, n.° 2	Artigos 246.º a 248.º
Artigo 7.°, n.° 3	-
Artigo 7.°, n.° 4	Artigo 256.°
Artigo 8.°	-
Artigo 9.°	Artigos 230.° e 236.°

Artigo 10.°	Artigos 230.°, 236.°, 239.° e 241.°
Artigo 11.°	Artigo 241.°, n.° 1, alínea c), subalínea ii)
Artigo 12.°	-
Artigo 13.°	Artigo 241.°, n.° 1, alínea c), subalínea i)
Artigo 14.°	-
Artigo 15.°	-
Artigo 16.°	Artigo 241.°, n.° 1, alínea c), subalínea v)
Artigo 17.°	-
Artigo 18.°	-
Artigo 19.°	-
Artigo 20.°	-

## 15. Diretiva 92/119/CEE

Diretiva 92/119/CEE	Presente regulamento
Artigo 1.°	-
Artigo 2.°	Artigo 4.º (parcialmente)
Artigo 3.°	Artigo 16.°
Artigo 4.°	Artigos 53.° a 57.° e artigo 59.°
Artigo 5.°	Artigos 60.° a 63.°
Artigo 6.°	Artigo 70.° e artigo 71.°, n.° 2
Artigo 7.°	Artigo 63.°
Artigo 8.°	Artigo 57.°
Artigo 9.°	Artigos 62.º e 63.º
Artigo 10.°	Artigo 64.°
Artigo 11.°	Artigos 65.° a 68.° e artigo 71.°, n.° 2
Artigo 12.°	Artigos 65.° a 68.°

Artigo 13.°	Artigo 67.°, alínea a)
Artigo 14.°	Artigo 65.°, n.° 2
Artigo 15.°	-
Artigo 16.°	Artigo 63.°, alínea b), artigo 67.°, alínea b), e artigo 68.°, n.° 1, alínea b), e n.° 2, alínea a)
Artigo 17.°	-
Artigo 18.°	-
Artigo 19.°	Artigos 46.°, 47.° e 69.°
Artigo 20.°	Artigos 43.°, 44.° e 45.°
Artigo 21.°	-
Artigo 22.°	-
Artigo 23.°	-
Artigo 24.°	-
Artigo 25.°	-
Artigo 26.°	-
Artigo 27.°	-
Artigo 28.°	-

## 16. Decisão 95/410/CEE

Decisão 95/410/CEE	Presente regulamento
Artigo 1.°	Artigos 127.° a 129.°
Artigo 2.°	Artigo 128.°, n.° 1, alínea c)
Artigo 3.°	Artigos 140.°, 142.° e 143.°
Artigo 4.°	-
Artigo 5.°	-
Artigo 6.°	-

## 17. Diretiva 2000/75/CE

Diretiva 2000/75/CE	Presente regulamento
Artigo 1.°	-
Artigo 2.°	Artigo 4.º (parcialmente)
Artigo 3.°	Artigo 16.°
Artigo 4.°, n.° 1 e n.° 2	Artigos 54.° e 55.°
Artigo 4.°, n.° 3	Artigo 53.°
Artigo 4.°, n.° 4	Artigo 56.°
Artigo 4.°, n.° 5	Artigo 70.°
Artigo 4.°, n.° 6	Artigo 59.°
Artigo 5.°	Artigos 46.° e 47.°
Artigo 6.°	Artigos 60.° a 64.°
Artigo 7.°	Artigo 57.°
Artigo 8.°	Artigos 64.º e 68.º e artigo 71.º, n.º 3
Artigo 9.°	Artigos 65.° e 67.°
Artigo 10.°, n.° 1	Artigos 64.º e 67.º
Artigo 10.°, n.° 2	Artigos 46.° e 47.°
Artigo 11.°	-
Artigo 12.°	Artigos 65.° e 67.°
Artigo 13.°	Artigo 71.°, n.° 1
Artigo 14.°	Artigo 65.°, n.° 2
Artigo 15.°	-
Artigo 16.°	-
Artigo 17.º	-
Artigo 18.°	Artigos 43.°, 44.° e 45.°
Artigo 19.°	-
Artigo 20.°	-

Artigo 21.°	-
Artigo 22.°	-
Artigo 23.°	-

# 18. Regulamento (CE) n.º 1760/2000

Artigo 102.°
Artigo 4.º (parcialmente)
Artigo 102.°, n.° 2, e artigo 105.°
Artigo 106.°, alínea a), e artigos 108.°, 114.°, 115.° e 117.°
Artigo 103.°, n.° 1, alínea a)
Artigo 104.°, artigo 106.°, alínea b), e artigos 108.°, 114.°, 115.° e 117.°
Artigos 97.°, 100.° e 101.°, e artigo 106.° alínea b, subalínea i), e alínea c)
Artigo 105.°
-
Artigos 114.°, 115.° e 117.°
-
Artigo 258.°
-
-
-
-
-
-
-

Artigo 18.°	-
Artigo 19.°	-
Artigo 20.°	-
Artigo 21.°	-
Artigo 22.°	-
Artigo 23.°	-
Artigo 24.°	-
Artigo 25.°	-

# 19. Diretiva 2001/89/CE

Diretiva 2001/89/CE	Presente regulamento
Artigo 1.º	-
Artigo 2.°	Artigo 4.º (parcialmente)
Artigo 3.°	Artigos 16.°, 17.°, 18.° e 21.°
Artigo 4.°	Artigos 53.° a 57.°, n.° 1, e artigo 59.°
Artigo 5.°	Artigos 60.° a 63.° e artigo 71.°, n.° 2
Artigo 6.°	Artigos 63.° e 71.°
Artigo 7.°	Artigos 62.° e 63.° e artigo 65.°, n.° 1, alínea b)
Artigo 8.°	Artigo 57.°
Artigo 9.°	Artigo 64.°
Artigo 10.°	Artigos 65.° a 68.°
Artigo 11.°	Artigos 65.° a 68.°
Artigo 12.°	Artigo 65.°, n.° 1, alínea f), artigo 67.°, alínea b), e artigo 68.°, n.° 1, alínea b)
Artigo 13.°	Artigo 61.°, n.° 3, artigo 63.°, alínea d), e artigo 68.°
Artigo 14.°	Artigos 62.º e 63.º

Artigo 15.°	Artigo 70.°
Artigo 16.°	Artigo 70.° e artigos 30.° a 35.°
Artigo 17.°	Artigo 15.°, artigo 54.°, n.° 2 e n.° 3, artigo 65.°, n.° 1, alínea b), e artigo 67.°, alínea c)
Artigo 18.°	Artigos 15.°, 46.° e 47.°
Artigo 19.°	Artigo 65. °, n.° 1, alínea e), e artigos 67.° e 69.°
Artigo 20.°	Artigo 70.°
Artigo 21.°	-
Artigo 22.°	Artigos 43.°, 44.° e 45.°
Artigo 23.°	Artigo 43.°, n.° 2, alínea d), e artigo 44.°
Artigo 24.°	-
Artigo 25.°	-
Artigo 26.°	-
Artigo 27.°	-
Artigo 28.°	-
Artigo 29.°	-
Artigo 30.°	-
Artigo 31.°	-

# 20. Diretiva 2002/60/CE

Diretiva 2002/60/CE	Presente regulamento
Artigo 1.°	-
Artigo 2.°	Artigo 4.º (parcialmente)
Artigo 3.°	Artigos 16.°, 17.°, 18.° e 21.°
Artigo 4.°	Artigos 53.° a 56.°, artigo 57.°, n.° 1, e artigo 59.°
Artigo 5.°	Artigos 60.° a 63.° e artigo 71.°, n.° 2

Artigo 6.°	Artigos 63.° e 71.°
Artigo 7.°	Artigos 62.º e 63.º
Artigo 8.°	Artigo 57.°
Artigo 9.°	Artigo 64.°
Artigo 10.°	Artigos 65.°, 67.° e 68.°
Artigo 11.°	Artigos 65.°, 67.° e 68.°
Artigo 12.°	Artigo 65.°, n.° 1, alínea f), artigo 67.°, alínea b), e artigo 68.°, n.° 1, alínea b)
Artigo 13.°	Artigo 61.°, n.° 3, artigo 63.°, alínea d), e artigo 68.°
Artigo 14.°	Artigos 62.º e 63.º
Artigo 15.°	Artigo 70.°
Artigo 16.°	Artigo 70.° e artigos 30.° a 35.°
Artigo 17.°	Artigo 61.°, alínea f), e artigo 63.°
Artigo 18.°	Artigo 15.°, artigo 54.°, n.° 2 e n.° 3, artigo 65.°, n.° 1, alínea b), e artigo 67.°, alínea c)
Artigo 19.°	Artigos 15.°, 46.° e 47.°
Artigo 20.°	-
Artigo 21.°	Artigos 43.°, 44.° e 45.°
Artigo 22.°	Artigo 43.°, n.° 2, alínea d), e artigo 44.°
Artigo 23.°	-
Artigo 24.°	-
Artigo 25.°	-
Artigo 26.°	-
Artigo 27.°	-
Artigo 28.°	-
Artigo 29.°	-
Artigo 30.°	-

# 21. Diretiva 2002/99/CE

Diretiva 2002/99/CE	Presente regulamento
Artigo 1.°	-
Artigo 2.°	Artigo 4.º (parcialmente)
Artigo 3.°	Artigos 164.º e 223.º e artigo 228.º, alínea c), subalínea v)
Artigo 4.°	Artigo 65.°, n.° 1, alínea c),e alínea d), subalínea i),e alíneas g), h) e i), artigos 67.°, 164.° e 223.° e artigo 229.°, n.° 1, alínea d)
Artigo 5.°	Artigos 165.°, 166.°, 224.° e 225.°
Artigo 6.°	-
Artigo 7.°	Artigos 236.° e 238.°
Artigo 8.°	Artigos 231.°, 232.° e 233.°
Artigo 9.°	Artigos 239.° e 240.°
Artigo 10.°	-
Artigo 11.°	-
Artigo 12.°	-
Artigo 13.°	-
Artigo 14.°	-
Artigo 15.°	-
Artigo 16.°	-

#### 22. Diretiva 2003/85/CE

Diretiva 2003/85/CE	Presente regulamento
Artigo 1.°	-
Artigo 2.°	Artigo 4.º (parcialmente)
Artigo 3.°	Artigos 16.°, 17.°, 18.° e 21.°

·	
Artigo 4.°	Artigos 53.° a 56.° e artigo 57.°, n.° 1
Artigo 5.°	Artigo 55.°, n.° 1, alíneas d) e e), e n.° 2
Artigo 6.°	Artigo 55.°, n.° 1, alínea f), subalínea i), e n.° 2, e artigo 56.°, alínea b)
Artigo 7.°	Artigo 55.°, n.° 1, alínea f), subalínea ii)
Artigo 8.°	Artigos 55.°, n.° 1, alínea f), e n.° 2
Artigo 9.°	Artigo 59.°
Artigo 10.°	Artigos 60.°, 61.° e 63.°
Artigo 11.°	Artigo 61.°, n.° 1, alínea f), artigo 63.°, alínea b), artigo 65.°, n.° 1, alínea f), e artigo 67.°, alínea b)
Artigo 12.°	Artigo 65.°, n.° 1, alíneas h) e i), e artigo 67.°
Artigo 13.°	Artigo 57.°
Artigo 14.°	Artigos 61.º e 63.º
Artigo 15.°	Artigos 61.º e 63.º
Artigo 16.°	Artigos 61.°, 62.° e 63.°
Artigo 17.°	Artigo 71.°, n.° 2 e n.° 3
Artigo 18.°	Artigos 61.º e 63.º
Artigo 19.°	Artigos 62.º e 63.º
Artigo 20.°	Artigo 71.°, n.° 2 e n.° 3
Artigo 21.°	Artigo 64.°
Artigo 22.°	Artigos 65.° a 67.°
Artigo 23.°	Artigos 65.° a 67.°
Artigo 24.°	Artigo 67.º e artigo 71.º, n.º 1
Artigo 25.°	Artigo 65.°, n.° 1, alínea c), alínea d), subalínea i),e alíneas g), h) e i), e artigo 67.°
Artigo 26.°	Artigo 65.°, n.° 1, alíneas c), d), subalínea i), e alíneas g), h) e i), e artigos 67.° e 164.°
Artigo 27.°	Artigo 65.°, n.° 1, alínea c), alínea d),
	1

	subalínea i), e alíneas g), h) e i), e artigos 67.º e 164.º
Artigo 28.°	Artigo 65.°, n.° 1, alíneas c) e d), subalínea iii), e artigo 67.°
Artigo 29.°	Artigo 65.°, n.° 1, alíneas c) e d), subalínea ii), e artigo 67.°
Artigo 30.°	Artigo 65.°, n.° 1, alíneas c) e d), subalínea ii), e artigo 67.°
Artigo 31.°	Artigo 65.°, n.° 1, alíneas c) e d), subalínea ii), e artigo 67.°
Artigo 32.°	Artigos 65.° e 67.°
Artigo 33.°	Artigo 65.°, n.° 1, alíneas c) e d), subalínea ii), e 67.°
Artigo 34.°	Artigo 67.°, artigo 140.°, n.° 2, artigo 159.°, n.° 1, alínea b), e artigo 165.°, n.° 1, alínea b)
Artigo 35.°	Artigo 71.°
Artigo 36.°	Artigo 68.°
Artigo 37.°	Artigos 65.° e 67.°
Artigo 38.°	Artigos 65.° e 67.°
Artigo 39.°	Artigo 65.°, n.° 1, alíneas c), d), subalínea i), g), h) e i), e artigos 67.° e 164.°
Artigo 40.°	Artigo 65.°, n.° 1, alínea c), alínea d), subalínea i), e alíneas g), h) e i), e artigos 67.° e 164.°
Artigo 41.°	Artigo 65.°, n.° 1, alíneas c) e d), subalínea ii), e artigo 67.°
Artigo 42.°	Artigos 65.° e 67.°
Artigo 43.°	Artigo 71.°
Artigo 44.°	Artigo 68.°
Artigo 45.°	Artigos 64.°, 69.° e 71.°
Artigo 46.°	Artigos 65.° e 67.°
Artigo 47.°	Artigo 65.°, n.° 1, alínea h), e artigo 67. °

Artigo 48.°	Artigo 140.°
Artigo 49.°	Artigos 15.°, 46.° e 47.°
Artigo 50.°	Artigos 46.°, 47.° e 69.°
Artigo 51.°	Artigos 46.°, 47.° e 69.°
Artigo 52.°	Artigos 46.° e 47.°
Artigo 53.°	Artigos 46.° e 47.°
Artigo 54.°	Artigos 46.°, 47.°, 65.° e 67.° e artigo 69.°, n.° 3
Artigo 55.°	Artigos 46.°, 47.°, 65.° e 67.° e artigo 69.°, n.° 3
Artigo 56.°	Artigo 47.°, artigo 68.°, n.° 1, alínea c), e artigo 69.°, n.° 3
Artigo 57.°	Artigo 47.°, artigo 68.°, n.° 1, alínea c), e artigo 69.°, n.° 3
Artigo 58.°	Artigo 65.°, n.° 1, alínea c), e artigo 67.°
Artigo 59.°	Artigos 36.°, 38.°, 39.°, 40.° e 68.°
Artigo 60.°	Artigos 36.°, 38.°, 39.°, 40.° e 68.°
Artigo 61.°	Artigos 36.°, 38.°, 39.°, 40.° e 68.°
Artigo 62.°	Artigo 68.°
Artigo 63.°	Artigo 140.°, n.° 2, e artigos 159.° e 165.°
Artigo 64.°	Artigo 69.°, n.° 3, e artigo 128.°
Artigo 65.°	Artigo 15.°
Artigo 66.°	-
Artigo 67.°	-
Artigo 68.°	-
Artigo 69.°	-
Artigo 70.°	Artigo 15.°
Artigo 71.°	Artigo 54.°, n.° 2 e n.° 3, artigo 58.°, artigo 61.°, n.° 1, alínea g), artigo 63.°, alínea c),

	artigo 65.°, n.° 1, alínea b), artigo 67.°, alínea c), e artigo 68.°, n.° 1, alínea c), e n.° 2, alínea b)
Artigo 72.°	Artigo 43.°
Artigo 73.°	Artigo 45.°
Artigo 74.°	Artigo 43.°, n.° 2, alínea d)
Artigo 75.°	Artigo 44.°
Artigo 76.°	Artigo 43.°, n.° 2, alínea d), e artigo 44.°
Artigo 77.°	Artigo 44.°
Artigo 78.°	Artigo 43.°, n.° 2, alínea d)
Artigo 79.°	Artigo 52.°
Artigo 80.°	Artigo 48.°
Artigo 81.°	Artigo 48.°, n.° 3, e artigo 50.°
Artigo 82.°	Artigo 48.°, n.° 3, e artigo 50.°
Artigo 83.°	Artigo 49.°
Artigo 84.°	Artigo 48.°, n.° 3, e artigo 50.°
Artigo 85.°	Artigos 70.° e 71.°
Artigo 86.°	Artigo 256.°
Artigo 87.°	-
Artigo 88.°	Artigo 71.°, n.° 3
Artigo 89.°	-
Artigo 90.°	-
Artigo 91.°	-
Artigo 92.°	-
Artigo 93.°	-
Artigo 94.°	-
Artigo 95.°	-

# 23. Regulamento (CE) n.º 998/2003

Regulamento (CE) n.º 998/2003	Presente regulamento
Artigo 1.°	-
Artigo 2.°	-
Artigo 3.°	Artigo 4.º (parcialmente)
Artigo 4.°	Artigo 112.°, artigo 114.°, alínea e), e artigo 117.°
Artigo 5.°	Artigos 152.°, 222.° e 228.°
Artigo 6.°	-
Artigo 7.°	Artigo 152.°, n.° 2 e n.° 3, e artigo 222.°, n.° 2 e n.° 3
Artigo 8.°	Artigo 241.°, n.° 1, alínea a), subalínea ii)
Artigo 9.°	Artigo 241.°, n.° 1, alínea a), subalínea ii)
Artigo 10.°	Artigo 231.°
Artigo 11.°	-
Artigo 12.°	-
Artigo 13.°	-
Artigo 14.°, primeiro e segundo parágrafo	Artigo 239.°
Artigo 14.°, terceiro parágrafo	-
Artigo 14.°, quarto parágrafo	Artigo 236.°, n.° 1, alínea b), e artigo 241.°, n.° 1, alínea a), subalínea ii)
Artigo 15.°	-
Artigo 16.°	-
Artigo 17.°	Artigo 152.°, n.° 2 e n.° 3, artigo 222.°, n.° 2 e n.° 3, artigo 228.° e artigo 241.°, n.° 1, alínea a), subalínea ii)
Artigo 18.°	Artigos 246.º a 251.º
Artigo 19.º	Artigo 4.°, n.° 2, alínea b), artigo 152.°, n.° 2 e n.° 3, artigo 222.°, n.° 2 e n.° 3, artigo 228.° e artigo 241.°, n.° 1, alínea a), subalínea ii)

Artigo 19.°-A, n.° 1	Artigo 114.°, alínea e), e artigo 117.°
Artigo 19.°-A, n.° 2	Artigo 152.°, n.° 2 e n.° 3
Artigo 20.°	-
Artigo 21.°	-
Artigo 22.°	-
Artigo 23.°	-
Artigo 24.°	-
Artigo 25.°	-

## 24. Regulamento (CE) n.º 21/2004

Regulamento (CE) n.º 21/2004	Presente regulamento
Artigo 1.°	Artigo 102.°
Artigo 2.°	Artigo 4.º (parcialmente)
Artigo 3.°, n.° 1	Artigo 102.°, n.° 2
Artigo 3.°, n.° 2	Artigo 105.°
Artigo 4.°, n.° 1 e n.° 2	Artigo 107.°, alínea a), e artigos 114.°, 115.° e
Artigo 4.°, n.° 3	117.°
Artigo 4.°, n.° 4 a n.° 7	Artigo 114.°, alínea b), e artigo 115.°, alínea a)
Artigo 4.°, n.° 8	Artigo 114.°
Artigo 4.°, n.° 9	Artigo 105.°
	Artigo 114.°, alínea b)
Artigo 5.°	Artigos 97.°, 100.°, 101.° e 105.° e artigo 106.°, alíneas b) e c)
Artigo 6.°	Artigo 105.°, alínea b), artigo 107.°, alínea b), artigo 108.°, artigo 114.°, alínea c), subalínea ii), e artigos 115.° e 117.°
Artigo 7.°	Artigo 96.°
Artigo 8.°, n.° 1	Artigo 103.°

Artigo 8.°, n.° 2	Artigo 107.°, alínea c)
Artigos 8.°, n.° 3 a n.° 5	Artigo 103.°
Artigo 9.°	Artigo 114.°, alínea b), e artigo 117.°
Artigo 10.°, n.° 1, alínea a)	-
Artigo 10.°, n.° 1, alínea b)	Artigo 256.°
Artigo 10.°, n.° 1, alínea c)	Artigo 258.°
Artigo 10.°, n.° 2	Artigo 117.º
Artigo 11.°	Artigo 105.°
Artigo 12.°, n.° 1	-
Artigo 12.°, n.° 2	Artigo 256.°
Artigo 12.°, n.° 2 a n.° 7	-
Artigo 13.°	-
Artigo 14.°	-
Artigo 15.°	-
Artigo 16.°	-
Artigo 17.°	-

### 25. Diretiva 2004/68/CE

Diretiva 2004/68/CE	Presente regulamento
Artigo 1.°	-
Artigo 2.°	Artigo 4.º (parcialmente)
Artigo 3.°, n.° 1	Artigo 230.°, n.° 1, alínea a)
Artigo 3.°, n.° 2	Artigo 233.°, n.° 1
Artigo 4.°	Artigo 231.°, n.° 1
Artigo 5.°	Artigo 231.°, n.° 1 e n.° 3, e artigo 232.°
Artigo 6.°	Artigos 236.° e 237.°

Artigo 7.°	Artigo 236.°, n.° 1, alínea a), e n.° 2, e artigo 237.°
Artigo 8.°	Artigo 236.°, artigo 239.°, n.° 4, e artigo 241.°, n.° 1, alínea a)
Artigo 9.°	Artigo 236.°, n.° 1, e artigo 239.°, n.° 4
Artigo 10.°	Artigo 236.°, n.° 1, e artigo 239.°, n.° 4
Artigo 11.°	Artigo 230.°, n.° 1, alínea d), e artigos 239.° e 240.°
Artigo 12.°	-
Artigo 13.°	-
Artigo 14.°	-
Artigo 16.°	-
Artigo 17.°	-
Artigo 18.°	-
Artigo 19.°	-
Artigo 20.°	-
Artigo 21.°	-

### 26. Diretiva 2005/94/CE

Diretiva 2005/94/CE	Presente regulamento
Artigo 1.°	-
Artigo 2.°	Artigo 4.º (parcialmente)
Artigo 3.°	Artigo 9.°
Artigo 4.°	Artigos 27.° e 28.°
Artigo 5.°	Artigos 16.°, 17.°, 18.° e 21.°
Artigo 6.°	Artigo 57.°
Artigo 7.°	Artigos 53.° a 56.° e artigo 57.°, n.° 1
Artigo 8.°	Artigo 55.°, n.° 2

Artigo 9.°	Artigo 59.°
Artigo 10.°	Artigo 55. °, n.º 1, alíneas e) e f), e artigo 56.°
Artigo 11.°	Artigos 61.° e 63.°
Artigo 12.°	Artigo 63.°
Artigo 13.°	Artigos 61.º e 63.º
Artigo 14.°	Artigo 63.°, alínea a)
Artigo 15.°	Artigo 62.º e artigo 63.º, alínea e)
Artigo 16.°	Artigo 64.°
Artigo 17.°	Artigos 65.° e 67.°
Artigo 18.°	Artigo 65.°, n.° 1, alíneas a) e b), e artigo 67.°
Artigo 19.°	Artigos 65.° e 67.°
Artigo 20.°	Artigos 65.°, n.° 1, alínea d, subalínea ii), e 67.°
Artigo 21.°	Artigo 65.°, n.° 1, alíneas c) e i), e artigo 67.°
Artigo 22.°	Artigo 65.°, n.° 1, alíneas c) e i), e artigo 67.°
Artigo 23.°	Artigo 65. °, n.º 1, alínea c), e artigo 67.º
Artigo 24.°	Artigo 65. °, n.º 1, alínea c), e artigo 67.°
Artigo 25.°	Artigo 65. °, n.º 1, alínea c), e artigo 67.º
Artigo 26.°	Artigo 65. °, n.º 1, alínea c), e artigo 67.º
Artigo 27.°	Artigo 65.°, n.° 1, alínea d, subalínea ii), e artigo 67.°
Artigo 28.°	Artigo 65.°, n.° 1, alínea f), e artigo 67.°, alínea b)
Artigo 29.°	Artigo 68.°
Artigo 30.°	Artigos 65.° e 67.°
Artigo 31.°	Artigo 68.°
Artigo 32.°	Artigos 64.°, 65.° e 67.° e artigo 71.°, n.° 3
Artigo 33.°	Artigo 67.° e artigo 71.°, n.° 3

Artigo 34.°	Artigo 37.°, artigo 65.°, n.° 1, alínea i), artigo 67.° e artigo 71.°, n.° 3
Artigo 35.°	Artigos 54.º e 61.º
Artigo 36.°	Artigos 61.º e 63.º
Artigo 37.°	Artigos 61.º e 63.º
Artigo 38.°	Artigos 61.°, 63.°, 65.° e 67.°
Artigo 39.°	Artigos 61.° e 63.° e artigo 71.°, n.° 3
Artigo 40.°	Artigos 61.° e 63.° e artigo 71.°, n.° 3
Artigo 41.°	Artigos 61.° e 63.° e artigo 71.°, n.° 3
Artigo 42.°	Artigos 62.º e 63.º
Artigo 43.°	Artigo 64.º
Artigo 44.°	Artigos 65.° e 67.°
Artigo 45.°	Artigo 68.°
Artigo 46.°	Artigo 64.°, n.° 4, artigo 67.° e artigo 71.°, n.° 3
Artigo 47.°	Artigos 61.°, 63.° e 71.°
Artigo 48.°	Artigo 68.°, n.° 1, alínea b), e artigo 2.°, alínea a)
Artigo 49.°	Artigo 61.°, n.° 3, e artigo 68.°
Artigo 50.°	Artigo 15.°, artigo 54.°, n.° 2, alíneas b) e c), e n.° 3, artigo 58.°, n.° 2, e artigo 63.°, n.° 5
Artigo 51.°	-
Artigo 52.°	Artigos 46.° e 47.°
Artigo 53.°	Artigo 69.°
Artigo 54.°	Artigos 46.°, 47.°, 65.°, 67.° e 69.°
Artigo 55.°	Artigos 46.°, 47.°, 65.°, 67.° e 69.°
Artigo 56.°	Artigos 46.° e 47.°
Artigo 57.°	Artigo 47.°
	- L

Artigo 58.°	Artigos 48.° a 51.°
Artigo 59.°	Artigo 52.°
Artigo 60.°	-
Artigo 61.°	Artigo 256.°
Artigo 62.°	Artigos 43.° a 45.°
Artigo 63.°	-
Artigo 64.°	-
Artigo 65.°	-
Artigo 66.°	-
Artigo 67.°	-
Artigo 68.°	-
Artigo 69.°	-

#### 27. Diretiva 2006/88/CE

Diretiva 2006/88/CE	Presente regulamento
Artigo 1.°	-
Artigo 2.°	Artigo 2.º e artigo 3.º, n.º 2
Artigo 3.°	Artigo 4.º (parcialmente)
Artigo 4.°, n.° 1	Artigos 170.°, 171.°, 174.° e 175.°
Artigo 4.°, n.° 2	Artigo 177.°
Artigo 4.°, n.° 3	Artigo 183.°, n.° 2
Artigo 4.°, n.° 4	Artigos 170.°, 171.°, 172.° e 173.°
Artigo 4.°, n.° 5	-
Artigo 5.°	Artigo 179.°
Artigo 6.°	Artigos 183.° e 184.°
Artigo 7.°	-

Artigo 8.º	Artigos 185.°, 186.°, 187.° e 188.°
Artigo 9.°	Artigo 179.°, n.° 1, alínea a), subalínea i), n.° 2 e n.° 3
Artigo 10.°	Artigo 179.°, n.° 1, alínea a), subalínea ii), n.° 2 e n.° 3
Artigo 11.º	Artigos 190.° e 204.°
Artigo 12.°	Artigo 190.°
Artigo 13.°	Artigo 191.°
Artigo 14.°, n.° 1 e n.° 2	Artigo 208.°
Artigo 14.°, n.° 3 e n.° 4	Artigos 219.º e 220.º
Artigo 15.°, n.° 1 e n.° 2	Artigos 195.° e 196.°
Artigo 15.°, n.° 3	Artigo 192.°
Artigo 15.°, n.° 4	Artigos 195.°, 196.° e 198.°
Artigo 16.°	Artigo 196.°
Artigo 17.°	Artigo 196.°
Artigo 18.°	Artigos 200.º e 201.º
Artigo 19.°	Artigos 200.º e 201.º
Artigo 20.°	Artigo 199.°
Artigo 21.°	Artigos 202.°, 203.° e 205.°
Artigo 22.°	Artigo 230.°, n.° 1, alínea a)
Artigo 23.°	Artigos 231.º e 232.º
Artigo 24.°	Artigo 230.°, n.° 1, alínea d), e artigo 239.°
Artigo 25.°	Artigos 236.°, 239.° e 240.°
Artigo 26.°	Artigo 16.°
Artigo 27.°	Artigos 17.º e 18.º
Artigo 28.°	Artigos 53.° a 55.° e artigos 72.° a 74.°

Artigo 29.°	Artigo 57.°
Artigo 30.°	Artigos 59.° e 77.°
Artigo 31.°	-
Artigo 32.°	Artigos 60.°, 61.°, 62.° e 64.°
Artigo 33.°	Artigos 65.° e 67.°
Artigo 34.°	Artigo 61.°, n.° 1, alíneas b) e c), e artigo 63.°
Artigo 35.°	Artigo 61.°, n.° 3, e artigo 63.°
Artigo 36.°	-
Artigo 37.°	Artigo 68.°
Artigo 38.°	Artigos 76.° e 78.°
Artigo 39.°	Artigos 78.° e 79.°
Artigo 40.°	Artigo 80.°
Artigo 41.°	Artigo 246.°, n.° 1, alíneas b) e c)
Artigo 42.°	Artigo 71.°, n.° 3
Artigo 43.°	Artigo 227.°
Artigo 44.°	Artigos 26.°, 27.°, 30.° e 31.°
Artigo 45.°	Artigo 32.°
Artigo 46.°	Artigo 34.°
Artigo 47.°	Artigos 43.º e 44.º
Artigo 48.°	Artigos 46.° e 47.°
Artigo 49.°	Artigo 36.°
Artigo 50.°	Artigos 36.° e 37.°
Artigo 51.°	Artigo 38.°
Artigo 52.°	Artigo 41.°
Artigo 53.°	Artigo 42.°
Artigo 54.°	-

Artigo 55.°	-
Artigo 56.°	-
Artigo 57.°, alínea a)	-
Artigo 57.°, alínea b)	Artigo 54.°, n.° 2, alínea c), e n.° 3, artigo 58.°, artigo 61.°, n.° 1, alínea h), e artigo 63.°, alínea c), artigo 67.°, n.° 1, alínea b), e artigo
Artigo 57.°, alínea c)	67, alínea c)
	-
Artigo 58.°	-
Artigo 59.°	Artigo 38.º e artigo 183.º (parcialmente)
Artigo 60.°	Artigo 256.°
Artigo 61.°	-
Artigo 62.°	-
Artigo 63.°	-
Artigo 64.°	-
Artigo 65.°	-
Artigo 66.°	-
Artigo 67.°	-

#### 28. Diretiva 2008/71/CE

Diretiva 2008/71/CE	Presente regulamento
Artigo 1.°	-
Artigo 2.°	Artigo 4.º (parcialmente)
Artigo 3.°, n.° 1	Artigo 96.° e artigo 115.°
Artigo 3.°, n.° 2	-
Artigo 4.°, n.° 1	Artigos 97.° e 115.°
Artigo 4.°, n.° 2	Artigo 110.°
Artigo 5.°, n.° 1	Artigo 110.°, alínea a), artigo 114.°, alínea b),

Artigo 5.°, n.° 2	e artigo 117.°
	Artigo 110.°, alínea a), e artigo 111.°
Artigo 6.°, n.° 1	Artigo 110.°, alínea a), e artigos 115.° e 117.°
Artigo 6.°, n.° 2	-
Artigo 7.°	Artigo 103.°, n.° 1, alínea b), e n.° 2
Artigo 8.°	Artigo 110.º e artigo 114.º, alínea d)
Artigo 9.°	Artigo 256.°
Artigo 10.°	-
Artigo 11.°	-
Artigo 12.°	-
Artigo 13.°	-

#### 29. Diretiva 2009/156/CE

Diretiva 2009/156/CEE	Presente regulamento
Artigo 1.°	-
Artigo 2.°	Artigo 4.º (parcialmente)
Artigo 3.°	Artigos 123.° e 136.°
Artigo 4.°, n.° 1	Artigo 127.° e artigo 146.°, n.° 3
Artigo 4.°, n.° 2	Artigos 127.° e 128.°
Artigo 4.°, n.° 3	Artigo 125.°
Artigo 4.°, n.° 4	Artigos 109.°, 114.° e 117.°
Artigo 4.°, n.° 5	Artigo 123.°, n.° 1, alínea a), e artigos 127.° e
Artigo 4.°, n.° 6	128.° Artigos 30.° a 35.°
Artigo 5.°	Artigos 127.° e 128.°
Artigo 6.°	Artigos 127.º e 128.º e artigo 141.º, alínea b)
Artigo 7.°, n.° 1	Artigo 123.°, n.° 2, e artigo 130.°

Artigo 7.°, n.° 2	Artigos 127.°, 128.° e 129.°
Artigo 7.°, n.° 3	Artigos 127.°, 128.° e 129.°
Artigo 8.°	Artigo 109.°, n.° 1, alínea c), artigos 114.° e 117.° e artigos 140.° a 143.°
Artigo 9.°	Artigo 246.º e artigo 248.º (parcialmente)
Artigo 10.°	-
Artigo 11.°	-
Artigo 12.°, n.° 1, n.° 2 e n.° 3	Artigos 230.°, n.° 1, alínea a), e 231.°
Artigo 12.°, n.° 4 e n.° 5	Artigo 236.°
Artigo 13.°	Artigos 231.° e 236.°
Artigo 14.°	Artigo 236.°
Artigo 15.°	Artigo 236.°
Artigo 16.°	Artigos 236.°, 238.° e 239.°
Artigo 17.°	Artigo 236.°
Artigo 18.°	-
Artigo 19.°	Artigo 236.°
Artigo 20.°	-
Artigo 21.°	-
Artigo 22.°	-
Artigo 23.°	-
Artigo 24.°	-

#### 30. Diretiva 2009/158/CE

Diretiva 2009/158/CEE	Presente regulamento
Artigo 1.°	-
Artigo 2.°	Artigo 4.º (parcialmente)
Artigo 3.°	-

Artigo 4.°	-
Artigo 5.°	Artigos 123.°, 127.°, 128.°, 157.° e 158.°
Artigo 6.°	Artigos 121.°, 123.° e 157.°
Artigo 7.°	Artigo 96.°
Artigo 8.°	Artigos 157.° e 158.°
Artigo 9.°	Artigos 127.° e 128.°
Artigo 10.°	Artigos 127.º e 128.º
Artigo 11.°	Artigos 127.º e 128.º
Artigo 12.°	Artigos 127.º e 128.º
Artigo 13.°	Artigo 128.º
Artigo 14.°	Artigo 128.°
Artigo 15.°, n.° 1, alínea a)	Artigos 157.° e 158.°
Artigo 15.°, n.° 1, alíneas b) a d)	Artigos 127.° e 128.°
Artigo 15.°, n.° 2	Artigos 30.° a 35.°
Artigo 16.°	Artigos 30.° a 35.°
Artigo 17.°	Artigos 36.°, 39.° e 40.°
Artigo 18.º	Artigos 121.° e 122.°, artigo 123.°, n.° 1, alínea a), e n.° 2, artigo 129.° e artigo 155.°, n.° 3
Artigo 19.°	Artigo 128.°
Artigo 20.°	Artigos 140.° a 147.° e artigos 159.° a 160.°
Artigo 21.°	-
Artigo 22.°	-
Artigo 23.°	Artigo 230.°, n.° 1, alínea a), e artigos 231.° e 232.°
Artigo 24.°	Artigo 236.°
Artigo 25.°	Artigo 236.°
Artigo 26.°	Artigo 239.°

Artigo 27.°	-
Artigo 28.°	Artigos 236.°, 237.° e 238.°
Artigo 29.°	Artigos 236.° e 241.°
Artigo 30.°	Artigo 236.°
Artigo 31.°	Artigos 246.° a 248.°
Artigo 32.°	-
Artigo 33.°	-
Artigo 34.°	-
Artigo 35.°	-
Artigo 36.°	-
Artigo 37.°	-
Artigo 38.°	-