III

(Atos preparatórios)

CONSELHO

POSIÇÃO (UE) N.o 4/2016 DO CONSELHO EM PRIMEIRA LEITURA

tendo em vista a adoção do Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às doenças animais transmissíveis e que altera e revoga determinados atos no domínio da saúde animal («Lei da Saúde Animal»)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

Adotada pelo Conselho de 14 de dezembro de 2015

(2016/C 086/01)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 43.º, n.º 2, o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea b),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ([1]),

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões ([2]),

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ([3]),

Considerando o seguinte:

(1) O impacto das 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 de animais e a economia.

(2) Tal como demonstrado por recentes experiências, as doenças animais transmissíveis podem igualmente ter um impacto significativo na saúde pública e na segurança dos Alimentos.

(3) Além disso, podem ser observados efeitos interativos adversos relativos à biodiversidade, às alterações climáticas e a outros aspetos ambientais. As alterações climáticas podem influenciar a emergência de novas doenças, a prevalência de doenças existentes e a distribuição geográfica dos agentes e vetores de doenças, incluindo os que afetam a vida selvagem.

(4) A fim de assegurar padrões elevados de saúde animal e pública na União e o desenvolvimento racional do setor da agricultura e da aquicultura, bem como de aumentar a produtividade, deverão ser estabelecidas regras de saúde animal a nível da União. Essas regras são necessárias, nomeadamente, para contribuir para a realização do mercado interno e evitar a propagação de doenças infecciosas. Além disso, essas regras deverão, na medida do possível, assegurar a manutenção do estatuto sanitário animal existente na União e o apoio à consequente melhoria desse estatuto.

(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 regime jurídico abrangente que estabeleça princípios harmonizados para todo o setor.

([1]) JO C ….
([2]) JO C ….
([3]) Posição do Parlamento Europeu de 15 de abril de 2014 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e posição do Conselho em primeira leitura de 14 de dezembro de 2015.

(6) As regras financeiras relativas ao apoio aos objetivos de saúde animal estão previstas no Regulamento (UE) n.º 652/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]) e não fazem parte do presente regulamento. Acresce que, a fim de regular os controlos oficiais no domínio da saúde animal, deverão ser aplicadas as regras relativas aos controlos oficiais das medidas de saúde animal previstas no Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]) e nas Diretivas 89/662/CEE ([3]), 90/425/CEE ([4]), 91/496/CEE ([5]) e 97/78/CE ([6]) do Conselho.

(7) O presente regulamento não contém disposições que regulem o bem-estar animal. No entanto, a saúde e o bem-estar animal estão ligados: uma melhor saúde animal promove um melhor bem-estar animal e vice-versa. Sempre que a prevenção de doenças e as medidas de controlo sejam efetuadas nos termos do presente regulamento, os seus efeitos sobre o bem-estar animal, entendido à luz do artigo 13.º doTratado sobre o TFUE, deverão ser tidos em conta a fim de poupar aos animais em causa qualquer dor, desconforto ou sofrimento evitáveis. A legislação sobre bem-estar animal, como os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 ([7]) e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho ([8]), deverá necessariamente continuar a aplicar-se e ser corretamente executada. As regras previstas no presente regulamento não deverão duplicar as regras estabelecidas na referida legislação nem sobrepor-se às mesmas.

(8) A Comunicação da Comissão de 19 de setembro de 2007 sobre uma nova Estratégia de Saúde Animal da União Europeia (2007-2013), sob o lema «Mais vale prevenir do que remediar», tem como objetivo promover a saúde animal colocando 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 focos quando estes ocorrem. A referida comunicação propõe a adoção de um quadro regulamentar único e simplificado de saúde animal, num intuito de convergência com as normas internacionais, assegurando simultaneamente um compromisso firme com padrões elevados de saúde animal.

(9) Os objetivos do presente regulamento consistem em implementar os compromissos e as visões contidos nessa estratégia de saúde animal, incluindo o princípio «Uma só saúde», e consolidar o regime jurídico para uma política comum de saúde animal na União, através de um quadro regulamentar único, simplificado e flexível para a saúde animal.

(10) Os animais podem sofrer de uma vasta gama de doenças infecciosas ou não infecciosas. Muitas doenças podem ser tratadas ou ter impacto apenas sobre o animal atingido ou 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-se sentir os seus efeitos a nível da população. As regras de saúde animal estabelecidas no presente regulamento só deverão aplicar-se a estas últimas doenças.

(11) Ao estabelecer essas regras de saúde animal é essencial que se tomem em consideração as ligações 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.

([1]) Regulamento (UE) n.º 652/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, que estabelece disposições para a gestão das despesas relacionadas com a cadeia alimentar, a saúde e o bem-estar animal, a fitossanidade e o material de reprodução vegetal, que altera as Diretivas 98/56/CE, 2000/29/CE e 2008/90/CE do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 882/2004 e (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, a Diretiva 2009/128/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga as Decisões 66/399/CEE, 76/894/CEE e 2009/470/CE do Conselho (JO L 189 de 27.6.2014, p. 1).

([2]) Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais (JO L 165 de 30.4.2004, p. 1).

([3]) Diretiva 89/662/CEE do Conselho, de 11 de dezembro de 1989, relativa aos controlos veterinários aplicáveis ao comércio intracomunitário, na perspetiva da realização do mercado interno (JO L 395 de 30.12.1989, p. 13).

([4]) Diretiva 90/425/CEE do Conselho, de 26 de junho de 1990, relativa aos controlos veterinários e zootécnicos aplicáveis ao comércio intracomunitário de ceras animais vivos e produtos, na perspetiva da realização do mercado interno (JO L 224 de 18.8.1990, p. 29).

([5]) Diretiva 91/496/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, que fixa os princípios relativos à organização dos controlos veterinários dos animais provenientes de países terceiros introduzidos na Comunidade e que altera as Diretivas 89/662/CEE, 90/425/CEE e 90/675/CEE (JO L 268 de 24.9.1991, p. 56).

([6]) Diretiva 97/78/CE do Conselho, de 18 de dezembro de 1997, que fixa os princípios relativos à organização dos controlos veterinários dos produtos provenientes de países terceiros introduzidos na Comunidade (JO L 24 de 30.1.1998, p. 9).

([7]) Regulamento (CE) n.º 1/2005 do Conselho, de 22 de dezembro de 2004, relativo à proteção dos animais durante o transporte e operações afins e que altera as Diretivas 64/432/CEE e 93/119/CE e o Regulamento (CE) n.º 1255/97 (JO L 3 de 5.1.2005, p. 1).

([8]) Regulamento (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, de 24 de setembro de 2009, relativo à proteção dos animais no momento da occisão (JO L 303 de 18.11.2009, p. 1).

(12) O acordo sobre Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SFS), do qual a União Europeia é Parte, 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 Organização Mundial do Comércio (OMC). Se existirem normas internacionais, estas devem ser utilizadas como base para as medidas da União. No entanto, as partes no acordo SFS têm o direito de estabelecer as suas próprias normas aplicáveis desde que tais normas se baseiem em dados científicos.

(13) 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 União em matéria de saúde animal deverão visar um nível adequado de convergência com as normas da OIE.

(14) Em circunstâncias específicas em que exista um risco significativo para a saúde animal ou pública, mas persistam 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, permite que os membros do referido acordo adotem medidas provisórias com base em informações disponíveis pertinentes. Nessas circunstâncias, o membro em causa 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.

(15) A avaliação dos riscos, com base na qual se tomam as medidas estabelecidas pelo presente regulamento, deverá ser baseada nos dados científicos disponíveis e realizada de forma independente, objetiva e transparente. Também deverão ser tidos em conta os pareceres da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), criada pelo artigo 22.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]).

(16) O Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]), 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 deverá, por conseguinte, aplicar-se apenas aos subprodutos animais e produtos derivados caso não sejam previstas regras específicas no Regulamento (CE) n.º 1069/2009 e exista 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 de controlo de doenças, pelo que estas questões são devidamente abrangidas pelo presente regulamento.

(17) Além disso, já estão 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 ([3]), na Diretiva 2003/99/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]), e no Regulamento (CE) n.º 2160/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ([5]), e regras específicas sobre as doenças transmissíveis ao ser humano na Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ([6]). Estes atos deverão manter-se em vigor após a adoção do presente regulamento. Consequentemente, a fim de evitar sobreposições da legislação da União, o presente regulamento só deverá aplicar-se a zoonoses na medida em que não estejam já estabelecidas regras específicas nesses outros atos da União. Além disso, o presente regulamento é aplicável sem prejuízo das regras previstas noutros atos legislativos, nomeadamente nos domínios da medicina veterinária e da saúde animal.

([1]) Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

([2]) Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de 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.º 1774/2002 (regulamento relativo aos subprodutos animais) (JO L 300 de 14.11.2009, p. 1).

([3]) 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 encefalopatias espongiformes transmissíveis (JO L 147 de 31.5.2001, p. 1).

([4]) 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 (JO L 325 de 12.12.2003, p. 31).

([5]) 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 (JO L 325 de 12.12.2003, p. 1).

([6]) Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e que revoga a Decisão n.º 2119/98/CE (JO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

(18) As doenças que ocorrem em animais detidos por pessoas podem ter impactos graves nos setores da agricultura e da aquicultura, na saúde pública, no ambiente e na biodiversidade. No entanto, por serem detidos por pessoas, é mais fácil aplicar medidas de prevenção e controlo de doenças a tais animais do que aos animais selvagens.

(19) Contudo, 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. Para efeitos do presente regulamento, o termo «animais selvagens» abrange todos os animais que não são detidos por seres humanos, incluindo os animais vadios ou assilvestrados, mesmo se foram de espécies que são normalmente domesticadas.

(20) 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, oócitos ou embriões utilizados na inseminação artificial, na doação de oócitos 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 cornos/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 envolvidos.

(21) 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 considerados espécies exóticas no âmbito da Convenção das Nações Unidas sobre a Diversidade Biológica. As medidas previstas no presente regulamento também têm em conta a biodiversidade, pelo que este deverá 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.

(22) A legislação da União adotada antes do presente regulamento estabelece regras de saúde animal separadas para animais terrestres e animais aquáticos. A Diretiva 2006/88/CE do Conselho ([1]), 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 e de boa criação de animais são aplicáveis a ambos os grupos de espécies animais. Por conseguinte, o presente regulamento deverá abranger tanto os animais terrestres como os aquáticos e deverá 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 no interior 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 animais aquáticos devido às diferenças nos respetivos ambientes e, por conseguinte, impor requisitos diferentes de proteção da saúde.

(23) A legislação da União adotada antes do presente regulamento, em particular a Diretiva 92/65/CEE, de 13 de julho de 1992 ([2]), prevê também regras básicas 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 são animais aquáticos nem animais terrestres como definidos no presente regulamento. Normalmente, essas espécies não representam um risco significativo para a saúde de seres humanos ou 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 deverá manter a abordagem adotada no passado, nomeadamente proporcionar um regime jurídico que permita a adoção de regras de saúde animal pormenorizadas aplicáveis à circulação desses animais e dos seus produtos, se os riscos envolvidos o exigirem.

(24) As pessoas detêm frequentemente em casa certos animais a título de animais de companhia. A detenção, para fins exclusivamente privados, desses animais de companhia, incluindo animais aquáticos ornamentais em casas particulares, tanto no interior como no exterior, coloca, em geral, um risco sanitário menor em comparação com outras formas de detenção ou de circulação de animais a uma escala mais vasta, como as comuns na agricultura, na aquicultura, nos abrigos para animais e no transporte de animais em geral. Por conseguinte, não é adequado que os requisitos gerais em matéria de registo, conservação de arquivos e circulação no interior da União se apliquem a

([1]) 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 (JO L 328 de 24.11.2006, p. 14).

([2]) 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 (JO L 268 de 14.9.1992, p. 54).

esses animais de companhia, pois tal constituiria um ónus administrativo e custos injustificados. Os requisitos de registo e conservação de arquivos não deverão, portanto, aplicar-se aos detentores de animais de companhia. Além disso, deverão aplicar-se regras específicas à circulação sem caráter comercial de animais de companhia na União.

(25) Determinados grupos de animais, para os quais o presente regulamento prevê regras especiais de saúde animal, têm de ser incluídos como espécies num anexo, devido à diversidade do grupo em causa. É este o caso do grupo de mamíferos com casco classificado como ungulados. A lista de tais animais pode precisar de ser alterada no futuro por razões de alteração taxonómica. Assim, a fim de ter em conta essas alterações, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito à lista de ungulados estabelecida no anexo III do presente regulamento.

(26) Nem todas as doenças animais transmissíveis podem ou devem ser evitadas e controladas através de medidas regulamentares, por exemplo caso a doença esteja demasiado generalizada, não haja instrumentos de diagnóstico disponíveis, ou o setor privado possa por si só tomar medidas para controlar a doença. As medidas regulamentares para prevenir e controlar as doenças animais transmissíveis podem ter consequências económicas importantes para os setores relevantes e perturbar o comércio. Por conseguinte, é essencial que essas medidas só sejam aplicadas se forem proporcionadas e necessárias, como quando uma doença apresenta, ou se suspeite que apresente, um risco significativo para a saúde animal ou pública.

(27) Além disso, as medidas de prevenção e de controlo de cada doença animal transmissível deverão ser concebidas à medida de cada uma delas, por forma a dar resposta ao seu perfil epidemiológico único, às suas consequências e à sua distribuição na União. As regras de prevenção e controlo aplicáveis a cada uma deverão, por conseguinte, ser específicas para cada doença.

(28) 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 deverá ser mais alargada para incluir outros portadores do agente da doença.

(29) Algumas doenças animais transmissíveis não se propagam facilmente a outros animais ou a humanos e, por conseguinte, não causam danos económicos ou de biodiversidade em grande 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.

(30) Em relação a doenças animais transmissíveis que não estão sujeitas a medidas estabelecidas a nível da União, mas que têm alguma importância económica para o setor privado a nível local, este último deverá, com o auxílio das autoridades competentes dos Estados-Membros, tomar medidas para as prevenir ou controlar através de, por exemplo, medidas de autorregulamentação ou da elaboração de códigos de práticas.

(31) Ao contrário das doenças animais transmissíveis indicadas nos considerandos 29 e 30, 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. Por isso, as doenças animais altamente transmissíveis e as zoonoses deverão ser abrangidas pelo presente regulamento.

(32) Está a aumentar a resistência antimicrobiana, entendida como a capacidade de os microrganismos sobreviverem ou crescerem na presença de uma concentração de um agente antimicrobiano que é geralmente suficiente para inibir ou matar microrganismos da mesma espécie. A ação n.º 5 preconizada na Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho intitulada «Um plano de ação contra a ameaça crescente da resistência antimicrobiana», salienta o papel preventivo a desempenhar pelo presente regulamento e a consequente redução esperada da utilização de antibióticos em animais. Esta resistência dos microrganismos aos agentes antimicrobianos a que anteriormente eram reativos complica o tratamento das doenças infecciosas nos seres humanos e nos animais e pode, por conseguinte, apresentar uma ameaça para a saúde humana ou animal. Em consequência, os microrganismos que desenvolveram uma resistência aos agentes antimicrobianos deverão ser tratados como se fossem doenças transmissíveis e ser, assim, abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. Tal permitirá tomar medidas contra os organismos resistentes aos agentes antimicrobianos, quando adequado e necessário.

(33) Podem desenvolver-se novos perigos associados a certas doenças ou espécies nomeadamente devido a mudanças nos padrões comerciais, no ambiente, no clima, na criação de animais, nas tradições agrícolas, mas também como resultado de mudanças sociais. O progresso científico pode também conduzir a novos conhecimentos sobre as doenças existentes e a uma maior sensibilização para as mesmas. Além disso, as doenças e espécies que são importantes hoje podem passar a ser pouco significativas no futuro. Por conseguinte, o âmbito de aplicação do

presente regulamento deverá ser vasto e as regras estabelecidas deverão concentrar-se em doenças com grande relevância pública. A OIE elaborou, com o apoio da Comissão Europeia, um estudo sobre a «Enumeração e categorização das doenças animais prioritárias, incluindo as transmissíveis ao homem» e uma ferramenta para esse exercício, que visa desenvolver um sistema de priorização e categorização de doenças. Essa ferramenta é um exemplo de uma abordagem sistemática de recolha e avaliação de informações sobre doenças animais.

(34) É necessário estabelecer uma lista harmonizada das doenças animais transmissíveis («doenças listadas») que apresentam um risco para a saúde animal ou pública na União, na sua totalidade ou apenas em algumas partes. As cinco doenças já identificadas no presente regulamento deverão ser suplementadas através de uma lista de doenças a incluir num anexo. A Comissão deverá rever e alterar esse anexo de acordo com um conjunto de critérios. O poder de adotar atos de alteração do anexo deverá, pois, ser delegado na Comissão nos termos do artigo 290.º do TFUE.

(35) No futuro, podem surgir doenças emergentes com potencial para colocar riscos graves para a saúde pública ou animal e provocar um impacto na saúde, na economia ou no ambiente. As competências de execução para estabelecer medidas de prevenção e controlo dessas doenças emergentes deverão ser atribuídas à Comissão para que esta adote medidas adequadas para dar resposta às potenciais consequências negativas dessas doenças ainda que não tenham sido completamente avaliadas com vista à sua eventual listagem. Tais medidas não prejudicam as medidas de emergência e poderão continuar a aplicar-se às doenças emergentes na pendência de uma decisão quanto à sua listagem.

(36) As doenças listadas requerem abordagens de gestão diferentes. Algumas doenças altamente contagiosas que atualmente não estão presentes na União exigem medidas rigorosas para a sua erradicação imediata assim que se manifestem. No caso em que tais doenças não sejam prontamente erradicadas e se tornem endémicas, será necessário um programa de erradicação obrigatório a longo prazo. No caso de outras doenças que podem já estar presentes em partes da União, é necessária a erradicação obrigatória ou facultativa. Nesses casos, é adequado aplicar restrições à circulação de animais e produtos, tais como a proibição de circulação com destino e partida em zonas afetadas, ou simplesmente a realização de testes aos animais e produtos em causa antes da expedição. Noutros casos, pode ser adequada a mera aplicação de um programa de vigilância da distribuição da doença em questão, sem tomar outras medidas.

(37) Deverão ser fixados critérios para garantir a consideração de todos os aspetos relevantes na determinação das doenças animais transmissíveis a incluir na lista para efeitos do presente regulamento.

(38) As regras previstas no presente regulamento para a prevenção e o controlo de uma doença animal transmissível específica deverão aplicar-se a espécies animais que possam transmitir a doença em questão, por serem sensíveis à doença ou por atuarem como seu vetor. A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, é necessário estabelecer uma lista harmonizada de espécies às quais se devem aplicar, a nível da União, as medidas relativas a doenças listadas específicas (espécies listadas), e as competências de execução para estabelecer essa lista deverão, por conseguinte, ser atribuídas à Comissão.

(39) O processo de categorização deverá basear-se em critérios pré-definidos, como o perfil da doença listada em questão, o nível do seu impacto na saúde animal e pública, no bem-estar animal e na economia da União, o seu risco de propagação e a disponibilidade de medidas de prevenção e controlo relativamente a essa doença listada. Deverão 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.

(40) Essas regras deverão aplicar-se em relação: às doenças listadas que não ocorrem normalmente na União e que, assim que são detetadas, requerem imperativamente a adoção imediata de medidas de erradicação, como por exemplo a peste suína clássica; às doenças listadas que têm de ser controladas em todos os Estados-Membros com o objetivo de as erradicar em toda a União, e que podem incluir doenças como a brucelose; às doenças listadas que são relevantes para alguns Estados-Membros e que requerem medidas para prevenir a sua propagação a partes da União que estão oficialmente indemnes ou que têm programas de erradicação da doença listada em causa, e que podem incluir doenças como a rinotraqueíte infecciosa bovina; às doenças listadas que requerem medidas para prevenir a sua propagação em caso de entrada na União ou de circulação entre Estados-Membros, e que podem incluir doenças como a anemia infecciosa equina; e às doenças listadas que requerem vigilância dentro da União, e que podem incluir doenças como o carbúnculo.

(41) O perfil de doença de uma dada doença pode mudar, assim como os riscos a ela associados e outras circunstâncias. Relativamente a esses casos, as competências de execução atribuídas à Comissão deverão incluir igualmente a competência de alterar a categoria em que uma determinada doença listada é incluída e, por conseguinte, as medidas a que está sujeita.

(42) Os operadores que trabalham com animais estão mais bem posicionados para observar e assegurar a saúde dos animais e para monitorizar os produtos sob a sua responsabilidade. Deverão, por conseguinte, ser os principais responsáveis pela aplicação de medidas de prevenção e controlo da propagação de doenças entre os animais e pela monitorização dos produtos sob a sua responsabilidade.

(43) A biossegurança 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 biossegurança é também reconhecido na avaliação de impacto para a adoção do presente regulamento, na qual são especificamente avaliados os possíveis impactos. As medidas de biossegurança adotadas deverão ser suficientemente flexíveis, adaptar-se ao tipo de produção e às espécies ou categorias de animais envolvidas e ter em consideração as circunstâncias locais e os desenvolvimentos técnicos. Deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para estabelecer os requisitos mínimos necessários para uma aplicação uniforme das medidas de biossegurança nos Estados-Membros. No entanto, os operadores, os Estados-Membros ou a Comissão podem sempre promover a prevenção das doenças transmissíveis através de padrões mais elevados de biossegurança, desenvolvendo os seus próprios guias de boas práticas. Apesar de a biossegurança poder exigir algum investimento inicial, a resultante redução das doenças animais deverá constituir um incentivo para os operadores.

(44) Os produtos biocidas, tais como os 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 biossegurança, tanto a nível das explorações, como durante o transporte dos animais. Por conseguinte, deverão ser considerados como parte da biossegurança.

(45) Os conhecimentos no domínio da saúde animal, nomeadamente sobre os sintomas, as consequências e as possíveis formas de prevenção das doenças, incluindo a biossegurança, o tratamento e o controlo, são um pré-requisito para uma gestão eficiente da saúde animal e imprescindíveis para assegurar a deteção precoce de doenças dos animais. Os operadores e os profissionais que trabalham com animais deverão, 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 nacionais e da União e outras organizações podem dar um valioso contributo.

(46) Os médicos 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 deverá estabelecer regras gerais relativas às suas funções e responsabilidades.

(47) Os médicos veterinários têm a formação e as qualificações profissionais que atestam que têm os conhecimentos, as aptidões e as competências necessários, designadamente para diagnosticar doenças e tratar animais. Além disso, em alguns Estados-Membros, por razões históricas ou devido à falta de médicos veterinários na área das doenças aquáticas, existem profissionais especializados na saúde dos animais aquáticos. Tradicionalmente, estes profissionais não são médicos veterinários, mas praticam medicina no domínio dos animais aquáticos. Por conseguinte, o presente regulamento deverá respeitar a decisão dos Estados-Membros que reconhecem essa profissão. Nesses casos, os profissionais de saúde dos animais aquáticos deverão ter as mesmas responsabilidade e obrigações que os médicos veterinários no que se refere ao seu domínio profissional específico. Esta abordagem é coerente com o Código Sanitário para os Animais Aquáticos da OIE.

(48) Os Estados-Membros e, em especial, as respetivas autoridades competentes responsáveis 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, na facilitação da circulação animal e no comércio internacional através da emissão de certificados sanitários. A fim de poderem desempenhar as suas funções ao abrigo do presente regulamento, os Estados-Membros deverão ter acesso aos recursos humanos, financeiros e infraestruturais adequados em todos os seus territórios, incluindo capacidade laboratorial e conhecimentos científicos e outro tipo de conhecimento pertinente.

(49) 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 de certas atividades nos médicos veterinários que não sejam médicos veterinários oficiais. Pela mesma razão, deverá ser também permitido aos Estados-Membros autorizar pessoas singulares ou coletivas a realizar certas atividades em certas condições.

(50) 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 nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito à delegação da realização de outras atividades que a autoridade competente pode delegar nos médicos veterinários que não sejam médicos veterinários oficiais.

(51) Uma gestão ótima da saúde animal só pode ser realizada em cooperação com os detentores dos animais, os operadores, os médicos veterinários, os profissionais de saúde animal, 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, transparente e inclusiva.

(52) A autoridade competente deverá também tomar medidas adequadas para manter o público informado, especialmente quando houver motivos razoáveis para suspeitar que os animais ou produtos podem apresentar um risco para a saúde animal ou pública ou quando um caso for de interesse público. Nesses casos, os animais ou produtos em causa podem ser originários da União ou provir de fora da União. Neste último caso, podem entrar na União trazidos por pessoas que vêm de fora da União com a sua bagagem pessoal. Assim, a informação fornecida aos cidadãos deverá também cobrir os riscos associados a estas situações.

(53) A fim de 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 biossegurança, bioproteção e biocontenção. O presente regulamento deverá, por conseguinte, prever medidas de segurança a observar durante o manuseamento ou o transporte desses agentes de doenças, de vacinas e de outros produtos biológicos. A obrigação imposta a este respeito deverá também aplicar-se a qualquer pessoa coletiva ou singular que esteja envolvida nesse tipo de atividade. A fim de garantir que as normas de segurança sejam respeitadas no manuseamento de agentes biológicos altamente contagiosos, vacinas e outros produtos biológicos, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá 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.

(54) 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, os Estados-Membros deverão assegurar que qualquer suspeita ou confirmação de um foco de determinadas doenças listadas será imediatamente notificada à autoridade competente.

(55) Os médicos veterinários têm uma função fundamental na investigação das doenças e são uma ligação essencial entre os operadores e a autoridade competente. Por conseguinte, deverão ser notificados pelo operador em causa em caso de mortalidade anormal, de outros problemas graves ligados a doenças ou de diminuição significativa das taxas de produção com causa indeterminada.

(56) A fim de assegurar uma notificação eficaz e eficiente de mortalidade anormal e outros sinais de doenças graves e de clarificar as diferentes circunstâncias relativas a tal mortalidade e a tais outros sinais, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito aos critérios para determinar quando ocorrem circunstâncias relevantes para a notificação e para estabelecer as regras a fim de aprofundar a investigação, sempre que tal seja relevante.

(57) Em relação a determinadas doenças listadas, é fundamental que os Estados-Membros notifiquem imediatamente a Comissão e os restantes Estados-Membros dos focos no seu território. Essa notificação permitirá que Estados--Membros vizinhos ou outros Estados-Membros afetados tomem medidas de precaução quando tal seja necessário.

(58) Por outro lado, algumas doenças não requerem notificação nem a tomada de medidas imediatas. Nesses 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 nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito aos assuntos que devem ser comunicados.

(59) Um dos objetivos essenciais da notificação e comunicação de doenças é a produção de dados epidemiológicos fiáveis, transparentes e acessíveis. Deverá ser criado a nível da União um sistema informatizado interativo 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 deverá 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 através da base de dados da OIE. Deverão igualmente ser tomadas medidas para assegurar a coerência no intercâmbio de informações nos termos da Diretiva 2003/99/CE.

(60) A fim de assegurar condições uniformes para a execução das regras de notificação e comunicação de doenças a nível da União, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para estabelecer uma lista de doenças sujeitas a requisitos de notificação e comunicação a nível da União, tal como previstos no presente regulamento, e estabelecer os procedimentos, formatos, dados e intercâmbios de informações necessários em matéria de notificação e comunicação de doenças.

(61) A vigilância é um elemento fundamental da política de controlo de doenças. Deverá permitir a deteção precoce de doenças animais transmissíveis e a eficiência da sua notificação, permitindo que o setor e a autoridade competente apliquem atempadamente, quando exequível, medidas de prevenção e controlo de doenças e permitindo a erradicação da doença em questão. Além disso, deverá fornecer informações sobre o estatuto sanitário animal de cada Estado-Membro e da União, comprovando assim a certificação da indemnidade de doenças e facilitando o comércio com países terceiros.

(62) 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, eles são a pedra angular de qualquer vigilância, sendo essenciais para a vigilância exercida pela autoridade competente.

(63) Para assegurar uma colaboração estreita e o intercâmbio de informações entre operadores e médicos veterinários ou profissionais de saúde dos animais aquáticos e para completar a vigilância exercida pelos operadores, os estabelecimentos deverão, conforme adequado ao tipo de produção em causa e a outros fatores relevantes, ser objeto de visitas sanitárias. No intuito de garantir condições uniformes para a realização das visitas sanitárias, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para estabelecer requisitos mínimos.

(64) É essencial que a autoridade competente disponha de um sistema de vigilância das doenças listadas que são sujeitas a vigilância. Este sistema deverá aplicar-se também às doenças emergentes, caso em que deverão ser avaliados os potenciais riscos para a saúde decorrentes da doença em causa e em que deverão ser recolhidos os 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.

(65) A metodologia, frequência e intensidade da vigilância deverão ser adaptadas a cada doença específica e deverão ter em conta o objetivo específico da vigilância, o estatuto da saúde animal da zona em causa e qualquer outra vigilância exercida pelos operadores. As ações de vigilância epidemiológica adequadas poderiam ir de uma simples notificação e comunicação da ocorrência ou suspeita de uma doença listada ou emergente, ou de outras anomalias, como uma mortalidade anormal e outros sinais de doença, a um programa de vigilância específico e abrangente, que incluiria em princípio regimes adicionais de amostragem e de análises laboratoriais.

(66) Dependendo do perfil epidemiológico de uma doença e dos fatores de risco relevantes, poderá ter de ser criado um programa de vigilância específico que inclua atividades definidas e estruturadas. Nesses casos, convém que os Estados-Membros elaborem programas de vigilância direcionados. Caso tais programas sejam pertinentes para a União no seu todo, dever-se-ão prever regras para a sua aplicação harmonizada.

(67) Tais programas deverão ser coerentes com os objetivos da União e ser, por isso, coordenados a nível da União. Para esse fim, deverão ser apresentados à Comissão. Além disso, os Estados-Membros que executam tais programas de vigilância específicos deverão também apresentar relatórios periódicos sobre os resultados dos mesmos à Comissão. A fim de assegurar condições uniformes para a execução dos programas de vigilância, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para estabelecer uma lista de doenças sujeitas a programas de vigilância, criar procedimentos, formatos, dados e sistemas de intercâmbio de informações harmonizados e definir os critérios a utilizar para a avaliação dos programas de vigilância.

(68) Será frequentemente necessário fornecer pormenores sobre o formato apropriado de vigilância para doenças distintas, que vão desde as doenças relativamente às quais a vigilância se pode limitar a atividades como a comunicação e notificação a doenças para as quais deverá ser estabelecido um programa de vigilância específico e aprofundado a nível da União. Por conseguinte, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito à conceção da vigilância, aos critérios para determinar se uma doença deve ser sujeita a um programa de vigilância relevante para a União e para a confirmação oficial dos focos, às definições de casos das doenças em causa, e aos requisitos para os programas de vigilância em relação ao seu conteúdo, às informações a incluir nesses programas e ao seu período de aplicação.

(69) 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 deverão ser obrigados a estabelecer programas de erradicação obrigatória para erradicar essas doenças, quando a erradicação na União for obrigatória.

(70) Por outro lado, há algumas doenças que são motivo de preocupação para a União, mas cuja erradicação não deve ser imposta aos Estados-Membros. Deverá ficar ao critério dos Estados-Membros adotar programas de erradicação facultativos para essas doenças, se entenderem que essa erradicação é importante. Esses programas de erradicação facultativos seriam reconhecidos a nível da União e implicariam a aplicação de determinadas medidas de controlo de doenças relevantes. Podem também permitir ao Estado-Membro em causa, sob reserva de aprovação pela Comissão, exigir determinadas garantias ao receber animais provenientes de outros Estados-Membros ou de países terceiros.

(71) A fim de assegurar condições uniformes para a execução dos programas de erradicação de doenças, deverão 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.

(72) Além disso, os Estados-Membros deverão ter a possibilidade de declarar a totalidade dos seus territórios, zonas ou compartimentos indemnes de uma ou mais doenças listadas sujeitas a regras constantes de programas de erradicação obrigatórios ou facultativos, a fim de se protegerem contra a introdução dessas doenças listadas a partir de outras partes da União ou de países terceiros ou territórios. Deverá ser estabelecido para o efeito um procedimento harmonizado claro, incluindo os critérios necessários para a obtenção do estatuto de indemnidade de doenças. A fim de assegurar condições uniformes para a execução do reconhecimento do estatuto de indemnidade de doenças na União, é necessário que esse estatuto de indemnidade de doenças seja oficialmente aprovado e, por conseguinte, as competências de execução para a aprovação de tal estatuto deverão ser atribuídas à Comissão.

(73) A OIE introduziu o conceito de compartimentação no âmbito dos códigos sanitários dos animais terrestres e aquáticos da OIE (códigos da 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, a saber, para a gripe aviária e doenças dos animais aquáticos. O presente regulamento deverá estabelecer a possibilidade de utilizar o sistema de compartimentação para outras espécies e doenças animais. A fim de estabelecer condições e regras pormenorizadas para o reconhecimento e a aprovação dos compartimentos, e os requisitos que lhes são aplicáveis, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão.

(74) Os Estados-Membros deverão dar a conhecer ao público o estatuto de indemnidade de doenças dos seus territórios, zonas ou compartimentos dos mesmos, a fim de informar os parceiros comerciais e de facilitar o comércio.

(75) A fim de estabelecer condições pormenorizadas para o reconhecimento do estatuto de indemnidade de doenças, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito aos critérios e condições para a obtenção desse estatuto, aos elementos de prova necessários para fundamentar a certificação da indemnidade de doenças, às medidas especiais de prevenção e controlo de doenças, incluindo o estatuto de não vacinação, quando pertinente, às restrições, às informações a fornecer, às derrogações e às condições para a manutenção, suspensão, retirada e reinstauração do estatuto de indemnidade de doenças.

(76) A fim de assegurar condições uniformes para a execução dos procedimentos para a obtenção do estatuto de indemnidade de doenças, deverão 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.

(77) A presença de uma população de animais totalmente não imune e sensível 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. A fim de assegurar a disponibilidade deste instrumento eficaz e eficiente para o controlo de emergências de doenças e que o mesmo seja suficientemente flexível para se ajustar a situações de emergência, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para estabelecer as regras necessárias para a execução dos planos de contingência.

(78) As anteriores crises de saúde animal demonstraram as vantagens de se dispor de procedimentos de gestão das situações de emergência de doenças específicos, pormenorizados e rápidos. Esses procedimentos organizacionais deverão assegurar uma resposta rápida e eficaz e melhorar a coordenação dos esforços de todas as partes envolvidas, incluindo, em particular, das autoridades competentes e das partes interessadas. Os mesmos deverão também incluir a cooperação com as autoridades competentes dos Estados-Membros vizinhos e dos países terceiros e territórios vizinhos, sempre que exequível e pertinente.

(79) A fim de garantir a aplicabilidade dos planos de contingência em situações de emergência real é essencial pôr os sistemas em causa em prática e testar o seu funcionamento. Para esse efeito, as autoridades competentes dos Estados-Membros deverão efetuar exercícios de simulação, em cooperação com as autoridades competentes dos Estados-Membros e países terceiros e territórios vizinhos, quando for exequível e pertinente.

(80) A fim de assegurar condições uniformes para a execução dos planos de contingência e dos exercícios de simulação, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para estabelecer regras para a aplicação prática desses planos e exercícios.

(81) Os medicamentos veterinários, tais como vacinas, soros hiperimunes e agentes antimicrobianos, desempenham um papel importante na prevenção e no controlo das doenças animais transmissíveis. A avaliação para a adoção do presente regulamento salienta, em particular, a importância das vacinas como instrumento para a prevenção, o controlo e a erradicação das doenças animais.

(82) No entanto, as estratégias de controlo para algumas doenças animais transmissíveis requerem a proibição ou a restrição do uso de certos medicamentos veterinários, dado que a sua utilização prejudicaria a eficácia dessas estratégias. Por exemplo, certos medicamentos veterinários podem encobrir a manifestação de uma doença, impossibilitar a deteção de um agente de doenças ou dificultar um diagnóstico rápido e diferencial, pondo assim em perigo a correta deteção da doença.

(83) No entanto, essas estratégias de controlo podem variar substancialmente entre diferentes doenças listadas. Por conseguinte, o presente regulamento deverá prever regras relativas à utilização de medicamentos veterinários para a prevenção e o controlo de certas doenças listadas e a consideração de critérios harmonizados para determinar se e como devem ser utilizadas vacinas, soros hiperimunes e agentes antimicrobianos. A fim de garantir uma abordagem flexível e abordar as especificidades das diferentes doenças listadas e a disponibilidade de tratamentos eficazes, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito às restrições, proibições ou obrigações de utilização de 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 economia, a sociedade ou o ambiente, deverá ser possível adotar medidas a esse respeito através do procedimento de urgência.

(84) Na sequência das conclusões do parecer dos peritos sobre bancos de vacinas e/ou de reagentes de diagnóstico para as principais doenças animais deverão também ser tomadas medidas para permitir à União e aos Estados-Membros constituir reservas de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico para as 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 a realização dos objetivos de saúde animal da União, permitindo uma reação rápida e eficaz quando fossem necessários os recursos do banco, e proporcionaria uma utilização eficiente de recursos limitados.

(85) A fim de assegurar uma reação rápida e eficaz, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito ao estabelecimento e à gestão desses bancos, bem como às normas de segurança e aos requisitos a respeitar para o funcionamento dos mesmos. Contudo, o presente regulamento não deverá prever a adoção de regras sobre o financiamento das medidas de prevenção e controlo das doenças, incluindo a vacinação.

(86) Deverão 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.

(87) 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 deverão ser tratadas como informações classificadas e sua publicação deverá ser proibida. No que toca ao mesmo tipo de informações sobre os bancos de vacinas nacionais, os requisitos constitucionais dos diferentes Estados-Membros em matéria de liberdade de informação deverão ser respeitados, garantindo-se simultaneamente o tratamento das informações em causa como informações classificadas.

(88) A fim de assegurar condições uniformes para a gestão dos bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para estabelecer regras pormenorizadas sobre 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 os antigénios, as vacinas e os reagentes de diagnóstico e sobre a frequência e o conteúdo da apresentação de informações à Comissão.

(89) Em caso de foco de uma doença listada que se considere representar um risco elevado para a saúde animal ou pública na União, os Estados-Membros deverão assegurar que sejam tomadas imediatamente medidas de controlo para erradicar a doença listada em questão, a fim de proteger a saúde animal e pública.

(90) A autoridade competente deverá ser responsável por dar início às primeiras investigações para confirmar ou infirmar um foco de uma doença listada altamente contagiosa que se considere representar um risco elevado para a saúde animal ou pública na União.

(91) A autoridade competente deverá implementar medidas preliminares de controlo de doenças para evitar a possível propagação da doença listada e realizar um inquérito epidemiológico.

(92) Logo que uma doença listada for confirmada, a autoridade competente deverá tomar as medidas de controlo de doenças necessárias, incluindo, se necessário, o estabelecimento de zonas submetidas a restrições, para erradicar e prevenir uma maior propagação da doença.

(93) A ocorrência de uma doença listada em animais selvagens pode constituir um risco para a saúde pública e a saúde dos animais detidos. Por conseguinte, se necessário, deverão ser estabelecidas medidas de controlo e de erradicação de doenças em animais selvagens.

(94) Pode acontecer que, em caso de ocorrência de uma doença listada, pequenas populações de certos animais, como raças e espécies raras, sejam postas em risco pelas medidas de controlo de doenças normalmente aplicáveis. A proteção dessas raças e espécies pode exigir que a autoridade competente aplique medidas alteradas.Todavia, tal alteração não deverá pôr em causa o controlo global dessa doença.

(95) No que respeita a doenças listadas que não sejam altamente contagiosas e que sejam objeto de regras obrigatórias que imponham a sua erradicação, deverão ser aplicadas medidas de controlo de doenças de forma que evite a sua propagação, em especial em áreas não infetadas. No entanto, essas medidas podem eventualmente ser mais limitadas ou diferentes das aplicáveis no caso das doenças listadas mais perigosas. O presente regulamento deverá, por conseguinte, prever regras especiais para essas doenças menos perigosas. Os Estados-Membros que disponham de um programa de erradicação facultativo deverão também aplicar essas medidas de controlo de doenças. Nalguns casos, consoante o perfil da doença e a situação epidemiológica, a erradicação pode constituir um objetivo a longo prazo, enquanto o objetivo a curto prazo pode ser controlar a doença. Contudo, o nível e a intensidade das medidas de controlo de doenças deverão 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.

(96) 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 nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito às medidas pormenorizadas de controlo de doenças a aplicar em caso de suspeita ou confirmação de uma doença listada em estabelecimentos, outros locais e em zonas submetidas a restrições.

(97) 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 envolvido, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão no que diz respeito ao estabelecimento de medidas especiais de controlo de doenças para um período limitado.

(98) O registo de certos transportadores e estabelecimentos que detêm animais terrestres ou que manuseiam produtos germinais ou os transportam é necessário a fim de permitir à autoridade competente exercer uma vigilância adequada e prevenir, controlar e erradicar doenças animais transmissíveis.

(99) Para evitar encargos administrativos e custos injustificados, os Estados-Membros deverão poder, dentro de certos limites, isentar da obrigação de registo determinados tipos de estabelecimentos que apresentem um baixo risco. Deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para definir uma abordagem harmonizada para a concessão dessas isenções. Tal abordagem harmonizada é especialmente necessária para impedir a exclusão de determinados tipos de estabelecimentos da obrigação de registo. Isto é particularmente importante não só para os estabelecimentos que apresentam um risco mais do que insignificante para a saúde animal, como para os que apresentam um risco mais do que insignificante para a saúde pública. Constitui exemplo de um risco deste tipo a detenção de animais que vivem em estreito contacto ou proximidade com os seres humanos, nomeadamente a criação de cães num nível que implique uma certa continuidade das atividades e um certo grau de organização com o principal objetivo de os vender para se tornarem animais de companhia em casas particulares.

(100) Caso um certo tipo de estabelecimento que detém animais terrestres ou que manuseia ou armazena produtos germinais represente um risco especial em termos de saúde animal, deverá ser sujeito à aprovação da autoridade competente.

(101) Para evitar encargos administrativos e custos injustificados, em especial para as empresas que apresentam um baixo risco, deverá prever-se uma certa flexibilidade, sempre que possível, das medidas relevantes, permitindo a adaptação do sistema de registo e aprovação às condições locais e regionais e aos padrões de produção.

(102) Em alguns casos, é desejável ou necessária a harmonização de certas condições para o registo ou a aprovação em toda a União. Por exemplo, os estabelecimentos de produtos germinais e as operações de agrupamento deverão preencher determinadas condições e deverão ser aprovados, a fim de cumprir normas internacionais, permitindo desta forma à União dar garantias de saúde animal aos países terceiros nas trocas comerciais. Essas condições deverão também abranger requisitos em matéria de formação ou de qualificações profissionais específicas para alguns estabelecimentos ou operações muito específicos (por exemplo, equipas de colheita de embriões), ou mesmo a obrigação de uma supervisão específica por parte da autoridade competente. Por conseguinte, a Comissão deverá ficar habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 290.º do TFUE no que diz respeito a esses requisitos pormenorizados, a fim de prever essas condições específicas.

(103) No interesse da redução dos encargos administrativos, o registo e as aprovações deverão, sempre que possível, ser integradas num sistema de registo ou aprovação que o Estado-Membro em causa possa ter já estabelecido para outros fins.

(104) Os operadores têm informações em primeira mão sobre os animais ao seu cuidado. Por conseguinte, deverão manter arquivos atualizados com as informações que são relevantes para a avaliação do estatuto sanitário dos animais, para a rastreabilidade e para um inquérito epidemiológico em caso de ocorrência de uma doença listada. Esses arquivos deverão ser facilmente acessíveis pela autoridade competente.

(105) A fim de garantir a disponibilidade de informações atualizadas sobre os estabelecimentos e operadores registados e os estabelecimentos aprovados, as autoridades competentes deverão estabelecer e conservar um registo desses estabelecimentos e operadores. O poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito às informações pormenorizadas a incluir no registo de estabelecimentos e operadores.

(106) Para serem aprovados pela autoridade competente, os estabelecimentos deverão satisfazer determinados requisitos. Antes de conceder a aprovação, a autoridade competente deverá ter de verificar, por meio de uma visita ao local, se estão preenchidos todos os requisitos. Nalguns casos, as condições não podem ser todas imediatamente satisfeitas, mas as deficiências subsistentes não apresentam um risco significativo para a saúde animal ou pública. Nesses casos, a autoridade competente deverá poder conceder uma aprovação condicional, seguida de outra visita ao local para verificar que foram realizados progressos. Nesses casos, a autoridade competente deverá fornecer as orientações eficazes necessárias aos operadores dos estabelecimentos em causa, para que o operador em questão compreenda qual é a deficiência e possa tomar disposições para a suprir.

(107) A eficiência da rastreabilidade é um elemento fundamental da política de controlo de doenças. Deverão ser estabelecidos requisitos de identificação e registo específicos para as diferentes espécies de animais terrestres detidos 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 tais disposições específicas, ou quando a evolução das circunstâncias e riscos assim o justificar.

(108) Para certas espécies animais relativamente às quais é importante poder rastrear os animais individualmente ou em grupo, deverá ser exigido um meio de identificação físico. Isto implica que o animal em questão seja marcado fisicamente, dotado de uma etiqueta ou de um microchip ou seja de outra forma identificado através de um meio que possa ser visto ou detetado no exterior ou no interior do seu corpo e que não possa ser facilmente removido.

(109) A fim de assegurar o bom funcionamento do sistema de identificação e registo e de garantir a rastreabilidade, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito às obrigações em matéria de bases de dados, requisitos pormenorizados de identificação e registo de diferentes espécies animais, incluindo isenções e condições de isenção, e documentos.

(110) É adequado reduzir os encargos administrativos e os custos e permitir flexibilidade no sistema, quando os requisitos de rastreabilidade puderem ser alcançados por outros meios que não os estabelecidos no presente regulamento. Por conseguinte, a Comissão deverá ficar habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 290.º do TFUE no que diz respeito às derrogações dos requisitos de identificação e registo.

(111) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do sistema de identificação e de registo e a rastreabilidade, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para estabelecer regras no que diz respeito às especificações técnicas para as bases de dados, aos meios de identificação, aos documentos e formatos e aos prazos.

(112) Um meio importante para evitar a introdução e a propagação de uma doença animal transmissível é a utilização de restrições à circulação dos animais e produtos que possam transmitir essa doença. Contudo, restringir a circulação de animais e produtos pode ter um impacto económico grave e afetar funcionamento do mercado interno. Essas restrições só deverão, por isso, ser aplicadas quando necessário e deverão ser proporcionais aos riscos envolvidos. Esta abordagem respeita os princípios previstos no Acordo SFS e as normas internacionais da OIE.

(113) Os requisitos gerais previstos no presente regulamento, 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, deverão ser aplicáveis a toda circulação de animais.

(114) O regime jurídico atualmente em vigor na legislação da União no domínio da saúde animal para a circulação de animais terrestres e de produtos estabelece regras harmonizadas essencialmente para a circulação dos mesmos entre Estados-Membros, deixando aos Estados-Membros a liberdade de determinar os requisitos necessários para a circulação no interior do seu território. Na avaliação de impacto realizada com vista à adoção do presente regulamento, procedeu-se a uma comparação aprofundada entre a situação atual e uma opção segundo a qual também seriam harmonizadas a nível da União as regras aplicáveis à circulação no interior dos Estados-Membros. Concluiu-se que a abordagem atual deverá 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 compensam o impacto negativo que tal harmonização poderia ter na capacidade de controlar as doenças.

(115) Aos animais que circulam entre Estados-Membros deverá aplicar-se um conjunto de requisitos básicos de saúde animal. Em particular, os animais não deverão ser deslocados a partir de estabelecimentos onde se registem uma mortalidade anormal ou sinais de doenças de causa desconhecida. No entanto, a mortalidade, mesmo que anormal, associadas a procedimentos científicos autorizados nos termos da Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]), e que não é de origem infecciosa associada às doenças listadas, não deverá ser motivo para impedir a circulação de animais para fins científicos.

(116) No entanto, o presente regulamento deverá 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, deverão ser previstas outras possibilidades de derrogação para os casos em que os Estados-Membros ou os operadores adotem com êxito medidas alternativas de mitigação dos riscos tais como um nível elevado de biossegurança e sistemas de vigilância eficazes.

(117) Os ungulados e as aves de capoeira são grupos de espécies animais de elevada 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 ([2]), a Diretiva 91/68/CEE do Conselho ([3]), a Diretiva 2009/156/CE do Conselho ([4]), a Diretiva 2009/158/CE do Conselho ([5]), e, parcialmente, a Diretiva 92/65/CEE. As principais regras que regem a circulação das referidas espécies deverão ser estabelecidas no presente regulamento. Os requisitos pormenorizados, que dependem em grande medida das doenças que podem ser transmitidas por diferentes espécies ou categorias de animais, deverão ser regulados em atos da Comissão subsequentes, tendo em conta as especificidades das doenças, espécies e categorias de animais em questão.

(118) Dado que as operações de agrupamento de ungulados e de aves de capoeira representam um risco particularmente elevado de doenças, é adequado limitar o número de animais que podem ser deslocados na mesma operação de transporte entre Estados-Membros e estabelecer regras específicas no presente regulamento para proteger a saúde dos animais envolvidos e prevenir a propagação de doenças animais transmissíveis. Essas operações de agrupamento terão geralmente lugar num estabelecimento aprovado para o efeito ou, quando autorizado por um Estado-Membro de origem, para a primeira operação de agrupamento, num único meio de transporte, como por exemplo um camião, através da recolha de animais de diferentes locais nesse Estado-Membro.

([1]) 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 (JO L 276 de 20.10.2010, p. 33).

([2]) 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 (JO 121 de 29.7.1964, p. 1977/64).

([3]) 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 (JO L 46 de 19.2.1991, p. 19).

([4]) 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 (JO L 192 de 23.7.2010, p. 1).

([5]) 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 (JO L 343 de 22.12.2009, p. 74).

(119) Consoante as doenças e espécies listadas em causa, é necessário estabelecer requisitos específicos de saúde animal para determinadas espécies animais que não ungulados detidos e aves de capoeira. Também existiam regras para estas espécies no regime jurídico aplicável antes do presente regulamento, em especial na Diretiva 92/65/CEE. Essa diretiva estabelece regras de circulação específicas para espécies animais incluindo abelhas, abelhões, macacos, cães e gatos, pelo que o presente regulamento deverá fornecer uma base jurídica para a adoção dos atos delegados e de execução que estabelecem regras de circulação específicas para essas espécies animais.

(120) Os estabelecimentos confinados, geralmente utilizados para deter animais de laboratório ou animais de jardim zoológico, envolvem normalmente um elevado nível de biossegurança e garantem 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. Esse sistema permite a troca de animais entre os estabelecimentos em causa subordinada a menos requisitos de circulação e proporciona simultaneamente garantias sanitárias dentro do circuito dos estabelecimentos confinados. Por conseguinte, tem sido largamente aceite pelos operadores e utilizado a título voluntário. Assim, é adequado, no presente regulamento, preservar o conceito de estabelecimentos confinados e também estabelecer regras para a circulação entre esses estabelecimentos.

(121) 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 deslocar animais que não cumprem os requisitos gerais de saúde animal estabelecidos no presente regulamento e que representam um maior risco para a saúde animal. Esse tipo de circulação não deverá ser proibido nem indevidamente restringido pelo 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.

(122) Os padrões de circulação dos animais de circo, dos animais de jardim zoológico, dos animais destinados a exposições e de outros animais desviam-se frequentemente dos padrões de circulação de outras espécies detidas. Ao adaptar as regras da União relativas à circulação de animais, é necessário atender especificamente a esses animais, tendo em conta riscos específicos e medidas alternativas de mitigação dos riscos.

(123) A fim de assegurar a realização dos objetivos referidos nos considerandos 112 a 122 do presente regulamento, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito a medidas de prevenção de doenças durante operações de transporte, regras específicas para a circulação de determinadas espécies animais e circunstâncias especiais, tais como operações de agrupamento ou remessas recusadas, e requisitos especiais ou derrogações para outros tipos de circulação, tais como para fins científicos.

(124) A fim de assegurar a possibilidade de aplicar regras especiais para a circulação caso as regras gerais para a circulação não sejam suficientes ou adequadas para limitar a propagação de uma determinada doença, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para estabelecer regras de circulação especiais para um período limitado.

(125) A circulação de animais terrestres detidos entre Estados-Membros deverá respeitar os requisitos aplicáveis a esse tipo de circulação. Os animais de espécies que representam um risco para a saúde e que têm maior importância económica deverão ser acompanhadas de um certificado sanitário emitido pela autoridade competente.

(126) Na medida em que tal seja exequível em termos técnicos, práticos e financeiros, dever-se-á recorrer aos progressos tecnológicos para reduzir os encargos administrativos para os operadores e as autoridades competentes em relação à certificação e notificação, utilizando a informática para substituir a documentação em papel e facilitar os procedimentos de notificação e utilizando essa tecnologia o mais possível para vários efeitos.

(127) Nos casos em que não se exige um certificado sanitário emitido pela autoridade competente, o operador que desloque animais para outro Estado-Membro deverá emitir um documento de autodeclaração que confirme que os animais satisfazem os requisitos de circulação estabelecidos no presente regulamento.

(128) A fim de assegurar a realização dos objetivos referidos nos considerandos 125, 126 e 127 do presente regulamento, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que se refere às regras relativas ao conteúdo do certificado sanitário, às obrigações de informação e às derrogações aos requisitos em matéria de certificação sanitária, às regras de certificação específicas e às obrigações dos médicos veterinários oficiais de realizar controlos adequados antes de assinar um certificado sanitário.

(129) A notificação da circulação dos animais e dos produtos germinais entre Estados-Membros e, em certos casos, no interior dos territórios nacionais dos Estados-Membros é essencial para garantir a rastreabilidade dos animais e dos produtos germinais em causa, quando essa circulação possa estar ligada a um risco de propagação de doenças animais transmissíveis. Assim, essa circulação deverá ser notificada e registada através do sistema informático veterinário integrado («TRACES»). O sistema TRACES integra numa arquitetura única os sistemas informáticos previstos no artigo 20.º da Diretiva 90/425/CEE e na Decisão 92/438/CEE do Conselho ([1]), com base nas Decisões 2003/24/CE ([2]) e 2004/292/CE ([3]) da Comissão.

(130) A fim de assegurar condições uniformes para a execução das regras estabelecidas no presente regulamento para a certificação sanitária e a notificação de circulação, deverão 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.

(131) A natureza específica da circulação dos animais de companhia representa um risco para a saúde animal muito diferente do risco colocado por outros animais detidos. Por conseguinte, deverão estabelecer-se no presente regulamento regras específicas, menos rigorosas, para essa circulação. Todavia, tais regras menos rigorosas só se justificam se o animal de companhia acompanhar efetivamente o proprietário durante a circulação deste, ou durante um período limitado após a mesma, e se não forem deslocados de uma só vez com o proprietário mais de cinco animais de companhia referidos na parte A do anexo I. A fim de assegurar que os animais de companhia não constituem um risco significativo para a propagação de doenças animais transmissíveis e de clarificar as situações excecionais em que mais de cinco animais de companhia podem acompanhar o proprietário ou em que o animal de companhia dever ser deslocado durante um período mais alargado antes e depois da circulação do proprietário, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá 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 dos animais de companhia, deverão 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.

(132) Os animais selvagens podem por várias razões representar um risco para a saúde animal e pública se, por exemplo, forem deslocados com destino a um estabelecimento, ou de um ambiente para outro ambiente. Pode ser necessário tomar 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 nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito aos requisitos adicionais para a circulação de animais terrestres selvagens.

(133) Os produtos germinais podem representar um risco similar 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 implicam requisitos de saúde animal mais rigorosos ou especiais no que toca aos animais dadores. A fim de assegurar a circulação segura dos produtos germinais, a manutenção dos seus elevados padrões sanitários e de ter em conta determinadas utilizações específicas desses produtos, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito aos requisitos pormenorizados para a circulação de produtos germinais de certas espécies animais, a requisitos especiais aplicáveis, por exemplo à sua circulação para fins científicos, e às derrogações à obrigação de certificação sanitária.

(134) Os produtos de origem animal podem representar um risco de propagação de doenças animais transmissíveis. Os requisitos de segurança alimentar aplicáveis aos produtos de origem animal estabelecidos na legislação da União asseguram boas práticas de higiene e reduzem os riscos sanitários animais desses produtos. No entanto, para determinados tipos de produtos, deverão estabelecer-se no presente regulamento medidas específicas de saúde animal, tais como medidas de controlo de doenças e de emergência, para garantir que esses produtos de origem animal não propagam doenças animais. A fim de garantir a circulação segura dos produtos de origem animal nestes

([1]) Decisão 92/438/CEE do Conselho, de 13 de julho de 1992, relativa à informatização dos procedimentos veterinários de importação (projeto Shift) e que altera as Diretivas 90/675/CEE, 91/496/CEE e 91/628/CEE e a Decisão 90/424/CEE e revoga a Decisão 88/192/CEE (JO L 243 de 25.8.1992, p. 27).

([2]) Decisão 2003/24/CE da Comissão, de 30 de dezembro de 2002, relativa ao desenvolvimento de um sistema informático veterinário integrado (JO L 8 de 14.1.2003, p. 44).

([3]) Decisão da 2004/292/CE da Comissão, de 30 de março de 2004, relativa à aplicação do sistema TRACES e que altera a Decisão 92/486/CEE (JO L 94 de 31.3.2004, p. 63).

casos particulares, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito ao estabelecimento de 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 caso o risco associado a essa circulação e as medidas de mitigação dos riscos aplicadas assim o permitam.

(135) 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 sejam as doenças listadas, essas medidas nacionais não deverão interferir com as regras relativas ao mercado interno estabelecidas na legislação da União. Por conseguinte, é adequado estabelecer o enquadramento para essas medidas nacionais e assegurar que se mantêm dentro dos limites permitidos no direito da União.

(136) O registo e a aprovação de estabelecimentos de aquicultura são necessários para permitir que a autoridade competente exerça uma vigilância adequada e para prevenir, controlar e erradicar doenças animais transmissíveis. Nos termos da Diretiva 2006/88/CE, devem ser autorizados todos os estabelecimentos que deslocam animais aquáticos. Este sistema de autorização deverá ser mantido ao abrigo do presente regulamento, não obstante o facto de, em algumas línguas oficiais da União, o presente regulamento utilizar expressões para fazer referência a este sistema de autorização diferentes das utilizadas na Diretiva 2006/88/CE.

(137) 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 cumprem as medidas de mitigação dos riscos para tais operações de abate e transformação. O presente regulamento deverá portanto prever a aprovação de estabelecimentos alimentares autorizados a manipular animais aquáticos para o controlo de doenças.

(138) A fim de garantir a disponibilização ao público de informações atualizadas sobre os estabelecimentos registados e aprovados, a autoridade competente deverá estabelecer e manter um registo de tais estabelecimentos. O poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito às informações a incluir no registo de estabelecimentos de aquicultura e aos requisitos de conservação de arquivos aplicáveis aos estabelecimentos de aquicultura e aos transportadores.

(139) A fim de assegurar condições uniformes para a execução das regras estabelecidas no presente regulamento relativas ao registo e à aprovação dos estabelecimentos de aquicultura e dos estabelecimentos alimentares autorizados a manipular animais aquáticos para o controlo de doenças, à conservação de arquivos e aos registos dos estabelecimentos, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para estabelecer regras relativas às obrigações de informação, às derrogações e a outras regras conexas de execução.

(140) Dado que não é exequível na maioria dos casos identificar individualmente os animais aquáticos, a conservação de arquivos pelos estabelecimentos de aquicultura, pelos estabelecimentos alimentares autorizados a manipular animais aquáticos para o controlo de doenças e pelos transportadores é um elemento essencial para garantir a rastreabilidade dos animais aquáticos. Os arquivos constituem também uma ferramenta importante para a vigilância da situação sanitária dos estabelecimentos.

(141) 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.

(142) 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 relativamente às 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.

(143) Todavia, a Diretiva 2006/88/CE exclui do seu âmbito de aplicação os animais aquáticos selvagens colhidos ou capturados tendo em vista a entrada direta na cadeia alimentar. Pelo contrário, o presente regulamento inclui esses animais no seu âmbito de aplicação, mas exclui-os da definição de animais de aquicultura. Por conseguinte, deverá prever a possibilidade de tomar medidas em relação a esses animais aquáticos, caso os riscos envolvidos o justifiquem, tendo em conta a proporcionalidade de tais medidas.

(144) Assim, o princípio enunciado no considerando 142 deverá ser também aplicável à circulação de animais aquáticos que não estão definidos como animais de aquicultura mas que estão abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. Isto refere-se, em especial, aos animais aquáticos que têm um estatuto sanitário positivo de doença desconhecida ou confirmada, independentemente da sua utilização final. Uma vez que a circulação de animais aquáticos selvagens vivos com um estatuto sanitário positivo de doença desconhecida ou confirmada e destinados ao consumo humano pode também colocar um risco de propagação de doenças listadas ou emergentes, deverá ser-lhe aplicável o mesmo sistema de regras. Incluem-se neste caso os animais aquáticos selvagens colhidos ou capturados para consumo humano que são deslocados e temporariamente detidos na pendência do abate.

(145) Contudo, dever-se-á evitar impor restrições desproporcionadas à circulação e encargos administrativos desnecessários aos estabelecimentos e operadores no setor da pesca comercial. Por conseguinte, nos casos em que tais animais aquáticos selvagens vivos se destinem a consumo humano, as referidas regras deverão em princípio aplicar-se apenas à circulação de animais aquáticos selvagens vivos que apresentem um risco significativo de propagação de doenças listadas ou emergentes a Estados-Membros, zonas ou compartimentos que tenham sido declarados indemnes de determinadas doenças listadas ou que estejam sujeitos a programas de erradicação dessas doenças.

(146) A fim de incentivar os Estados-Membros a melhorarem o estatuto sanitário das suas populações aquáticas, é necessário introduzir no presente regulamento alguns ajustamentos e maior flexibilidade.

(147) A fim de assegurar o controlo da circulação dos animais aquáticos, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá 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.

(148) A fim de assegurar a possibilidade de introduzir derrogações temporárias e requisitos específicos para a circulação de animais aquáticos caso as regras de circulação previstas no presente regulamento não sejam suficientes ou adequadas para limitar a propagação de uma determinada doença listada, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para estabelecer regras de circulação especiais ou derrogações para um período limitado.

(149) 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 requerer a adoção de medidas nacionais a nível dos Estados-Membros relativamente a doenças que não sejam as consideradas doenças listadas nos termos do presente regulamento. No entanto, essas medidas nacionais deverão ser justificadas, necessárias e proporcionadas relativamente aos objetivos a alcançar. Além disso, não deverão afetar a circulação entre os Estados-Membros, a menos que sejam necessárias para impedir a introdução de doenças ou o controlo da sua propagação. As medidas nacionais que afetem o comércio entre Estados-Membros deverão ser aprovadas e reexaminadas regularmente a nível da União.

(150) Atualmente, as doenças listadas dizem respeito apenas numa medida muito limitada a espécies animais que não sejam 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 essas espécies animais. No entanto, se uma doença respeitante a espécies que não sejam as espécies terrestres e aquáticas vier a constar da lista, os requisitos de saúde animal pertinentes do presente regulamento deverão aplicar-se a essas espécies para assegurar que sejam tomadas medidas de prevenção e controlo adequadas e proporcionadas.

(151) 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, caso o risco o justifique, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito ao registo e à aprovação de estabelecimentos, à conservação de arquivos e aos registos, aos requisitos de identificação, registo e rastreabilidade e de circulação e às obrigações de certificação sanitária, autodeclaração e notificação de circulação de animais, produtos germinais e produtos de origem animal provenientes dessas espécies.

(152) Quando necessário para assegurar condições uniformes para a aplicação dos requisitos de saúde animal para essas outras espécies animais e produtos germinais e produtos de origem animal provenientes dessas espécies, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para estabelecer regras pormenorizadas relativas a esses requisitos.

(153) A fim de 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.

(154) Para garantir o estatuto sanitário da União, o presente regulamento estabelece disposições relativas à circulação de animais e produtos no interior da União. Por conseguinte, para não comprometer esse estatuto é conveniente exigir, para a entrada de animais e produtos na União, condições que não sejam menos rigorosas do que as aplicáveis à circulação no interior da União.

(155) A fim de 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 aos controlos adequados pela autoridade competente dos países terceiros ou territórios a partir dos quais são exportados para a União. Quando pertinente, o estatuto sanitário de um país terceiro ou território de origem deverá ser verificado antes de se aceitar a entrada na União 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 deverão ser elegíveis para os exportar para a União e constarem da lista para esse efeito.

(156) 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. Nesses casos, e na pendência da adoção de regras em conformidade com o presente regulamento, deverá ser permitido que os Estados-Membros determinem a partir de que países e territórios esses animais, produtos germinais e produtos de origem animal podem ser autorizados a entrar no seu território. Ao determiná-lo, os Estados-Membros deverão ter em conta os critérios estabelecidos no presente regulamento no que se refere às listas da União de países terceiros e territórios.

(157) A fim de assegurar que os requisitos de saúde animal aplicáveis à entrada na União previstos no presente regulamento sejam respeitados e conformes com os princípios dos códigos da OIE, todos os animais, produtos germinais e produtos de origem animal que entram na União deverão 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, deverá permitir-se o desvio a esta regra no caso de mercadorias que constituam um risco sanitário animal reduzido.

(158) Embora os certificados sanitários possam ser suficientes, a legislação da União exige frequentemente certificação para outros fins, como por exemplo para certificar que foram cumpridos os requisitos de saúde pública ou de bem-estar dos animais ou de sanidade dos produtos. Este fator deve ser tido em conta. A fim de minimizar os encargos administrativos e os custos, esses certificados sanitários também deverão poder incluir informações exigidas nos termos de outra legislação da União em matéria de segurança dos alimentos para consumo humano e animal e de bem-estar animal.

(159) As doenças podem propagar-se por outras vias que não a dos animais, produtos germinais, produtos de origem animal e 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, deverão adotar-se medidas para prevenir a propagação de doenças por essas vias.

(160) A fim de assegurar o nível adequado de pormenor para os requisitos de entrada na União, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito à adoção de regras suplementares 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 e aos requisitos de saúde animal para os agentes de doenças, outros materiais, meios de transporte e equipamentos que podem transmitir doenças animais.

(161) 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, deverão 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 conteúdos e formato dos modelos dos certificados sanitários.

(162) A experiência passada demonstrou que, quando um foco 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 evitar a introdução e limitar a 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 as medidas de prevenção e controlo de doenças previstas no presente

regulamento que podem ser utilizadas em caso de ocorrência de uma doença listada ou emergente ou de um perigo. Em todos esses casos, é essencial que as medidas possam ser tomadas num prazo muito curto e sem demora. Como tais medidas poderão restringir a circulação no interior ou com destino à União, estas deverão ser, sempre que possível, aplicadas a nível da União.

(163) A fim de garantir uma reação eficaz e rápida aos riscos emergentes, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para estabelecer medidas de emergência.

(164) A Comissão deverá adotar atos de execução imediatamente aplicáveis em casos devidamente justificados relacionados com, entre outros aspetos, as medidas relativas às doenças emergentes, à constituição de reservas, ao fornecimento, ao armazenamento, à entrega e a outros procedimentos referentes aos bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União, ao estabelecimento de medidas especiais de controlo de doenças e às derrogações para um período limitado, às regras especiais de circulação para os animais terrestres e aquáticos aplicáveis durante um período limitado, às medidas de emergência e à listagem dos países terceiros e territórios para efeitos de entrada na União.

(165) 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 deverão ser autorizados ou incentivados a aplicar medidas nacionais adicionais ou mais rigorosas. No entanto, essas medidas nacionais só deverão ser permitidas se não comprometerem os objetivos de saúde animal fixados no presente regulamento e se não forem incoerentes relativamente às 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.

(166) As medidas nacionais referidas no considerando 165 deverão 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 ([1]) tem constituído um instrumento importante para orientar e melhorar a qualidade das regulamentações técnicas nacionais — em termos de maior transparência, legibilidade e eficácia — em domínios não harmonizados ou parcialmente harmonizados. É, por conseguinte, adequado aplicar este procedimento geral de notificação.

(167) 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, Diretiva 77/391/CEE do Conselho ([2]), Diretiva 78/52/CEE do Conselho ([3]), Diretiva 80/1095/ /CEE do Conselho ([4]), Diretiva 82/894/CEE do Conselho ([5]), Diretiva 88/407/CEE do Conselho ([6]), Diretiva 89/556/ /CEE do Conselho ([7]), Diretiva 90/429/CEE do Conselho ([8]), Diretiva 91/68/CEE, Decisão 91/666/CEE do

([1]) 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 (JO L 204 de 21.7.1998, p. 37).

([2]) 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 (JO L 145 de 13.6.1977, p. 44).

([3]) 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 (JO L 15 de 19.1.1978, p. 34).

([4]) 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 (JO L 325 de 1.12.1980, p. 1).

([5]) Diretiva 82/894/CEE do Conselho, de 21 de dezembro de 1982, relativa à notificação de doenças dos animais na Comunidade (JO L 378 de 31.12.1982, p. 58).

([6]) 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 (JO L 194 de 22.7.1988, p. 10).

([7]) Diretiva 89/556/CEE do Conselho, de 25 de setembro de 1989, que estabelece as condições de polícia sanitária aplicáveis às trocas comerciais intracomunitárias e às importações provenientes de países terceiros de embriões de animais da espécie bovina (JO L 302 de 19.10.1989, p. 1).

([8]) 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 (JO L 224 de 18.8.1990, p. 62).

Conselho ([1]), Diretiva 92/35/CEE do Conselho ([2]), Diretiva 92/65/CEE, Diretiva 92/66/CEE do Conselho ([3]), Diretiva 92/118/CEE do Conselho ([4]), Diretiva 92/119/CEE do Conselho ([5]), Decisão 95/410/CE do Conselho ([6]), Diretiva 2000/75/CE do Conselho ([7]), Decisão 2000/258/CE do Conselho ([8]), Diretiva 2001/89/CE do Conselho ([9]), Diretiva 2002/60/CE do Conselho ([10]), Diretiva 2002/99/CE do Conselho ([11]), Diretiva 2003/85/CE do Conselho ([12]), Regulamento (CE) n.º 21/2004 do Conselho ([13]), Diretiva 2004/68/CE do Conselho ([14]), Diretiva 2005/94/CE do Conselho ([15]), Diretiva 2006/88/CE, Diretiva 2008/71/CE do Conselho ([16]), Diretiva 2009/156/CE, Diretiva 2009/158/CE do Conselho, Regulamento (UE) n.º 576/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ([17]).

(168) O presente regulamento prevê regras em matéria de identificação e registo de bovinos, ao passo que as regras para a rotulagem da carne de bovino mantêm-se fora do seu âmbito de aplicação. O Regulamento (CE) n.º 1760/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho ([18]) prevê regras para a identificação e o registo de bovinos e regras para a rotulagem da carne de bovino. Esse regulamento deverá pois ser alterado para revogar as disposições relativas à identificação e ao registo de bovinos, ao passo que as disposições relativas à rotulagem da carne de bovino terão de se manter em vigor.

(169) Com vista a garantir a fiabilidade das medidas previstas nos regulamentos existentes que estabelecem regimes de identificação e registo de bovinos, ovinos e caprinos, essa legislação impõe aos Estados-Membros a aplicação de medidas de controlo adequadas e eficazes. Tais medidas de controlo oficiais adequadas e eficazes deverão também

([1]) Decisão 91/666/CEE do Conselho, de 11 de dezembro de 1991, relativa ao estabelecimento de reservas comunitárias de vacinas contra a febre aftosa (JO L 368 de 31.12.1991, p. 21).

([2]) 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 (JO L 157 de 10.6.1992, p. 19).

([3]) Diretiva 92/66/CEE do Conselho, de 14 de julho de 1992, que estabelece medidas comunitárias de luta contra a doença de Newcastle (JO L 260 de 5.9.1992, p. 1).

([4]) 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 (JO L 62 de 15.3.1993, p. 49).

([5]) 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 (JO L 62 de 15.3.1993, p. 69).

([6]) 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 (JO L 243 de 11.10.1995, p. 25).

([7]) 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 (JO L 327 de 22.12.2000, p. 74).

([8]) Decisão 2000/258/CE do Conselho, de 20 de março de 2000, que designa um institua específico responsável pela fixação dos critérios necessários à normalização dos testes serológicos de controlo da eficácia da vacinação antirrábica (JO L 79 de 30.3.2000, p. 40).

([9]) Diretiva 2001/89/CE do Conselho, de 23 de outubro de 2001, relativa a medidas comunitárias de luta contra a peste suína clássica (JO L 316 de 1.12.2001, p. 5).

([10]) 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 (JO L 192 de 20.7.2002, p. 27).

([11]) 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 (JO L 18 de 23.1.2003, p. 11).

([12]) 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 (JO L 306 de 22.11.2003, p. 1).

([13]) 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 (JO L 5 de 9.1.2004, p. 8).

([14]) 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 (JO L 139 de 30.4.2004, p. 321).

([15]) 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 (JO L 10 de 14.1.2006, p. 16).

([16]) Diretiva 2008/71/CE do Conselho, de 15 de julho de 2008, relativa à identificação e ao registo de suínos (JO L 213 de 8.8.2008, p. 31).

([17]) Regulamento (UE) n.º 576/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo à circulação sem caráter comercial de animais de companhia e que revoga o Regulamento (CE) n.º 998/2003 (JO L 178 de 28.6.2013, p. 1).

([18]) 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 (JO L 204 de 11.8.2000, p. 1).

ser preservadas no futuro. O presente regulamento, que faz parte do pacote de propostas intitulado «Melhor regulamentação para uma alimentação mais segura», não prevê disposições sobre os controlos oficiais, uma vez que tais disposições deverão ser previstas no quadro da proposta legislativa horizontal relativa aos controlos oficiais. Todavia, ainda que as novas regras horizontais propostas sobre os controlos oficiais não entrem em vigor ao mesmo tempo que o presente regulamento, as regras horizontais existentes sobre a matéria permitirão à Comissão assegurar um nível equivalente de controlo.

(170) As regras estabelecidas nos atos legislativos referidos no considerando 167 são substituídas pelo presente regulamento e pelos atos posteriores da Comissão a adotar nos termos do presente regulamento. Por conseguinte, os referidos atos legislativos deverão ser revogados. Porém, a fim de garantir clareza jurídica e evitar um vazio jurídico, antes de mais, a revogação só deverá produzir efeitos quando os atos delegados e os atos de execução relevantes forem adotados nos termos do presente regulamento. É, por conseguinte, necessário habilitar a Comissão a determinar as datas em que a revogação desses atos legislativos deva produzir efeitos, ao passo que o legislador deverá fixar um prazo.

(171) Os seguintes atos do Conselho no domínio da saúde animal estão obsoletos e deverão ser expressamente revogados a bem da clareza da legislação da União: Decisão 78/642/CEE do Conselho ([1]); Diretiva 79/110/CEE do Conselho ([2]); Diretiva 81/6/CEE do Conselho ([3]); Decisão 89/455/CEE do Conselho ([4]); Diretiva 90/423/CEE do Conselho ([5]); Decisão 90/678/CEE do Conselho ([6]); Diretiva 92/36/CEE do Conselho ([7]); Diretiva 98/99/CE do Conselho ([8]).

(172) Os requisitos fixados no presente regulamento não deverão ser aplicáveis até à adoção pela Comissão dos atos delegados e de execução nos termos do presente regulamento, permitindo um período de 24 meses a contar da adoção dos atos essenciais até à data do início da sua aplicação, concedendo-se assim aos Estados-Membros e aos operadores a possibilidade de se adaptarem devidamente às novas regras. Além disso, é conveniente prever pelo menos um prazo de 36 meses para a Comissão elaborar essas novas regras.

(173) A fim de garantir a segurança jurídica no que diz respeito à aplicação de regras de identificação e registo dos animais e de medidas de controlo da doença para certas doenças animais e zoonoses, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito à data em que o Regulamento (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, ao passo que o presente regulamento deverá fixar um prazo para esse efeito.

(174) Em consonância com a abordagem preventiva da saúde animal que é promovida pelo presente regulamento, as medidas especiais relativas à salmonela que eram aplicáveis aos animais vivos expedidos para a Finlândia e a Suécia antes de … (*) deverão continuar a aplicar-se e o Regulamento (CE) n.º 2160/2003 deverá ser alterado em conformidade.

([1]) Decisão 78/642/CEE do Conselho, de 25 de julho de 1978, relativa a medidas de proteção sanitária em relação à República do Botsuana (JO L 213 de 3.8.1978, p. 15).

([2]) 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 (JO L 29 de 3.2.1979, p. 24).

([3]) 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 (JO L 14 de 16.1.1981, p. 22).

([4]) Decisão 89/455/CEE do Conselho, de 24 de julho de 1989, que introduz medidas comunitárias para o estabelecimento de projetos piloto destinados a lutar contra a raiva tendo em vista a sua erradicação ou prevenção (JO L 223 de 2.8.1989, p. 19).

([5]) Diretiva 90/423/CEE do Conselho, de 26 de junho de 1990, que altera a Diretiva 85/511/CEE, que estabelece medidas comunitárias de luta contra a febre aftosa (JO L 224 de 18.8.1990, p. 13).

([6]) 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 (JO L 373 de 31.12.1990, p. 29).

([7]) Diretiva 92/36/CEE do Conselho, de 29 de abril de 1992, que altera, no que diz respeito à peste equina, a Diretiva 90/426/CEE do Conselho relativa às condições de polícia sanitária que regem a circulação de equídeos e as importações de equídeos provenientes de países terceiros (JO L 157 de 10.6.1992, p. 28).

([8]) Diretiva 98/99/CE do Conselho, de 14 de dezembro de 1998, que altera a Diretiva 97/12/CE que altera e atualiza a Diretiva 64/432/CEE relativa a problemas de fiscalização sanitária em matéria de comércio intracomunitário de animais das espécies bovina e suína (JO L 358 de 31.12.1998, p. 107).

(*) Data da entrada em vigor do presente regulamento.

(175) Tendo em conta a recente adoção do Regulamento (UE) n.º 576/2013, é desejável prever um longo período transitório antes de as regras correspondentes previstas no presente regulamento começarem a aplicar-se.

(176) As competências de execução previstas no presente regulamento deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]).

(177) É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos. A Comissão, quando preparar e redigir atos delegados, deverá assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

(178) O presente regulamento não deverá criar encargos administrativos ou ter 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, com base nas consultas às partes interessadas. Tendo em conta os objetivos de interesse público de proteger a saúde pública e animal, uma possível derrogação geral aos requisitos do presente regulamento para essas empresas não foi considerada. No entanto, deverão ser previstas algumas derrogações para essas empresas relativamente aos vários requisitos do presente regulamento, tendo em conta os riscos envolvidos.

(179) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento, a saber, 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, na medida em 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, não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem ser mais bem alcançados ao nível da União, através de um regime jurídico comum e coordenado em matéria de saúde animal, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

PARTE I

REGRAS GERAIS

CAPÍTULO 1

Objeto, finalidade, âmbito de aplicação e definições

Artigo 1.º

Objeto e finalidade

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

Essas regras regulam:

a) a priorização e a categorização das doenças que são motivo de preocupação para a União e a determinação de responsabilidades pela saúde animal (parte I: artigos 1.º a 17.º);

b) a deteção precoce, a notificação e a comunicação de doenças, a vigilância, os programas de erradicação e o estatuto de indemnidade de doença (parte II: artigos 18.º a 42.º);

c) a sensibilização, a preparação e o controlo em caso de doença (parte III: artigos 43.º a 83.º);

([1]) Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

d) o registo e a aprovação dos estabelecimentos e transportadores, a circulação e a rastreabilidade na União dos animais, produtos germinais e produtos de origem animal (parte IV: artigos 84.º a 228.º e parte VI: artigos 244.º a 248.º e 252.º a 256.º);

e) a entrada de animais, produtos germinais e produtos de origem animal na União e a exportação de tais remessas a partir da União (parte V: artigos 229.º a 243.º e parte VI: artigos 244.º a 246.º e 252.º a 256.º);

f) a circulação sem caráter comercial de animais de companhia para um Estado-Membro a partir de outro Estado-Membro, ou de um país terceiro ou território (parte VI: artigos 244.º a 256.º);

g) as medidas de emergência a tomar em caso de situação de emergência sanitária (parte VII: artigos 257.º a 262.º).

2. As regras referidas no n.º 1:

a) visam assegurar:

i) uma melhor saúde animal para apoiar uma produção agrícola e aquícola sustentável na União,

ii) o funcionamento eficaz do mercado interno,

iii) uma redução dos efeitos adversos na saúde animal, na saúde pública e 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, incluindo a biodiversidade e os recursos genéticos valiosos, bem como o impacto das alterações climáticas,

— a segurança dos Alimentos para consumo humano e animal,

— o bem-estar animal, inclusive reduzir ao máximo a dor, o desconforto ou o sofrimento animal;

— a resistência antimicrobiana,

— a segurança alimentar,

ii) as consequências económicas, sociais, culturais e ambientais decorrentes da aplicação de medidas de controlo e prevenção de doenças,

iii) as normas internacionais aplicáveis.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento é aplicável a:

a) animais detidos 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 das regras estabelecidas:

a) na Decisão n.º 1082/2013/UE;

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 das partes IV, V e VI

1. A parte IV, título I (artigos 84.º a 171.º) é aplicável a:

a) animais terrestres e animais que não sendo terrestres 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. A parte IV, título II (artigos 172.º a 226.º) é aplicável a:

a) animais aquáticos e animais que não sendo aquáticos podem transmitir doenças que afetam os animais aquáticos;

b) produtos de origem animal provenientes de animais aquáticos.

3. A parte IV, título III (artigos 227.º e 228.º) é aplicável a:

a) outros animais;

b) produtos germinais e produtos de origem animal provenientes dos outros animais referidos na alínea a).

4. As partes IV e V não são aplicáveis à circulação sem caráter comercial de animais de companhia a que se refere o n.º 6 do presente artigo nem à circulação sem caráter comercial de animais de companhia no interior de um Estado-Membro.

5. A circulação de animais de companhia, exceto a que não tenha caráter comercial, deve satisfazer os requisitos de saúde animal estabelecidos nas partes IV e V.

A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito às adaptações necessárias para assegurar a correta aplicação do disposto nas partes IV e V aos animais de companhia, nomeadamente a fim de ter em conta o facto de os animais de companhia serem detidos em casas particulares por detentores de animais de companhia.

6. A parte VI só se aplica à circulação sem caráter comercial de animais de companhia que satisfaça os requisitos estabelecidos nos artigos 245.º e 246.º relativos ao número máximo de animais que podem acompanhar o seu proprietário e ao número máximo de dias decorrente entre a circulação do proprietário e a circulação do animal.

Artigo 4.º

Definições

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:

   a) peixes pertencentes à superclasse Agnatha e às classes Chondrichthyes, Sarcopterygii e Actinopterygii;

   b) moluscos aquáticos pertencentes ao filo Mollusca;

   c) crustáceos aquáticos pertencentes ao subfilo Crustacea;

4) «outros animais», os animais de espécies não incluídas nas definições de animais terrestres e aquáticos;

5) «animais detidos», os animais detidos por pessoas incluindo, no caso de animais aquáticos, os animais de aquicultura;

6) «aquicultura», a detenção de animais aquáticos caso os animais sejam propriedade de uma ou mais pessoas singulares ou coletivas durante 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 detidos temporariamente enquanto aguardam o abate sem serem alimentados;

7) «animais de aquicultura», quaisquer animais aquáticos sujeitos à aquicultura;

8) «animais selvagens», os animais que não são animais detidos;

9) «aves de capoeira», as aves criadas ou detidas 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 nas alíneas a) e b);

10) «aves em cativeiro», quaisquer aves, que não sejam as aves de capoeira, detidas em cativeiro por qualquer outro motivo que não sejam os referidos no ponto 9, incluindo as que sejam detidas para efeitos de espetáculos, corridas, exposições, concursos, reprodução ou venda;

11) «animal de companhia», um animal detido das espécies listadas no anexo I, que é detido para fins privados não comerciais;

12) «detentor de um animal de companhia», uma pessoa singular que detém um animal de companhia, e que pode ser o proprietário do animal de companhia;

13) «proprietário de um animal de companhia», a pessoa singular que figura como proprietário no documento de identificação a que se refere o artigo 247.º, alínea c), o artigo 248.º, n.º 2, alínea c), o artigo 249.º, n.º 1, alínea c),e o artigo 250.º, n.º 2, alínea c);

14) «circulação sem caráter comercial», qualquer circulação de um animal de companhia que acompanhe o seu proprietário e que

   a) não vise a venda do animal de companhia nem outra forma de transferência da sua propriedade, e

   b) faça parte da circulação do proprietário do animal de companhia:

      i) quer sob a sua responsabilidade direta, quer

      ii) sob a responsabilidade de uma pessoa autorizada, caso o animal de companhia esteja fisicamente separado do seu proprietário;

15) «pessoa autorizada», uma pessoa singular que é autorizada por escrito pelo proprietário do animal de companhia a efetuar, por conta deste, a circulação sem caráter comercial do animal de companhia;

16) «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;

17) «agente de doença», um agente patogénico transmissível aos animais ou aos seres humanos capaz de provocar uma doença em animais;

18) «doenças listadas», as doenças incluídas numa lista nos termos do artigo 5.º, n.º 1;

19) «perfil da doença», os critérios de uma doença referidos no artigo 7.º, n.º 1, alínea a);

20) «espécie listada», uma espécie animal ou um grupo de espécies animais listados nos termos do artigo 8.º, n.º 2, ou, em caso de doenças emergentes, uma espécie animal ou um grupo de espécies animais que satisfazem os critérios de inclusão na lista de espécies previstos no artigo 8.º, n.º 2;

21) «perigo», um agente de doença num animal ou produto ou uma condição de um animal ou produto com potencial para ter um efeito adverso para a saúde dos seres humanos ou dos animais;

22) «risco», a probabilidade de ocorrência e a provável magnitude das consequências biológicas e económicas de um efeito nocivo para a saúde animal ou pública;

23) «biossegurança», o conjunto 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;

24) «operador», qualquer pessoa singular ou coletiva, que tenha animais ou produtos sob a sua responsabilidade, inclusive durante um período limitado, mas excluindo os detentores de animais de companhia e os médicos veterinários;

25) «transportador», um operador que transporta animais por conta própria ou por conta de terceiros;

26) «profissional que trabalha com animais», uma pessoa singular ou coletiva, com uma relação profissional com animais ou produtos, que não seja um operador ou um médico veterinário;

27) «estabelecimento», qualquer tipo de instalação, estrutura ou, no caso da agricultura ao ar livre, qualquer ambiente ou local onde são detidos animais ou produtos germinais, temporária ou permanentemente, excetuando:

a) casas particulares onde sejam detidos animais de companhia;

b) consultórios ou clínicas veterinárias;

28) «produtos germinais»:

a) sémen, oócitos e embriões destinados a reprodução artificial;

b) ovos para incubação;

29) «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 sejam os referidos na alínea b), destinados a preparação a fim de serem fornecidos vivos ao consumidor final;

30) «subprodutos animais», cadáveres inteiros ou partes de animais, produtos de origem animal ou outros produtos obtidos a partir de animais, que não se destinam ao consumo humano, excluindo produtos germinais;

31) «produtos derivados», produtos obtidos a partir de um ou mais tratamentos, transformações ou fases da transformação de subprodutos animais;

32) «produtos»:

a) produtos germinais;

b) produtos de origem animal;

c) subprodutos animais e produtos derivados;

33) «controlo oficial», qualquer forma de controlo efetuado por uma autoridade competente com o objetivo de verificar o cumprimento do presente regulamento;

34) «estatuto sanitário», o estatuto sanitário no que se refere às doenças listadas relevantes para uma determinada espécie listada no que diz respeito a:

a) um animal;

b) animais presentes:

i) numa unidade epidemiológica,

ii) num estabelecimento,

iii) numa zona,

iv) num compartimento,

v) num Estado-Membro,

vi) num país terceiro ou território;

35) «zona»:

a) no caso dos animais terrestres, uma área de um Estado-Membro ou de um país terceiro ou território com uma delimitação geográfica precisa, que contém uma subpopulação animal com estatuto sanitário distinto no que diz respeito a uma doença ou doenças específicas, sujeita a medidas adequadas de vigilância, de controlo de doenças e de biossegurança;

b) no caso dos animais aquáticos, um sistema hidrológico contínuo com um estatuto sanitário distinto no que diz respeito a uma doença ou a 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, ou

v) um estuário com uma delimitação geográfica precisa;

36) «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;

37) «compartimento», uma subpopulação animal contida num ou mais estabelecimentos e, no caso dos animais aquáticos, num ou mais estabelecimentos de aquicultura, sob um sistema comum de gestão da biossegurança com um estatuto sanitário distinto relativamente a uma doença ou doenças específicas, sujeita a medidas adequadas de vigilância, de controlo de doenças e de biossegurança;

38) «quarentena», a detenção de animais em isolamento sem contacto direto ou indireto com animais fora da unidade epidemiológica, a fim de assegurar a não propagação de uma ou mais doenças específicas enquanto os animais em isolamento estão sob observação durante um período específico e, quando necessário, a realização de testes e tratamento;

39) «unidade epidemiológica», um grupo de animais com a mesma probabilidade de exposição a um agente de doença;

40) «foco», a ocorrência oficialmente confirmada de uma doença listada ou de uma doença emergente em um ou mais animais num estabelecimento ou noutro local onde são detidos animais ou onde estes se encontram;

41) «zona submetida a restrições», uma zona onde são aplicadas restrições à circulação de determinados animais ou produtos e outras medidas de controlo de doenças, para impedir a propagação de uma doença específica para áreas onde não são aplicadas restrições; as zonas submetidas a restrições podem, quando apropriado, incluir zonas de proteção e de vigilância;

42) «zona de proteção», uma zona em redor do local de um foco, incluindo esse local, e onde são aplicadas medidas de controlo de doenças para impedir a propagação da doença a partir dessa zona;

43) «zona de vigilância», uma zona estabelecida em redor da zona de proteção e onde são aplicadas medidas de controlo de doenças para impedir a propagação da doença a partir da zona de proteção;

44) «ovos para incubação», os ovos postos por aves de capoeira ou aves em cativeiro, destinados a incubação;

45) «ungulados», os animais listados no anexo III;

46) «estabelecimento de produtos germinais»:

a) em relação ao sémen, um estabelecimento em que é colhido, produzido, transformado ou armazenado sémen;

b) em relação aos oócitos e embriões, um grupo de profissionais ou uma estrutura supervisionada por um médico veterinário de equipa competente para efetuar a colheita, a produção, a transformação e o armazenamento de oócitos e embriões;

c) em relação aos ovos para incubação, um centro de incubação;

47) «centro de incubação», um estabelecimento no qual se procede à colheita, ao armazenamento, à colocação em incubação e à eclosão de ovos para o fornecimento de:

a) ovos para incubação;

b) pintos do dia ou crias de outras espécies;

48) «estabelecimento confinado», qualquer estabelecimento permanente, geograficamente limitado, criado a título voluntário e aprovado para efeitos de circulação, onde os animais são:

a) detidos ou criados para efeitos de exposições, ensino, conservação de espécies ou investigação;

b) confinados e separados do ambiente circundante; e

c) sujeitos a medidas de vigilância da saúde animal e de biossegurança;

49) «operação de agrupamento», o agrupamento de animais terrestres detidos provenientes de mais de um estabelecimento durante um período mais curto do que o período de residência exigido para a espécie de animais em causa;

50) «período de residência», o período mínimo necessário para assegurar que um animal que foi introduzido num estabelecimento não tem um estatuto sanitário inferior ao dos animais nesse estabelecimento;

51) «TRACES», o sistema informático veterinário integrado com uma arquitetura única previsto nas Decisões 2003/24/CE e 2004/292/CE;

52) «estabelecimento alimentar autorizado a manipular animais aquáticos para o controlo de doenças», qualquer empresa do setor alimentar aprovada em conformidade com o artigo 179.º;

53) «médico veterinário oficial», um médico veterinário autorizado pela autoridade competente e com qualificações adequadas ao desempenho de atividades oficiais nos termos do presente regulamento;

54) «médico veterinário oficial num país terceiro ou território», um médico veterinário num país terceiro ou território que corresponde a um médico veterinário oficial referido no ponto 53;

55) «autoridade competente», a autoridade veterinária central de um Estado-Membro responsável pela organização dos controlos oficiais e de quaisquer outras atividades oficiais nos termos do presente regulamento ou qualquer outra autoridade na qual tenha sido delegada essa responsabilidade;

56) «autoridade competente de um país terceiro ou território», a autoridade num país terceiro ou território que corresponde à autoridade competente referida no ponto 55.

CAPÍTULO 2

Doenças listadas e doenças emergentes e espécies listadas

Artigo 5.º

Listagem de doenças

1. As regras específicas de prevenção e controlo de doenças previstas no presente regulamento aplicam-se:

a) Às seguintes doenças listadas:

i) febre aftosa;

ii) peste suína clássica;

iii) peste suína africana;

iv) gripe aviária de alta patogenicidade;

v) peste equina; e

b) Às doenças listadas enumeradas na lista do anexo II.

2. A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito às alterações à lista referida no n.º 1, alínea b), do presente artigo.

3. As doenças são incluídas na lista referida no n.º 1, alínea b), do presente artigo, se tiverem sido avaliadas nos termos do artigo 7.º e preencherem:

a) todos os seguintes critérios:

i) as provas científicas indicam que a doença é transmissível,

ii) existem na União espécies animais que são sensíveis à doença ou vetores e reservatórios da mesma,

iii) a doença tem efeitos negativos na saúde animal ou apresenta um risco para a saúde pública devido ao seu caráter zoonótico,

iv) estão disponíveis instrumentos de diagnóstico para a doença, e

v) as medidas de mitigação dos riscos e, se for caso disso, a vigilância da doença são eficazes e proporcionadas em relação aos riscos apresentados pela doença na União; e

b) pelo menos um dos seguintes critérios:

i) a doença tem ou pode ter efeitos negativos significativos na saúde animal na União, ou apresenta ou pode apresentar um risco significativo para a saúde pública devido ao seu caráter zoonótico,

ii) o agente da doença desenvolveu uma resistência aos tratamentos e representa um perigo significativo para a saúde pública e/ou animal na União,

iii) a doença tem ou pode ter um impacto económico negativo significativo que afeta a produção agrícola ou aquícola na União,

iv) a doença é suscetível de gerar uma situação de crise ou o agente da doença pode ser utilizado para fins de bioterrorismo, ou

v) a doença tem ou pode ter um impacto negativo significativo no ambiente, inclusive na biodiversidade da União.

4. A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito à retirada de uma doença da lista referida no n.º 1, alínea b) do presente artigo quando essa doença deixar de preencher os critérios previstos no n.º 3 do presente artigo.

5. A Comissão reexamina a listagem de cada doença tendo em conta os novos dados científicos significativos disponíveis.

Artigo 6.º

Doenças emergentes

1. As regras de prevenção e de controlo de doenças aplicam-se às doenças emergentes conforme previsto no presente regulamento.

2. Qualquer doença que não seja uma doença listada é considerada uma doença emergente («doença emergente»), desde que seja suscetível de satisfazer os critérios de definição das doenças listadas previstos no artigo 5.º, n.º 3 e que:

a) resulte da evolução ou alteração de um agente de doença existente;

b) seja uma doença conhecida que se propaga a uma nova área geográfica, espécie ou população;

c) seja diagnosticada pela primeira vez na União, ou

d) seja provocada por um agente de doença desconhecido ou anteriormente desconhecido.

3. A Comissão toma, através de atos de execução, as medidas necessárias no que respeita às doenças emergentes que preencham os critérios estabelecidos no n.º 2 do presente artigo. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 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 266.º, n.º 3.

5. Qualquer obrigação dos operadores relativa a uma doença emergente, constante do presente regulamento, só é aplicável se a Comissão tiver adotado um ato de execução para essa doença nos termos do n.º 3 do presente artigo ou se a doença estiver abrangida por um plano de contingência nos termos do artigo 43.º.

Artigo 7.º

Parâmetros de avaliação para a listagem de doenças

Para determinar se uma doença preenche as condições para ser incluída na lista estabelecida nos termos do artigo 5.º, n.º 2, a Comissão utiliza os seguintes parâmetros de avaliação:

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 resistência aos tratamentos, incluindo a resistência antimicrobiana,

v) a persistência da doença numa população animal ou no ambiente,

vi) as vias e rapidez de transmissão da doença 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 instrumentos de diagnóstico e de controlo da doença;

b) o impacto da doença nos seguintes domínios:

i) produção agrícola e aquícola e outras partes da economia, no que se refere:

— ao nível de presença da doença na União,

— à perda de produção devido à doença,

— a outras perdas,

ii) saúde humana, no que se refere:

— à transmissibilidade entre os animais e os seres humanos,

— à transmissibilidade entre seres humanos,

— à gravidade das formas da doença nos seres humanos,

— à disponibilidade de uma prevenção eficaz ou de tratamentos médicos nos seres humanos,

iii) bem-estar animal,

iv) biodiversidade e ambiente;

c) o potencial da doença 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) instrumentos e capacidades de diagnóstico,

ii) vacinação,

iii) tratamentos médicos,

iv) medidas de biossegurança,

v) restrições à circulação de animais e produtos,

vi) occisão dos animais,

vii) eliminação de carcaças e outros subprodutos animais pertinentes;

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 detidos e selvagens,

iv) ao ambiente e à biodiversidade.

Artigo 8.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 aplicam-se às espécies listadas.

2. A Comissão estabelece, através de atos de execução, uma lista das espécies, como referido no n.º 1 do presente artigo, que preenchem os critérios enunciados no n.º 3 do presente artigo. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 2.

Essa lista deve incluir as espécies animais ou os grupos de espécies animais que apresentam um risco considerável de propagação de doenças listadas específicas, com base nos seguintes critérios:

a) sensibilidade da população animal em risco;

b) duração do período de incubação e infeccioso dos animais em causa;

c) capacidade desses animais para serem portadores dessas doenças específicas.

3. As espécies animais ou os grupos de espécies animais são aditados à lista se forem afetados ou apresentarem um risco de propagação de uma doença listada específica, pelo facto:

a) de serem sensíveis a uma doença listada específica ou as provas científicas indicarem que é provável que o sejam; ou

b) de constituírem espécies-vetor ou reservatórios para essa doença, ou as provas científicas indicarem que é provável que desempenhem esse papel.

4. A Comissão retira da lista, através de atos de execução, espécies animais ou grupos de espécies animais caso:

a) a doença listada relevante em relação à qual foi listada a espécie animal ou o grupo de espécies animais em causa tenha sido retirado da lista de doenças; ou

b) as provas científicas indiquem que a espécie ou grupo de espécies em causa deixou de preencher os critérios previstos no n.º 3.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 2.

Artigo 9.º

Regras de prevenção e controlo de doenças a aplicar às diferentes categorias de doenças listadas

1. As regras de prevenção e controlo de doenças aplicam-se às doenças listadas do seguinte modo:

a) em relação às doenças listadas que não ocorrem normalmente na União e que exigem a adoção imediata de medidas de erradicação assim que são detetadas, aplicam-se as seguintes regras, consoante o caso:

i) regras para a sensibilização e preparação em caso de doença previstas na parte III, título I (artigos 43.º a 52.º),

ii) medidas de controlo de doenças previstas na parte III, título II, capítulo 1 (artigos 53.º a 71.º), e

iii) regras para a compartimentação previstas no artigo 37.º, n.º 1.

As medidas referidas na alínea b), se for caso disso, e nas alíneas d) e e) também se aplicam a estas doenças listadas, consoante o caso.

b) Em relação às doenças listadas que têm de ser controladas em todos os Estados-Membros com o objetivo de as erradicar em toda a União, aplicam-se as seguintes regras, consoante o caso:

i) regras para os programas de erradicação obrigatórios previstas no artigo 31.º, n.º 1,

ii) regras para os Estados-Membros e zonas indemnes de doença previstas no artigo 36.º,

iii) regras para a compartimentação previstas no artigo 37.º, n.º 2, e

iv) medidas de controlo de doenças previstas nos artigos 72.º a 75.º, nos artigos 77.º a 79.º e nos artigos 81.º e 83.º.

As medidas referidas nas alíneas d) e e) também se aplicam a estas doenças listadas, consoante o caso.

c) Em relação às doenças listadas que são relevantes para alguns Estados-Membros e que requerem medidas para prevenir a sua propagação a partes da União que estão oficialmente indemnes ou que têm programas de erradicação da doença listada em causa, aplicam-se as seguintes regras, consoante o caso:

i) regras para a erradicação facultativa prevista no artigo 31.º, n.º 2,

ii) regras para os Estados-Membros e zonas indemnes de doença previstas no artigo 36.º,

iii) regras para a compartimentação previstas no artigo 37.º, n.º 2, e

iv) regras para medidas de controlo de doenças previstas nos artigos 76.º, 77.º, 78.º, 80.º, 82.º e 83.º.

As medidas referidas nas alíneas d) e e) também se aplicam a estas doenças listadas, consoante o caso.

d) Em relação às doenças listadas que requerem medidas para prevenir a sua propagação em caso de entrada na União ou de circulação entre Estados-Membros, aplicam-se as seguintes regras, consoante o caso:

i) regras para a circulação na União previstas na parte IV, título I, capítulos 3 a 6 (artigos 124.º a 169.º), e título II, capítulos 2 e 3 (artigos 191.º a 225.º), e na parte VI, capítulos 2 e 3 (artigos 247.º a 251.º); e

ii) regras para a entrada na União e exportação a partir da União previstas na parte V (artigos 229.º a 243.º).

As doenças listadas referidas nas alíneas a), b) e c) são também consideradas doenças listadas nos termos da presente alínea, bem como as doenças listadas referidas na alínea e), caso o risco apresentado pela doença em questão possa ser reduzido de forma eficaz e proporcionada através de medidas aplicáveis à circulação de animais e produtos.

e) Em relação às doenças listadas que requerem vigilância no interior da União, aplicam-se as seguintes regras, consoante o caso:

i) regras para a notificação e comunicação previstas na parte II, capítulo 1 (artigos 18.º a 23.º), e

ii) regras para a vigilância previstas na parte II, capítulo 2 (artigos 24.º a 30.º).

As doenças listadas referidas nas alíneas a), b) e c) são também consideradas doenças listadas nos termos da presente alínea.

2. A Comissão determina, através de atos de execução, a aplicação das regras de prevenção e controlo de doenças referidas no n.º 1 às doenças listadas correspondentes, com base nos critérios previstos no anexo IV e tendo em conta os novos dados científicos significativos disponíveis.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 2.

3. A Comissão modifica, através de atos de execução, a aplicação das regras de prevenção e controlo de doenças referida no n.º 2 às doenças listadas correspondentes, caso a doença em questão deixe de preencher os critérios previstos na secção relevante do anexo IV e tendo em conta os novos dados científicos significativos disponíveis.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 2.

4. Por imperativos de urgência devidamente justificados relativos a uma doença listada que representa um risco emergente com impacto altamente significativo, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 266.º, n.º 3.

CAPÍTULO 3

Responsabilidades em matéria de saúde animal

Secção 1

Operadores, profissionais que trabalham com animais e detentores de animais de companhia

Artigo 10.º

Responsabilidades em matéria de saúde animal e medidas de biossegurança

1. Os operadores:

a) no que respeita aos animais detidos e aos produtos sob a sua responsabilidade, são responsáveis:

i) pela saúde dos animais detidos,

ii) por uma utilização prudente e responsável dos medicamentos veterinários, sem prejuízo do papel e da responsabilidade dos médicos veterinários,

iii) pela minimização do risco de propagação de doenças,

iv) pela aplicação de boas práticas de criação de animais;

b) se adequado, tomam tais medidas de biossegurança em relação aos animais detidos e aos produtos sob a sua responsabilidade, consoante apropriado:

i) às espécies e categorias de animais detidos e de produtos,

ii) ao tipo de produção, e

iii) aos riscos envolvidos, tendo em conta:

— a localização geográfica e as condições climáticas, e

— as circunstâncias e práticas locais;

c) se for caso disso, tomam medidas de biossegurança em relação aos animais selvagens.

2. Os profissionais que trabalham com animais devem agir para minimizar os riscos de propagação de doenças no contexto da sua relação profissional com animais e produtos.

3. O n.º 1, alínea a), também se aplica aos detentores de animais de companhia.

4. As medidas de biossegurança a que se refere o n.º 1, alínea b), são executadas, consoante adequado, através de:

a) medidas de proteção física, que podem incluir:

i) a colocação de vedações, barreiras, telhados ou redes, consoante adequado,

ii) a limpeza, desinfeção e controlo de insetos e roedores,

iii) no caso dos animais aquáticos, consoante adequado:

— medidas relativas ao abastecimento e às descargas de água,

— barreiras naturais ou artificiais ao nível dos cursos de água circundantes que impeçam os animais aquáticos de entrar ou sair do estabelecimento em causa, incluindo medidas contra as inundações ou infiltrações de água a partir dos cursos de água circundantes;

b) medidas de gestão, que podem incluir:

i) procedimentos para a entrada e saída do estabelecimento de animais, produtos, veículos e pessoas,

ii) procedimentos para a utilização dos equipamentos,

iii) condições aplicáveis à circulação em função dos riscos envolvidos,

iv) condições para a introdução de animais ou produtos no estabelecimento,

v) medidas de quarentena, isolamento ou separação dos animais recém-introduzidos ou doentes,

vi) um sistema para a eliminação segura dos animais mortos e de outros subprodutos animais.

5. Os operadores, os profissionais que trabalham com animais e os detentores de animais de companhia cooperam com a autoridade competente e com os médicos veterinários na aplicação das medidas de prevenção e controlo de doenças previstas no presente regulamento.

6. A Comissão pode, através de atos de execução, estabelecer os requisitos mínimos necessários para a aplicação uniforme do presente artigo.

Os referidos atos de execução devem refletir os elementos referidos no n.º 1, alínea b).

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 2.

Artigo 11.º

Conhecimentos de saúde animal

1. Os operadores e os profissionais que trabalham com animais devem possuir conhecimentos adequados sobre:

a) as doenças dos animais, incluindo as que são transmissíveis aos seres humanos;

b) os princípios de biossegurança;

c) a interação entre a saúde animal, o bem-estar animal e a saúde humana;

d) as boas práticas de criação de animais para as espécies animais ao seu cuidado;

e) a resistência aos tratamentos, incluindo a resistência antimicrobiana, e as suas implicações.

2. A natureza e o nível dos conhecimentos exigidos nos termos do n.º 1 dependem:

a) das espécies e categorias de animais detidos ou dos produtos sob a responsabilidade dos operadores e dos profissionais que trabalham com animais em causa e a natureza da sua relação profissional com tais animais ou produtos;

b) do tipo de produção;

c) das tarefas executadas.

3. Os conhecimentos previstos no n.º 1 devem ser adquiridos através 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;

d) outra experiência ou outra formação que resulte no mesmo nível de conhecimentos que o previsto nas alíneas a), b) ou c).

4. Os operadores que procedem à venda ou outro tipo de transferência de propriedade de futuros animais de companhia devem fornecer informações básicas ao futuro detentor do animal de companhia relativamente às matérias referidas no n.º 1, consoante relevante para o animal em questão.

Secção 2

Médicos veterinários e profissionais de saúde dos animais aquáticos

Artigo 12.º

Responsabilidades dos médicos veterinários e profissionais de saúde dos animais aquáticos

1. Os médicos veterinários devem, no decurso das suas atividades inseridas no âmbito de aplicação do presente regulamento:

a) tomar todas as medidas adequadas para prevenir a introdução, o desenvolvimento e a propagação de doenças;

b) agir para assegurar a deteção precoce de doenças através da realização de um diagnóstico etiológico e de um diagnóstico diferencial para excluir ou confirmar uma doença;

c) desempenhar um papel ativo nos seguintes domínios:

i) sensibilização para a saúde animal e para a interação entre a saúde animal, o bem-estar animal e a saúde humana,

ii) prevenção das doenças,

iii) deteção precoce e resposta rápida à doença,

iv) sensibilização para a resistência aos tratamentos, incluindo a resistência antimicrobiana, e as suas implicações;

d) cooperar com a autoridade competente, os operadores, os profissionais que trabalham com animais e os detentores de animais de companhia 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 médicos veterinários ao abrigo do presente regulamento no que toca aos animais aquáticos, desde que estejam autorizados a fazê-lo pelo Estado-Membro em causa ao abrigo do direito nacional. Nesse caso, o n.º 1 é aplicável a esses profissionais de saúde dos animais aquáticos.

3. Os médicos veterinários e os profissionais de saúde dos animais aquáticos mantêm e desenvolvem as suas capacidades profissionais nos seus domínios de atividade abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.

Secção 3

Estados-Membros

Artigo 13.º

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 necessárias e adequadas e de desempenhar as atividades requeridas pelo presente regulamento, cada Estado-Membro assegura, ao nível administrativo apropriado, que a autoridade competente dispõe de:

a) pessoal qualificado, instalações, equipamentos, recursos financeiros e uma organização eficaz que cubra todo o território do Estado-Membro;

b) 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) médicos veterinários com formação suficiente envolvidos na execução das atividades referidas no artigo 12.º.

2. Os Estados-Membros incentivam os operadores e os profissionais que trabalham com animais a adquirir, manter e desenvolver os conhecimentos adequados de saúde animal previstos no artigo 11.º, através de programas apropriados nos setores da agricultura ou da aquicultura ou do ensino formal.

Artigo 14.º

Delegação de atividades oficiais pela autoridade competente

1. A autoridade competente pode delegar nos médicos veterinários que não sejam médicos veterinários oficiais uma ou mais das seguintes atividades:

a) aplicação prática das medidas dos programas de erradicação previstas no artigo 32.º,

b) apoio à autoridade competente no âmbito do exercício da vigilância prevista no artigo 26.º ou dos programas de vigilância previstos no artigo 28.º;

c) atividades relacionadas com:

i) a sensibilização, a preparação e o controlo relativamente às doenças previstos na parte III no que diz respeito:

— às atividades de amostragem e execução das investigações e dos inquéritos epidemiológicos no quadro do artigo 54.º, do artigo 55.º, n.º 1, alíneas b) a g), e dos artigos 57.º, 73.º e 74.º em caso de suspeita de presença de uma doença, e dos atos de execução e delegados adotados nos termos desses artigos,

— à execução de atividades relativas às medidas de controlo de doenças em caso de foco de doença, no que diz respeito às atividades listadas no artigo 61.º, no artigo 65.º, n.º 1, alíneas a), b), e), f) e i), no artigo 70.º, n.º 1, no artigo 79.º, n.os 1 e 2, e no artigo 81.º, n.os 1 e 2, e nos atos de execução e delegados adotados nos termos desses artigos,

— à aplicação da vacinação de emergência nos termos do artigo 69.º,

ii) o registo, a aprovação, a rastreabilidade e a circulação, como previsto na parte IV,

iii) a emissão e o preenchimento dos documentos de identificação de animais de companhia previstos no artigo 247.º, alínea c), no artigo 248.º, n.º 2, alínea c), no artigo 249.º, n.º 1, alínea c) e no artigo 250.º, n.º 2, alínea c),

iv) a aplicação e utilização dos meios de identificação a que se refere o artigo 252.º, n.º 1, alínea a), subalínea ii).

2. Os Estados-Membros podem prever que determinadas pessoas singulares ou coletivas sejam autorizadas a desempenhar as atividades referidas no n.º 1, alínea a) e no n.º 1, alínea b), subalíneas i), ii) e iv) no caso de atividades especificamente identificadas para as quais essas pessoas possuam um conhecimento específico suficiente. Nesse caso, o n.º 1 do presente artigo e as responsabilidades previstas no artigo 12.º aplicam-se a essas pessoas.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito a outras atividades que possam ser delegadas nos médicos veterinários para além das previstas no n.º 1 e, se for caso disso, a fim de determinar as circunstâncias e condições necessárias para tal delegação.

Ao adotar os referidos atos delegados, a Comissão toma em consideração a natureza dessas atividades e as normas internacionais aplicáveis.

Artigo 15.º

Informação do público

Caso existam motivos razoáveis para suspeitar que os animais ou produtos originários da União ou provenientes de fora da União possam apresentar um risco, a autoridade competente toma as medidas apropriadas para informar o público sobre a natureza do risco e as medidas tomadas ou prestes a serem tomadas para prevenir ou controlar 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 16.º

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

1. Os laboratórios, as instalações e as 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 aplicáveis:

a) tomar as medidas adequadas de biossegurança, bioproteção e biocontenção para impedir a fuga dos agentes de doenças e o seu contacto subsequente com animais fora do laboratório ou de outra instalação que manuseie agentes de doenças para esses efeitos;

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 nos termos do artigo 264.º no que diz respeito às medidas de segurança para a prevenção e o controlo das doenças listadas e emergentes no que se refere aos laboratórios, às instalações e a outras pessoas singulares ou coletivas que manuseiam agentes de doenças, vacinas e outros produtos biológicos, relativamente a:

a) medidas de biossegurança, bioproteção e biocontenção;

b) requisitos de circulação de agentes de doenças, vacinas e outros produtos biológicos.

Artigo 17.º

Laboratórios de saúde animal

1. Os laboratórios oficiais de saúde animal, que abrangem os laboratórios de referência da União, os laboratórios nacionais de referência e os laboratórios oficiais de saúde animal, cooperam, no exercício das suas funções e responsabilidades, no âmbito de uma rede de laboratórios de saúde animal da União.

2. Os laboratórios referidos no n.º 1 cooperam sob a coordenação dos laboratórios de referência da União para assegurar que a vigilância, a notificação e comunicação de doenças, os programas de erradicação, a definição do estatuto de indemnidade de doença, a circulação de animais e de produtos no interior da União, a sua entrada na União e as suas exportações para países terceiros ou territórios previstos no presente regulamento se baseiam em análises, ensaios e diagnósticos laboratoriais modernos, sólidos e fiáveis.

3. Os resultados e relatórios fornecidos pelos laboratórios oficiais estão sujeitos aos princípios do sigilo profissional e da confidencialidade, e à obrigação de notificação da autoridade competente que os designou, independentemente da pessoa singular ou coletiva que tiver solicitado as análises, os ensaios ou os diagnósticos laboratoriais.

4. Se um laboratório oficial de um Estado-Membro realizar análises de diagnóstico com amostras provenientes de animais originários de outro Estado-Membro, notifica à autoridade competente do Estado-Membro de origem das amostras:

a) imediatamente, quaisquer resultados que indiquem a suspeita ou deteção de uma doença listada referida no artigo 9.º, n.º 1, alínea a);

b) sem demora injustificada, quaisquer resultados que indiquem a suspeita ou deteção de uma doença listada referida no artigo 9.º, n.º 1, alínea e) que não esteja abrangida pelo artigo 9.º, n.º 1, alínea a).

PARTE II

NOTIFICAÇÃO E COMUNICAÇÃO DE DOENÇAS, VIGILÂNCIA, PROGRAMAS DE ERRADICAÇÃO, ESTATUTO DE INDEMNIDADE DE DOENÇA

CAPÍTULO 1

Notificação e comunicação de doenças

Artigo 18.º

Notificação no interior dos Estados-Membros

1. Os Estados-Membros asseguram que os operadores e outras pessoas singulares ou coletivas relevantes:

a) notificam imediatamente a autoridade competente sempre que haja motivos para suspeitar da presença em animais de uma doença listada referida no artigo 9.º, n.º 1, alínea a), ou sempre que a presença de tal doença seja detetada em animais;

b) logo que exequível, notificam a autoridade competente sempre que haja motivos para suspeitar da presença em animais de uma doença listada referida no artigo 9.º, n.º 1, alínea e), que não seja referida no artigo 9.º, n.º 1, alínea a), ou sempre que a presença de tal doença seja detetada em animais;

c) notificam um médico veterinário da mortalidade anormal e de outros sinais de doença grave ou de diminuições significativas das taxas de produção com causa indeterminada, a fim de aprofundar a investigação, inclusive 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 c), possam ser enviadas à autoridade competente.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.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 c);

b) às regras pormenorizadas para o aprofundamento da investigação previsto no n.º 1, alínea c).

Artigo 19.º

Notificação a nível da União

1. Os Estados-Membros notificam imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros de quaisquer focos de doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea e), que exijam 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 foco:

a) o agente da doença e, se for caso disso, o subtipo;

b) as datas relevantes, em particular as da suspeita e da confirmação do foco;

c) o tipo e a localização do foco;

d) quaisquer focos conexos;

e) os animais envolvidos no foco;

f) quaisquer medidas de controlo da doença tomadas relativamente ao foco em questão;

g) a origem possível ou conhecida da doença listada;

h) os métodos de diagnóstico utilizados.

Artigo 20.º

Comunicação a nível da União

1. Os Estados-Membros comunicam à Comissão e aos outros Estados-Membros as informações sobre as doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea e), em relação às quais:

a) não se exige uma notificação imediata de focos por força do artigo 19.º, n.º 1;

b) se exige uma notificação imediata de focos por força do artigo 19.º, n.º 1, mas são necessárias mais informações a comunicar à Comissão e aos outros Estados-Membros sobre:

   i) a vigilância, de acordo com as regras estabelecidas num ato de execução adotado nos termos do artigo 30.º,

   ii) um programa de erradicação, de acordo com as regras estabelecidas num ato de execução adotado nos termos do artigo 35.º.

2. As comunicações previstas no n.º 1 incluem informações sobre:

a) a deteção das doenças listadas a que se refere o n.º 1;

b) os resultados da vigilância quando exigido de acordo com as regras adotadas nos termos do artigo 29.º, alínea d), subalínea ii), ou do artigo 30.º, alínea b), subalínea ii);

c) os resultados dos programas de vigilância quando exigido por força do artigo 28.º, n.º 3, e das regras adotadas nos termos do artigo 29.º, alínea d), subalínea ii) ou do artigo 30.º, alínea b), subalínea ii);

d) os programas de erradicação quando exigido nos termos do artigo 34.º e das regras estabelecidas num ato de execução adotado nos termos do artigo 35.º.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito a disposições que complementem os requisitos do n.º 2 e à comunicação de informações sobre outras questões relativas à vigilância e aos programas de erradicação, sempre que tal seja necessário para garantir uma aplicação eficiente das regras de prevenção e controlo de doenças estabelecidas no presente regulamento.

Artigo 21.º

Regiões de notificação e comunicação

Os Estados-Membros estabelecem regiões de notificação e comunicação para efeitos da notificação e comunicação previstas nos artigos 19.º e 20.º.

Artigo 22.º

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

A Comissão estabelece e gere um sistema informatizado de informações para o funcionamento dos mecanismos e instrumentos destinados ao cumprimento dos requisitos de notificação e comunicação previstos nos artigos 19.º, 20.º e 21.º.

Artigo 23.º

Competências de execução relativas à notificação e comunicação a nível da União e ao sistema informatizado de informações

A Comissão estabelece, através de atos de execução, regras para os requisitos de notificação e de comunicação e para o sistema informatizado de informações previstos nos artigos 19.º a 22.º no que se refere:

a) às doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea e), que devem ser sujeitas a notificação imediata pelos Estados-Membros, assim como às medidas necessárias relacionadas com a notificação, nos termos do artigo 19.º;

b) às informações a fornecer pelos Estados-Membros no âmbito da comunicação prevista no artigo 20.º;

c) aos procedimentos para o estabelecimento e a utilização do sistema informatizado de informações previsto no artigo 22.º, e às medidas transitórias para a migração dos dados e das informações dos sistemas existentes para o novo sistema e para a sua plena operacionalidade;

d) ao formato e à estrutura dos dados a introduzir no sistema informatizado de informações previsto no artigo 22.º;

e) aos prazos e à frequência para a notificação e a comunicação previstas nos artigos 19.º e 20.º, que devem ser efetuadas em momentos e com uma frequência que assegurem a transparência e a aplicação atempada das medidas necessárias de gestão dos riscos, com base no perfil da doença e no tipo de foco;

f) à listagem das regiões de notificação e comunicação previstas no artigo 21.º.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 2.

CAPÍTULO 2

Vigilância

Artigo 24.º

Obrigação de vigilância por parte 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, nos animais ou nos produtos germinais sob a sua responsabilidade que possam dar origem à suspeita de terem sido provocadas por uma doença listada ou uma doença emergente;

c) procurar uma mortalidade anormal e outros sinais graves de doenças em animais sob a sua responsabilidade.

Artigo 25.º

Visitas sanitárias

1. Os operadores devem assegurar que os estabelecimentos sob a sua responsabilidade recebem visitas sanitárias de um médico veterinário quando for adequado em função dos riscos que o estabelecimento em questão apresenta, tendo em conta:

a) o tipo de estabelecimento;

b) as espécies e categorias de animais detidos no estabelecimento;

c) a situação epidemiológica na zona ou região no que se refere às doenças listadas e emergentes a que os animais no estabelecimento são sensíveis;

d) qualquer outra vigilância ou controlos oficiais relevantes a que os animais detidos e o tipo de estabelecimento estão sujeitos.

Essas visitas sanitárias devem realizar-se com uma frequência proporcional aos riscos que o estabelecimento em causa representa.

Essas visitas sanitárias podem ser combinadas com visitas para outros fins.

2. As visitas sanitárias previstas no n.º 1 são efetuadas para efeitos de prevenção de doenças, em especial mediante:

a) a prestação de aconselhamento ao operador em causa relativamente à biossegurança e a outras questões de saúde animal, de acordo com o tipo de estabelecimento e as espécies e categorias de animais detidos no estabelecimento;

b) a deteção de quaisquer sinais indicativos da ocorrência de doenças listadas ou doenças emergentes e informação sobre tais sinais.

3. A Comissão pode, através de atos de execução, estabelecer os requisitos mínimos necessários para a aplicação uniforme do presente artigo.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 2.

Artigo 26.º

Obrigação de vigilância por parte da autoridade competente

1. A autoridade competente exerce a vigilância para deteção da presença das doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea e), e das doenças emergentes relevantes.

2. A vigilância é concebida de forma que assegure a deteção atempada da presença das doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea e), e das doenças emergentes, através da recolha, compilação e análise de informações relevantes relativas à situação sanitária.

3. A autoridade competente utiliza, sempre que possível e adequado, os resultados da vigilância exercida pelos operadores e as informações obtidas através das visitas sanitárias previstos nos artigos 24.º e 25.º, respetivamente.

4. A autoridade competente assegura que a vigilância cumpre os requisitos previstos no artigo 27.º e nas regras adotadas por força do artigo 29.º, alínea a).

5. A autoridade competente assegura que as informações obtidas através da vigilância prevista no n.º 1 são recolhidas e utilizadas de forma eficaz e eficiente.

Artigo 27.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 26.º são 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, na sua zona ou no seu compartimento, sujeitos a vigilância,

ii) nos Estados-Membros e países terceiros ou territórios que fazem fronteira com o Estado-Membro, na sua zona ou no seu compartimento, ou a partir dos quais os animais e os produtos entram no Estado-Membro, na sua zona ou no seu compartimento;

d) a vigilância exercida pelos operadores nos termos do artigo 24.º, incluindo as visitas sanitárias referidas no artigo 25.º, ou por outras autoridades públicas.

Artigo 28.º

Programas de vigilância na União

1. A autoridade competente exerce a vigilância prevista no artigo 26.º, n.º 1 no âmbito de um programa de vigilância, quando a doença for relevante para a União nos termos do artigo 29.º, alínea c).

2. Os Estados-Membros que estabelecem um programa de vigilância nos termos do n.º 1 apresentam-no à Comissão.

3. Os Estados-Membros que executam um programa de vigilância nos termos do n.º 1 apresentam à Comissão relatórios periódicos sobre os resultados da execução desse programa de vigilância.

Artigo 29.º

Delegação de poderes

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito:

a) à conceção, aos meios, aos métodos de diagnóstico, à frequência, à intensidade, à população animal visada e aos padrões de amostragem da vigilância previstos no artigo 27.º;

b) aos critérios para a confirmação oficial e às definições de casos de doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea e), e, quando relevante, de doenças emergentes;

c) aos critérios utilizados para determinar a relevância de uma doença que é sujeita a um programa de vigilância relevante para a União para efeitos do artigo 30.º, n.º 1, alínea a), tendo em conta o perfil da doença e os fatores de risco envolvidos;

d) aos requisitos para os programas de vigilância previstos no artigo 28.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 nos termos do artigo 28.º, n.º 2, e dos relatórios periódicos nos termos do artigo 28.º, n.º 3,

iii) ao período de aplicação dos programas de vigilância.

Artigo 30.º

Competências de execução

1. A Comissão estabelece, através de atos de execução, os requisitos relativos à vigilância e aos programas de vigilância previstos nos artigos 26.º e 28.º e nas regras adotadas por força do artigo 29.º, no que diz respeito:

a) à determinação das doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea e), que devem ser sujeitas a programas de vigilância nos termos do artigo 28.º, inclusive ao âmbito geográfico desses programas;

b) ao formato e procedimento para:

i) a apresentação desses programas de vigilância para informação à Comissão e aos outros Estados-Membros,

ii) a comunicação à Comissão dos resultados da vigilância.

2. A Comissão pode, através de atos de execução, estabelecer os critérios a utilizar para avaliar os programas de vigilância referidos no artigo 28.º.

3. Os atos de execução referidos nos n.os 1 e 2 do presente artigo são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 2.

CAPÍTULO 3

Programas de erradicação

Artigo 31.º

Programas de erradicação obrigatórios e facultativos

1. Os Estados-Membros que não estão indemnes ou que não se saiba se estão indemnes de uma ou mais das doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea b), em todo o seu território ou em zonas ou compartimentos do mesmo:

a) estabelecem um programa de erradicação ou demonstração de indemnidade dessa doença listada, a aplicar nas populações animais afetadas por essa doença e que abranja as partes relevantes do seu território ou as zonas ou compartimentos relevantes desse território («programa de erradicação obrigatório») que é aplicável até estarem reunidas as condições para atribuir o estatuto de indemnidade de doença no território do Estado-Membro ou na zona em causa, tal como previsto no artigo 36.º, n.º 1, ou no compartimento, tal como previsto no artigo 37.º, n.º 2;

b) apresentam o projeto do programa de erradicação obrigatório 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 referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea c), e que decidem estabelecer um programa de erradicação dessa doença listada a aplicar nas populações animais afetadas pela doença em questão, que abranja as partes relevantes do seu território ou zonas ou compartimentos desse território («programa de erradicação facultativo»), apresentam um projeto de programa desse tipo à Comissão para aprovação, caso solicitem o reconhecimento, no interior da União, de garantias de saúde animal para essa doença em relação à circulação de animais ou produtos.

Tal programa de erradicação facultativo é aplicável até:

a) estarem reunidas as condições para atribuir o estatuto de indemnidade de doença no território do Estado-Membro ou na zona em causa, tal como previsto no artigo 36.º, n.º 1, ou no compartimento, tal como previsto no artigo 37.º, n.º 2; ou

b) ficar determinado que as condições para atribuir o estatuto de indemnidade de doença não podem ser alcançadas e que o programa deixou de cumprir o seu objetivo; ou

c) o Estado-Membro em causa revogar o programa.

3. A Comissão aprova, através de atos de execução:

a) os projetos de programas de erradicação obrigatórios que lhe sejam apresentados para aprovação nos termos do n.º 1;

b) os projetos de programas de erradicação facultativos que lhe sejam apresentados para aprovação nos termos do n.º 2,

se estiverem reunidas as condições previstas no presente capítulo.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 2.

4. Por imperativos de urgência devidamente justificados e relacionados com uma doença listada que represente um risco de impacto altamente significativo, a Comissão adota os atos de execução imediatamente aplicáveis previstos no n.º 3, alínea a), do presente artigo pelo procedimento a que se refere o artigo 266.º, n.º 3.

A Comissão pode, por motivos devidamente justificados e através de atos de execução, aprovar uma alteração proposta pelo Estado-Membro em causa ou revogar a aprovação de programas de erradicação aprovados nos termos do n.º 3, alíneas a) e b), do presente artigo. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 2.

5. A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito:

a) às estratégias de controlo de doenças, às metas intermédias e finais para doenças específicas e aos períodos de aplicação dos programas de erradicação;

b) às derrogações do requisito de apresentação dos programas de erradicação para aprovação, tal como previsto no n.º 1, alínea b), e no n.º 2, do presente artigo, caso essa aprovação não seja necessária devido à adoção de regras relacionadas com esses programas nos termos do artigo 32.º, n.º 2 e do artigo 35.º;

c) às informações a fornecer pelos Estados-Membros à Comissão e aos outros Estados-Membros sobre as derrogações do requisito de aprovação dos programas de erradicação previstas na alínea b) do presente número.

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º para alterar ou descontinuar regras adotadas nos termos da alínea b) do presente número.

Artigo 32.º

Medidas ao abrigo dos programas de erradicação obrigatórios e facultativos

1. Os programas de erradicação devem compreender, pelo menos, as seguintes medidas:

a) 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 a exercer nos termos das regras estabelecidas nos artigos 26.º a 30.º, para demonstrar:

   i) a eficácia das medidas de controlo de doenças previstas na alínea a),

   ii) a indemnidade da doença listada,

c) medidas de controlo de doenças a tomar no caso de a vigilância apresentar resultados positivos.

2. Para assegurar a eficácia dos programas de erradicação, a Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito:

a) às medidas de controlo de doenças previstas no n.º 1, alínea a);

b) às medidas de controlo de doenças a tomar para evitar a reinfeção da população animal visada com a doença em questão nos estabelecimentos, zonas e compartimentos;

c) à conceção, aos meios, aos métodos de diagnóstico, à frequência, à intensidade, à população animal visada e aos padrões de amostragem da vigilância;

d) às medidas de controlo de doenças a tomar no caso de a vigilância apresentar resultados positivos para a doença listada, tal como previsto no n.º 1, alínea c);

e) aos critérios de vacinação, se relevante e adequado à doença ou espécie em questão.

Artigo 33.º

Conteúdo dos programas de erradicação obrigatórios e facultativos apresentados à Comissão para aprovação

Os Estados-Membros incluem as seguintes informações nos pedidos de aprovação dos programas de erradicação obrigatórios e facultativos apresentados à Comissão nos termos do artigo 31.º, n.os 1 e 2:

a) uma descrição da situação epidemiológica da doença listada abrangida pelo programa de erradicação obrigatório ou facultativo em questão;

b) uma descrição e a delimitação da área geográfica e administrativa ou do compartimento abrangidos pelo programa de erradicação;

c) uma descrição das medidas de controlo de doenças do programa de erradicação previstas no artigo 32.º, n.º 1, e nas regras adotadas nos termos do artigo 32.º, n.º 2;

d) uma descrição da organização, da supervisão e dos papéis das partes envolvidas no programa de erradicação;

e) a duração estimada do programa de erradicação;

f) as metas intermédias e as estratégias de controlo de doenças para a execução do programa de erradicação.

Artigo 34.º

Comunicação

Os Estados-Membros que executam os programas de erradicação apresentam à Comissão:

a) relatórios que permitam à Comissão monitorizar a realização das metas intermédias dos programas de erradicação em curso referidas no artigo 33.º, alínea f);

b) um relatório final depois de terminado o programa de erradicação em questão.

Artigo 35.º

Competências de execução

A Comissão estabelece, através de atos de execução, regras relativas aos requisitos em matéria de informação, formato e procedimentos previstos nos artigos 31.º a 34.º no que diz respeito:

a) à apresentação dos projetos de programas de erradicação obrigatórios e facultativos 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 obrigatórios ou facultativos.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 2.

CAPÍTULO 4

Estatuto de indemnidade de doença

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 doença relativamente a uma ou mais doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alíneas b) e c), para uma ou mais das espécies animais em causa, para a totalidade do seu território ou para uma ou mais zonas desse território, desde que uma ou mais das seguintes condições estejam preenchidas:

a) nenhuma das espécies listadas relativamente à doença abrangida pelo pedido de estatuto de indemnidade de doença está presente em qualquer ponto do território do Estado-Membro interessado ou na zona ou zonas relevantes abrangidas pelo pedido;

b) sabe-se que o agente da doença não consegue sobreviver na totalidade do território do Estado-Membro ou na zona ou zonas relevantes abrangidas pelo pedido, de acordo com os critérios referidos no artigo 39.º, alínea a), subalínea ii);

c) em caso de doenças listadas apenas transmitidas por vetores, nenhum dos vetores está presente, ou sabe-se que o vetor não é capaz de sobreviver, na totalidade do território do Estado-Membro ou na zona ou zonas relevantes abrangidas pelo pedido, de acordo com os critérios referidos no artigo 39.º, alínea a), subalínea ii);

d) a indemnidade da doença listada foi demonstrada pelos seguintes elementos:

i) um programa de erradicação conforme com as regras estabelecidas no artigo 32.º, n.º 1, e as regras adotadas nos termos do n.º 2 do mesmo artigo, ou

ii) dados históricos e de vigilância.

2. Os pedidos de estatuto de indemnidade de doença apresentados pelos Estados-Membros devem incluir provas que demonstrem o cumprimento das condições para obtenção do estatuto de indemnidade de doença previstas no n.º 1.

3. Em determinados casos específicos, os Estados-Membros podem solicitar à Comissão a aprovação do estatuto de indemnidade de doença relativamente a uma ou mais das doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea a), em especial a aprovação do estatuto de não vacinação para a totalidade do seu território ou para uma ou mais zonas desse território, desde que estejam preenchidas as seguintes condições:

a) a indemnidade da doença listada foi demonstrada por:

i) um programa de erradicação conforme com as regras estabelecidas no artigo 32.º, n.º 1, e as regras adotadas nos termos do n.º 2 do mesmo artigo, ou

ii) dados históricos e de vigilância;

b) foi demonstrado que a vacinação contra a doença implicaria custos superiores aos resultantes da manutenção do estatuto de indemnidade de doença sem vacinação.

4. A Comissão aprova, através de um ato de execução, sob reserva da introdução de alterações se necessário, os pedidos apresentados pelos Estados-Membros para obtenção do estatuto de indemnidade de doença ou de não vacinação, quando estiverem preenchidas as condições referidas nos n.os 1 e 2 ou, consoante o caso, no n.º 3.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 2.

Artigo 37.º

Compartimentos

1. Os Estados-Membros podem solicitar à Comissão o reconhecimento do estatuto de indemnidade de doença para compartimentos relativamente a doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea a), e a proteção do estatuto de indemnidade de doença de tal compartimento em caso de foco no seu território de uma ou mais dessas doenças listadas, desde que:

a) a introdução da doença ou doenças listadas abrangidas pelo pedido possa ser prevenida eficazmente a nível dos compartimentos, tendo em conta o perfil da doença;

b) o compartimento abrangido pelo pedido esteja sujeito a um sistema comum único de gestão de biossegurança concebido para assegurar o estatuto de indemnidade de doença de todos os estabelecimentos que fazem parte desse compartimento; e

c) o compartimento abrangido pelo pedido tenha sido aprovado pela autoridade competente para efeitos de circulação de animais e produtos deles derivados nos termos dos:

i) artigos 99.º e 100.º para compartimentos onde são detidos animais terrestres e produtos deles derivados,

ii) artigos 183.º e 184.º para compartimentos onde são detidos animais de aquicultura e produtos deles derivados.

2. Os Estados-Membros podem solicitar à Comissão o reconhecimento do estatuto de indemnidade de doença para os compartimentos relativamente a uma ou mais das doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alíneas b) e c), desde que:

a) a introdução da doença ou doenças listadas abrangidas pelo pedido possa ser prevenida eficazmente a nível dos compartimentos, tendo em conta o perfil da doença;

b) estejam cumpridas uma ou mais das seguintes condições:

i) as condições previstas no artigo 36.º, n.º 1,

ii) os estabelecimentos do compartimento abrangido pelo pedido terem iniciado ou retomado as suas atividades e estabelecido um sistema comum de gestão de biossegurança concebido para assegurar a indemnidade de doença do compartimento;

c) o compartimento abrangido pelo pedido estar sujeito a um sistema comum único de gestão de biossegurança concebido para assegurar o estatuto de indemnidade de doença de todos os estabelecimentos que fazem parte desse compartimento; e

d) o compartimento abrangido pelo pedido ter sido aprovado pela autoridade competente para efeitos de circulação de animais e produtos deles derivados nos termos dos:

i) artigos 99.º e 100.º para compartimentos onde são detidos animais terrestres e produtos deles derivados,

ii) artigos 183.º e 184.º para compartimentos onde são detidos animais de aquicultura e produtos deles derivados.

3. Os pedidos apresentados pelos Estados-Membros para o reconhecimento do estatuto de indemnidade de doença para os compartimentos nos termos do n.º 1 e 2 devem incluir provas que demonstrem o cumprimento das condições previstas nos referidos números.

4. A Comissão, através de atos de execução:

a) reconhece, sob reserva da introdução de alterações se necessário, o estatuto de indemnidade de doença dos compartimentos, quando estão cumpridas as condições previstas no n.º 1 ou no n.os 2 e no n.º 3;

b) determina para quais das doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alíneas a), b) e c), se podem estabelecer compartimentos indemnes de doença.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 2.

5. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito às disposições que complementam as previstas no presente artigo relativas:

a) aos requisitos para o reconhecimento do estatuto de indemnidade de doença dos compartimentos, tal como previsto nos n.º 1 e 2, do presente artigo, com base no perfil das doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alíneas a), b) e c), no que diz respeito, pelo menos:

i) aos resultados da vigilância e a outras provas necessárias para fundamentar a indemnidade de doença,

ii) às medidas de biossegurança;

b) às regras pormenorizadas para a aprovação, pela autoridade competente, do estatuto de indemnidade de doença dos compartimentos, como previsto nos n.os 1 e 2;

c) às regras aplicáveis aos compartimentos localizados no território de mais de um Estado-Membro.

Artigo 38.º

Listas dos Estados-Membros, zonas ou compartimentos indemnes de doença

Cada Estado-Membro estabelece e mantém uma lista atualizada do seu território ou das suas zonas com estatuto de indemnidade de doença, tal como previsto no artigo 36.º, n.os 1 e 3, e dos seus compartimentos com estatuto de indemnidade de doença, tal como previsto no artigo 37.º, n.os 1 e 2, quando aplicável.

Os Estados-Membros divulgam essas listas ao público. A Comissão assiste os Estados-Membros na divulgação ao público das informações contidas nas referidas listas através da disponibilização, na sua página Internet, das ligações para as páginas Internet de informação dos Estados-Membros.

Artigo 39.º

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

A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito:

a) às regras pormenorizadas para a obtenção do estatuto de indemnidade de doença para os Estados-Membros e respetivas zonas com base nos diferentes perfis de doenças, no que se refere:

   i) aos critérios a utilizar para fundamentar as alegações dos Estados-Membros de que nenhuma espécie listada está presente ou é capaz de sobreviver no seu território e aos elementos de prova necessários para fundamentar essas alegações, conforme previsto no artigo 36.º, n.º 1, alínea a),

   ii) aos critérios a utilizar e aos elementos de prova necessários para fundamentar a alegação de que um agente de doenças ou vetor não é capaz de sobreviver, conforme previsto no artigo 36.º, n.º 1, alíneas b) e c),

   iii) aos critérios a utilizar e às condições a aplicar para determinar a indemnidade da doença em questão, tal como referido no artigo 36.º, n.º 1, alínea d),

   iv) aos resultados da vigilância e a outras provas necessárias para fundamentar a indemnidade de doença,

   v) às medidas de biossegurança,

   vi) às restrições e condições para a vacinação em Estados-Membros e respetivas zonas indemnes de doenças,

   vii) ao 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) às zonas localizadas no território de mais do que um Estado-Membro;

b) às derrogações do requisito de aprovação pela Comissão do estatuto de indemnidade de doença para uma ou mais doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alíneas b) e c), conforme previsto no artigo 36.º, n.º 1, caso essa aprovação não seja necessária por já terem sido estabelecidas regras pormenorizadas para a indemnidade de doença 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 fundamentar as declarações de estatuto de indemnidade de doença sem a adoção de um ato de execução nos termos do artigo 36.º, n.º 4, como previsto na alínea b) do presente artigo.

Artigo 40.º

Competências de execução

A Comissão estabelece, através de atos de execução, requisitos pormenorizados relativos às informações a enviar pelos Estados-Membros à Comissão e aos outros Estados-Membros para fundamentar as declarações de estatuto de indemnidade de doença de territórios, zonas e compartimentos, nos termos dos artigos 36.º a 39.º, e ao formato e aos procedimentos para:

a) os pedidos de reconhecimento do estatuto de indemnidade de doença para a totalidade do território do Estado-Membro em causa ou para zonas e compartimentos do mesmo,

b) o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros e a Comissão sobre Estados-Membros indemnes de doenças ou respetivas zonas e compartimentos.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 2.

Artigo 41.º

Manutenção do estatuto de indemnidade de doença

1. Os Estados-Membros só mantêm o estatuto de indemnidade de doença dos seus territórios, ou de zonas ou compartimentos dos mesmos, na medida em que:

a) as condições para o estatuto de indemnidade de doença previstas no artigo 36.º, n.º 1, e no artigo 37.º, n.os 1 e 2, e as regras estabelecidas nos termos do n.º 3 do presente artigo e do artigo 39.º continuarem a ser cumpridas;

b) for exercida vigilância, tendo em conta os requisitos previstos no artigo 27.º, para verificar que o território, a zona ou o compartimento em causa permanece indemne da doença listada para a qual foi aprovado ou reconhecido com o estatuto de indemnidade de doença;

c) forem aplicadas restrições à circulação de animais e, se for caso disso, de produtos deles derivados, das espécies listadas para a doença listada relativamente à qual o estatuto de indemnidade de doença foi aprovado ou reconhecido, para o interior do território, da zona ou do compartimento, em causa de acordo com as regras estabelecidas nas partes IV e V;

d) forem aplicadas outras medidas de biossegurança para prevenir a introdução da doença listada para a qual foram aprovados ou reconhecidos com o estatuto de indemnidade.

2. Os Estados-Membros informam imediatamente a Comissão se as condições referidas no n.º 1 para a manutenção do estatuto de indemnidade de doença deixarem de estar reunidas.

3. A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito às seguintes condições para a manutenção do estatuto de indemnidade de doença:

a) vigilância, como prevista no n.º 1, alínea b);

b) medidas de biossegurança, como previstas no n.º 1, alínea d).

Artigo 42.º

Suspensão, retirada e recuperação do estatuto de indemnidade de doença

1. Quando um Estado-Membro tomar conhecimento ou tiver motivos para suspeitar de que alguma das condições para manter o seu estatuto de Estado-Membro ou de zona ou compartimento do mesmo indemne de doença não foi cumprida, deve imediatamente:

a) se for caso disso, em função do risco, suspender ou restringir a circulação da espécie listada, no que diz respeito à doença listada para a qual foi aprovado ou reconhecido o seu estatuto de indemnidade de doença, 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 doença foi aprovado ou reconhecido.

2. As medidas previstas no n.º 1 são levantadas quando uma investigação mais aprofundada confirmar que:

a) o presumível incumprimento não ocorreu; ou

b) o presumível incumprimento não teve um impacto significativo e o Estado-Membro em causa pode fornecer garantias de que as condições para manter o seu estatuto de indemnidade estão novamente reunidas.

3. Se uma investigação mais aprofundada realizada pelo Estado-Membro em causa confirmar a ocorrência de um foco da doença listada para a qual obteve o estatuto de indemnidade de doença ou outros incumprimentos significativos das condições para manter o estatuto de indemnidade de doença previstas no artigo 41.º, n.º 1, ou se houver uma probabilidade significativa de tal ter ocorrido, o Estado-Membro informa imediatamente desse facto a Comissão.

4. A Comissão retira, através de atos de execução e sem demora injustificada, a aprovação do estatuto de indemnidade de doença de um Estado-Membro ou de uma zona concedida nos termos do artigo 36.º, n.º 4, ou o reconhecimento do estatuto de indemnidade de doença de um compartimento concedido nos termos do artigo 37.º, n.º 4, depois de obter do Estado-Membro em causa informações que indicam que as condições para manter o estatuto de indemnidade de doença deixaram de ser cumpridas.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 2.

5. Por imperativos de extrema urgência devidamente justificados, se a doença listada a que se refere o n.º 3 do presente artigo se propagar rapidamente com o risco de provocar um impacto altamente significativo para a saúde animal ou pública, a economia ou a sociedade, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 266.º, n.º 3.

6. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito às disposições que complementam as regras de suspensão, retirada e recuperação do estatuto de indemnidade de doença estabelecidas no n.º 1 e no n.º 2 do presente artigo.

PARTE III

SENSIBILIZAÇÃO, PREPARAÇÃO E CONTROLO EM CASO DE DOENÇA

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. Após consulta adequada dos peritos e dos intervenientes relevantes, os Estados-Membros elaboram e mantêm atualizados planos de contingência e, quando necessário, manuais de instruções pormenorizados que indiquem as medidas a tomar no Estado-Membro em causa em caso de ocorrência de uma doença listada referida no artigo 9.º, n.º 1, alínea a), ou, se for caso disso, de uma doença emergente, a fim de garantir um nível elevado de sensibilização e preparação e a capacidade de resposta rápida em caso de doença.

2. Estes planos de contingência e, sempre que aplicável, os manuais de instruções pormenorizados devem abranger, pelo menos, os seguintes elementos:

a) 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 decisão rápido e eficaz a nível nacional, regional e local;

b) o enquadramento para a cooperação entre a autoridade competente, as outras autoridades públicas e os intervenientes relevantes envolvidos, a fim de garantir que as medidas são tomadas 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 referidas no artigo 9.º, n.º 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 funcional e centralizado,

ii) centros de controlo de doenças regionais e locais, em função da situação administrativa e geográfica do Estado-Membro em causa,

iii) grupos de peritos operacionais;

e) a aplicação das medidas de controlo de doenças previstas no título II, capítulo 1, para as doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea a), e as doenças emergentes;

f) as disposições em matéria de vacinação de emergência, quando necessário;

g) os princípios para a delimitação geográfica das zonas submetidas a restrições estabelecidas pela autoridade competente nos termos do artigo 64.º, n.º 1;

h) a coordenação com os Estados-Membros vizinhos e com os países terceiros e territórios vizinhos, se for o caso.

Artigo 44.º

Competências de execução para os planos de contingência

A Comissão estabelece, através de atos de execução, as medidas necessárias para a execução nos Estados-Membros dos planos de contingência previstos no artigo 43.º, n.º 1.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 2.

Artigo 45.º

Exercícios de simulação

1. A autoridade competente assegura a realização regular ou a intervalos adequados 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 e preparação, e a capacidade de resposta rápida em caso de doença no Estado-Membro em causa;

b) verificar a funcionalidade desses planos de contingência.

2. Sempre que exequível e apropriado, os exercícios de simulação são realizados em estreita colaboração com as autoridades competentes dos Estados-Membros vizinhos e dos países terceiros e territórios vizinhos.

3. Os Estados-Membros disponibilizam à Comissão e aos outros Estados-Membros, a pedido, um relatório sobre os principais resultados dos exercícios de simulação realizados.

4. Sempre que adequado e necessário, a Comissão estabelece, através de atos de execução, regras relativas à execução prática dos exercícios de simulação nos Estados-Membros, no que se refere:

a) à frequência dos exercícios de simulação;

b) aos exercícios de simulação que abranjam mais do que uma doença listada referida no artigo 9.º, n.º 1, alínea a).

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 2.

CAPÍTULO 2

Utilização de medicamentos veterinários para a prevenção e controlo de doenças

Artigo 46.º

Utilização de medicamentos veterinários para a prevenção e o 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 tais medidas sejam adequadas ou necessárias.

Essas medidas podem abranger os seguintes aspetos:

a) proibições e restrições à utilização de medicamentos veterinários;

b) utilização obrigatória de medicamentos veterinários.

2. Os Estados-Membros tomam 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 em causa,

ii) na União,

iii) se relevante, 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 e a eficácia dos medicamentos veterinários em questão e os riscos inerentes;

d) a disponibilidade de testes de diagnóstico para detetar infeções nos animais tratados com os medicamentos veterinários em causa;

e) o impacto económico, social, ambiental e sobre o bem-estar dos animais da utilização dos medicamentos veterinários em causa, em comparação com outras estratégias disponíveis de prevenção e controlo de doenças.

3. Os Estados-Membros tomam 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 no que diz respeito à utilização de medicamentos veterinários

1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito às medidas que poderão constituir medidas adequadas e necessárias, como previsto no artigo 46.º, no que se refere:

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) às medidas de mitigação dos riscos para evitar a propagação de doenças listadas através de animais tratados com medicamentos veterinários ou de produtos provenientes desses animais;

d) às medidas de vigilância para doenças listadas específicas na sequência da utilização de vacinas e de outros medicamentos veterinários.

2. A Comissão tem em conta os critérios fixados no artigo 46.º, n.º 2, ao estabelecer as regras previstas no n.º 1 do presente artigo.

3. Se, no caso de riscos emergentes, imperativos de urgência assim o exigirem, aplica-se às regras adotadas nos termos do n.º 1 do presente artigo o procedimento previsto no artigo 265.º.

CAPÍTULO 3

Bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico

Artigo 48.º

Criação de bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União

1. Para as doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea a), para as quais a vacinação não é proibida por um ato delegado adotado nos termos do artigo 47.º, a Comissão pode criar e ser responsável por gerir bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União para o armazenamento e a substituição de reservas de um ou mais dos seguintes produtos biológicos:

a) antigénios;

b) vacinas;

c) reservas de inóculos primários de vacinas;

d) reagentes de diagnóstico.

2. A Comissão assegura que os bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União previsto 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 em questão, 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 circulam segundo as normas e os requisitos adequados de biossegurança, bioproteção e biocontenção a que se refere o artigo 16.º, n.º 1, e em conformidade com os atos delegados adotados nos termos do artigo 16.º, n.º 2;

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito:

a) à gestão, ao armazenamento e à substituição das reservas dos bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União, tal como previsto nos n.os 1 e 2 do presente artigo;

b) aos requisitos de biossegurança, bioproteção e biocontenção para o funcionamento dos referidos bancos, respeitando os requisitos previstos no artigo 16.º, n.º 1, e tendo em conta os atos delegados adotados nos termos do artigo 16.º, n.º 2.

Artigo 49.º

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

1. A Comissão assegura 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) em primeiro lugar, aos Estados-Membros; e

b) a países terceiros ou territórios, desde que tal entrega se destine essencialmente a impedir a propagação de uma doença à União.

2. A Comissão estabelece, em caso de disponibilidade limitada de reservas, as prioridades de acesso às reservas a entregar por força do n.º 1, com base:

a) nas circunstâncias, em termos de doença, em que o pedido é apresentado;

b) na existência de um banco nacional de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico no Estado-Membro ou país terceiro ou território requerente;

c) na existência de medidas da União para a vacinação obrigatória estabelecidas em atos delegados adotados nos termos do artigo 47.º.

Artigo 50.º

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

1. A Comissão estabelece, através de atos de execução, regras relativas aos bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União, que especifiquem, 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 quais das doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea a);

b) os tipos e quantidades desses produtos biológicos que devem ser incluídos nos bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União, para cada doença listada específica abrangida pelo artigo 9.º, n.º 1, alínea a), para a qual existe o banco em questão;

c) os requisitos relativos ao fornecimento, armazenamento e substituição desses produtos biológicos;

d) a entrega desses produtos biológicos provenientes 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 os pedidos de acesso aos mesmos.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 2.

2. Por imperativos de urgência devidamente justificados relativos a uma doença listada referida no artigo 9.º, n.º 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 266.º, n.º 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.º, n.º 1, armazenados nos bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União são tratadas pela Comissão como informações classificadas e não são publicadas.

Artigo 52.º

Bancos nacionais de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico

1. Os Estados-Membros que tenham estabelecido bancos nacionais de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico para as doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea a) para as quais existam bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União asseguram que os seus bancos nacionais de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico cumprem os requisitos de biossegurança, bioproteção e biocontenção previstos no artigo 16.º, n.º 1, alínea a), e nos atos delegados adotados nos termos do artigo 16.º, n.º 2, e do artigo 48.º, n.º 3, alínea b).

2. Os Estados-Membros comunicam à Comissão 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 existentes nesses bancos;

c) quaisquer alterações das atividades dos referidos bancos.

Estas informações são tratadas como informações classificadas pela Comissão e não são publicadas.

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.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 2.

TÍTULO II

MEDIDAS DE CONTROLO DE DOENÇAS

CAPÍTULO 1

Medidas de controlo de doenças aplicáveis às doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea a)

Secção 1

Medidas de controlo de doenças em caso de suspeita de uma doença listada em animais detidos

Artigo 53.º

Obrigações dos operadores e outras pessoas singulares e coletivas em causa relevantes

1. Em caso de suspeita de uma doença listada referida no artigo 9.º, n.º 1, alínea a), em animais detidos, além de cumprir a obrigação de notificação estabelecida no artigo 18.º, n.º 1, e na pendência de eventuais medidas de controlo de doenças tomadas pela autoridade competente nos termos do artigo 54.º, n.º 1, e do artigo 55.º, n.º 1, os Estados-Membros tomam medidas para assegurar que os operadores e outras pessoas singulares e coletivas em causa relevantes tomam as medidas adequadas de controlo de doenças previstas no artigo 55.º, n.º 1, alíneas c), d) e e), para impedir a propagação dessa doença listada a partir dos animais, estabelecimentos e locais afetados sob sua responsabilidade a outros animais não afetados ou aos seres humanos.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito às regras pormenorizadas para complementar as medidas de controlo de doença previstas no n.º 1 do presente artigo.

Artigo 54.º

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

1. Em caso de suspeita de uma doença listada referida no artigo 9.º, n.º 1, alínea a), em animais detidos, a autoridade competente procede sem demora 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, se for caso disso, assegura que:

a) os médicos veterinários oficiais realizam um exame clínico de uma amostra representativa dos animais detidos pertencentes às espécies listadas para essa doença listada em questão;

b) os médicos veterinários oficiais colhem amostras adequadas desses animais detidos pertencentes às espécies listadas e outras amostras para exame em laboratórios designados para esse fim pela autoridade competente;

c) os referidos laboratórios designados efetuam exames para confirmar ou excluir a presença da doença listada em questão.

3. A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito às regras pormenorizadas que complementam as regras para as investigações pelas autoridades competentes previstas no n.º 1 do presente artigo.

Artigo 55.º

Medidas preliminares de controlo de doenças a tomar pelas autoridades competentes

1. Caso suspeite da presença de uma doença listada referida no artigo 9.º, n.º 1, alínea a), em animais detidos, a autoridade competente aplica as seguintes medidas de controlo preliminares, sob reserva dos requisitos nacionais para o acesso a residências privadas, na pendência dos resultados da investigação prevista no artigo 54.º, n.º 1, e da aplicação das medidas de controlo de doenças previstas no artigo 61.º, n.º 1:

a) colocar sob vigilância oficial o estabelecimento, a empresa do setor alimentar ou de Alimentos para animais, o estabelecimento de subprodutos animais em causa ou qualquer outro local onde se suspeita da presença da doença, incluindo os locais onde a doença suspeita poderá ter tido origem;

b) compilar um inventário:

   i) dos animais detidos no estabelecimento, na empresa do setor alimentar ou dos Alimentos para animais ou no estabelecimento de subprodutos animais em causa, ou em qualquer outro local,

   ii) dos produtos presentes nos referidos estabelecimento, empresa do setor alimentar ou dos Alimentos para animais ou estabelecimento de subprodutos animais, ou em qualquer outro local, quando relevante para a propagação dessa doença listada;

c) assegurar a aplicação de medidas de biossegurança adequadas para impedir a propagação do agente da doença listada a outros animais ou aos seres humanos;

d) quando adequado para prevenir a continuação da propagação do agente da doença, assegurar que os animais detidos pertencentes às espécies listadas para essa doença listada se mantêm isolados e que é impedido o seu contacto com a vida selvagem;

e) restringir a circulação dos animais detidos, 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 possa ter-se propagado para ou a partir dos estabelecimentos, das empresas do setor alimentar ou dos Alimentos para animais ou dos estabelecimentos de subprodutos animais ou a partir de qualquer outro local onde se suspeite da presença dessa doença listada, na medida do necessário para evitar a sua propagação;

f) tomar quaisquer outras medidas necessárias de controlo de doenças, tendo em conta as medidas de controlo de doenças previstas na secção 4 do presente Capítulo, no que se refere:

   i) à realização, pela autoridade competente, da investigação prevista no artigo 54.º, n.º 1, e à tomada das medidas de controlo de doenças previstas no presente número, alíneas a) a d), noutros estabelecimentos, empresas do setor alimentar e dos Alimentos para animais, estabelecimentos de subprodutos animais ou a quaisquer outros locais,

   ii) ao estabelecimento de quaisquer zonas submetidas temporariamente a restrições que sejam adequadas tendo em conta o perfil da doença;

g) dar início ao inquérito epidemiológico previsto no artigo 57.º, n.º 1.

2. A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito às regras pormenorizadas que complementam as estabelecidas no n.º 1 do presente artigo às medidas específicas e pormenorizadas de controlo de doenças a tomar em função da doença listada referida no artigo 9.º, n.º 1, alínea a), com base nos riscos envolvidos para:

a) a espécie ou categoria dos animais em causa;

b) o tipo de produção em causa.

Artigo 56.º

Reexame e extensão das medidas preliminares de controlo de doenças

As medidas de controlo de doenças previstas no artigo 55.º, n.º 1, são:

a) reexaminadas pela autoridade competente, conforme adequado, à luz das conclusões:

i) da investigação prevista no artigo 54.º, n.º 1,

ii) do inquérito epidemiológico previsto no artigo 57.º, n.º 1;

b) alargadas a outros locais, como referido no artigo 55.º, n.º 1, alínea a), se necessário.

Secção 2

Inquérito epidemiológico

Artigo 57.º

Inquérito epidemiológico

1. A autoridade competente realiza um inquérito epidemiológico em caso de confirmação de uma doença listada referida no artigo 9.º, n.º 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 em questão e os seus meios de propagação;

b) calcular a duração provável do período em que a doença listada esteja presente;

c) identificar os estabelecimentos e respetivas unidades epidemiológicas, as empresas do setor alimentar e dos Alimentos para animais, os estabelecimentos de subprodutos animais ou outro local onde os animais das espécies listadas para a doença listada suspeita possam ter sido infetados, infestados ou contaminados;

d) obter informações sobre a circulação dos animais detidos, das pessoas, dos produtos, dos veículos e de qualquer material ou outro meio através do qual o agente da doença se possa ter propagado durante o período relevante que antecedeu a notificação da suspeita ou confirmação da doença listada;

e) obter informações sobre a propagação provável da doença listada no ambiente circundante, inclusive sobre a presença e distribuição dos vetores da doença.

Secção 3

Confirmação da doença em animais detidos

Artigo 58.º

Confirmação oficial pela autoridade competente de uma doença listada referida no artigo 9.º, n.º 1, alínea a)

1. A autoridade competente baseia a confirmação oficial de uma doença listada referida no artigo 9.º, n.º 1, alínea a), nas seguintes informações:

a) resultados dos exames clínicos e laboratoriais previstos no artigo 54.º, n.º 2;

b) resultados preliminares ou finais do inquérito epidemiológico previsto no artigo 57.º, n.º 1;

c) outros dados epidemiológicos disponíveis.

2. A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito aos requisitos a preencher para a confirmação oficial referida no n.º 1 do presente artigo.

Artigo 59.º

Levantamento das medidas preliminares de controlo em caso de exclusão da presença da doença listada

A autoridade competente continua a aplicar as medidas preliminares de controlo de doenças previstas no artigo 55.º, n.º 1, e no artigo 56.º, até a presença das doenças listadas em questão referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea a), ser excluída com base nas informações referidas no artigo 58.º, n.º 1, ou nas regras adotadas nos termos do artigo 58.º, n.º 2.

Secção 4

Medidas de controlo de doenças em caso de confirmação da doença em animais detidos

Artigo 60.º

Medidas imediatas de controlo de doenças a tomar pela autoridade competente

Em caso de confirmação oficial, nos termos do artigo 58.º, n.º 1, de um foco de uma doença listada referida no artigo 9.º, n.º 1, alínea a), em animais detidos, a autoridade competente deve imediatamente:

a) declarar como oficialmente infetados com essa doença listada o estabelecimento, a empresa do setor alimentar ou dos Alimentos para animais, o estabelecimento de subprodutos animais ou qualquer outro local afetados;

b) estabelecer uma zona submetida a restrições adequada 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 foco de uma doença listada referida no artigo 9.º, n.º 1, alínea a), em animais detidos, a autoridade competente toma imediatamente, sob reserva dos requisitos nacionais para o acesso a residências privadas, uma ou várias das seguintes medidas de controlo de doenças num estabelecimento, numa empresa do setor alimentar ou dos Alimentos para animais, num estabelecimento de subprodutos animais ou em qualquer outro local referido no artigo 60.º, alínea a), para impedir a propagação dessa doença listada:

a) a imposição de 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 ou 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 vetor do agente da doença é destruído;

d) a vacinação ou o tratamento de animais detidos com outros medicamentos veterinários nos termos do artigo 46.º, n.º 1, e do artigo 69.º e dos atos delegados adotados nos termos do artigo 47.º;

e) o isolamento, a quarentena ou o tratamento dos animais e produtos suscetíveis de estarem contaminados e de contribuírem para a propagação da doença listada;

f) a limpeza, a desinfeção, o controlo de insetos e roedores ou outras medidas de biossegurança necessárias a aplicar ao estabelecimento, à empresa do setor alimentar ou dos Alimentos para animais, ao estabelecimento de subprodutos animais ou a quaisquer outros locais afetados, para minimizar o risco de propagação da doença listada;

g) a recolha de um número suficiente de amostras adequadas para concluir o inquérito epidemiológico previsto no artigo 57.º, n.º 1;

h) o exame laboratorial das amostras;

i) quaisquer outras medidas adequadas.

2. Ao determinar quais as medidas de controlo de doenças previstas no n.º 1 adequadas, a autoridade competente tem em conta os seguintes aspetos:

a) o perfil da doença;

b) o tipo de produção e as unidades epidemiológicas no estabelecimento, na empresa do setor alimentar ou dos Alimentos para animais, no estabelecimento de subprodutos animais ou noutros locais afetados;

3. A autoridade competente só pode autorizar o repovoamento do estabelecimento em causa ou de qualquer outro local quando:

a) todas as medidas de controlo de doenças e exames laboratoriais adequados previstos no n.º 1 tiverem sido concluídos com êxito;

b) tiver decorrido um período suficiente para evitar a recontaminação do estabelecimento, da empresa do setor alimentar ou dos Alimentos para animais, do estabelecimento de subprodutos animais ou de outro local afetados pela doença listada que provocou o foco referido no n.º 1.

Artigo 62.º

Estabelecimentos e locais epidemiologicamente ligados

1. A autoridade competente alarga as medidas de controlo de doenças previstas no artigo 61.º, n.º 1, a outros estabelecimentos e respetivas unidades epidemiológicas, empresas do setor alimentar ou dos Alimentos para animais, estabelecimentos de subprodutos animais ou qualquer outro local, ou meios de transporte nos quais, a partir dos quais ou através dos quais o inquérito epidemiológico previsto no artigo 57.º, n.º 1, ou os resultados de investigações clínicas ou laboratoriais ou outros dados epidemiológicos, levem a suspeitar que se propagou a doença listada referida no artigo 9.º, n.º 1, alínea a), em relação à qual se tomaram as referidas medidas.

2. Se o inquérito epidemiológico previsto no artigo 57.º, n.º 1, revelar que a doença listada referida no artigo 9.º, n.º 1, alínea a), tem origem provável noutro Estado-Membro ou se for provável que essa doença listada se tenha propagado a outro Estado-Membro, a autoridade competente informa sem demora esse Estado-Membro e a Comissão.

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

Artigo 63.º

Delegação de poderes no que diz respeito às medidas de controlo de doenças em estabelecimentos e outros locais afetados e epidemiologicamente ligados

A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito às regras pormenorizadas em matéria de medidas de controlo de doenças a tomar pela autoridade competente nos termos dos artigos 61.º e 62.º em estabelecimentos, empresas do setor alimentar e dos Alimentos para animais, estabelecimentos de subprodutos animais ou outros locais afetados e epidemiologicamente ligados, relativamente a qualquer doença listada referida no artigo 9.º, n.º 1, alínea a), incluindo regras sobre as medidas de controlo de doenças referidas no artigo 61.º, n.º 1, a aplicar em relação a cada uma das doenças listadas.

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 controlo de insetos e roedores ou outras medidas de biossegurança necessárias, previstos no artigo 61.º, n.º 1, alínea f), que devem especificar, se for caso disso, a utilização de produtos biocidas para esses fins;

c) as condições e os requisitos para efeitos de amostragem e exame laboratorial previstos no artigo 61.º, n.º 1, alíneas g) a h);

d) as condições e requisitos pormenorizados relativos ao repovoamento previstos no artigo 61.º, n.º 3;

e) a aplicação das medidas de controlo de doenças necessárias, previstas no artigo 62.º, a estabelecimentos, locais e meios de transporte epidemiologicamente ligados.

Artigo 64.º

Estabelecimento de zonas submetidas a restrições pela autoridade competente

1. A autoridade competente estabelece uma zona submetida a restrições nos termos do artigo 60.º, alínea b), em torno do estabelecimento, da empresa do setor alimentar ou dos Alimentos para animais, do estabelecimento de subprodutos animais ou de qualquer outro local afetados, onde ocorreu o foco de uma doença listada referida no artigo 9.º, n.º 1, alínea a), em animais detidos, se necessário tendo em conta:

a) o perfil da doença;

b) a situação geográfica da zona submetida a restrições;

c) os fatores ecológicos e hidrológicos da zona submetida a restrições;

d) as condições meteorológicas;

e) a presença, a distribuição e o tipo de vetores na zona submetida a restrições;

f) os resultados do inquérito epidemiológico previsto no artigo 57.º, n.º 1, e de outros estudos realizados, bem como os dados epidemiológicos;

g) os resultados dos testes laboratoriais;

h) as medidas de controlo de doenças aplicadas;

i) outros fatores epidemiológicos relevantes.

A zona submetida a restrições inclui, quando adequado, uma zona de proteção e vigilância com uma extensão e configuração determinadas.

2. A autoridade competente avalia e analisa a situação de forma contínua e, se adequado para evitar a propagação da doença listada referida no artigo 9.º, n.º 1, alínea a):

a) adapta os limites da zona submetida a restrições;

b) estabelece mais zonas submetidas a restrições.

3. Caso as zonas submetidas a restrições previstas no n.º 1 se situem no território de mais do que um Estado-Membro, as autoridades competentes desses Estados-Membros cooperam no estabelecimento de tais zonas.

4. A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito às regras pormenorizadas para o estabelecimento e a alteração de zonas submetidas a restrições, incluindo zonas de proteção ou de vigilância.

Artigo 65.º

Medidas de controlo de doenças nas zonas submetidas a restrições

1. A autoridade competente assegura que sejam tomadas, sob reserva dos requisitos nacionais para o acesso a residências privadas, uma ou várias das seguintes medidas de controlo de doenças na zona submetida a restrições em causa, a fim de prevenir a continuação da propagação da doença listada referida no artigo 9.º, n.º 1, alínea a):

a) identificação dos estabelecimentos, das empresas do setor alimentar ou dos Alimentos para animais, dos estabelecimentos de subprodutos animais ou de outros locais com animais detidos pertencentes às espécies listadas para a doença listada em causa;

b) visitas aos estabelecimentos, às empresas do setor alimentar ou dos Alimentos para animais, aos estabelecimentos de subprodutos animais ou a outros locais com animais detidos pertencentes às espécies listadas para a doença listada em causa e, se necessário, exames, amostragem e exame laboratorial das amostras recolhidas;

c) imposição de condições de circulação de pessoas, animais, produtos, Alimentos para animais, veículos e qualquer outro material ou substância que possa estar contaminado ou contribuir para a propagação da doença listada em causa dentro e a partir da zona submetida a restrições e para o transporte através da zona submetida a restrições,

d) estabelecimento de requisitos de biossegurança para:

i) a produção, transformação e distribuição de produtos de origem animal,

ii) a recolha e eliminação de subprodutos animais,

iii) a colheita, o armazenamento e o manuseamento de produtos germinais;

e) vacinação e tratamento de animais detidos com outros medicamentos veterinários em conformidade com o artigo 46.º, n.º 1, e com outros atos delegados adotados nos termos do artigo 47.º;

f) limpeza, desinfeção e controlo de insetos e roedores ou outras medidas de biossegurança necessárias;

g) designação ou, se for caso disso, aprovação de um estabelecimento do setor alimentar para fins de abate dos animais ou de tratamento de produtos de origem animal provenientes da zona submetida a restrições;

h) estabelecimento de requisitos de identificação e rastreabilidade para a circulação de animais, produtos germinais ou produtos de origem animal;

i) outras medidas necessárias de biossegurança e de mitigação dos riscos para minimizar o risco de propagação dessa doença listada.

2. A autoridade competente:

a) toma todas as medidas necessárias para informar plenamente as pessoas na zona sujeita a restrições sobre as restrições em vigor e a natureza das medidas de controlo de doenças;

b) impõe as obrigações necessárias aos operadores, a fim de prevenir a continuação da propagação da doença listada em questão.

3. Ao determinar quais as medidas de controlo de doenças previstas no n.º 1 que devem ser tomadas, a autoridade competente tem 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 no que se refere à circulação nas zonas submetidas a restrições

1. Nas zonas submetidas a restrições previstas no artigo 64.º, n.º 1, os operadores só podem movimentar os animais detidos e os produtos mediante autorização prévia da autoridade competente e nos termos das instruções por ela dadas.

2. Os operadores que detêm animais e produtos numa zona sujeita a restrições prevista no artigo 64.º, n.º 1, notificam à autoridade competente qualquer circulação prevista de animais detidos e de produtos dentro ou para fora dessa zona. Na medida em que essa autoridade competente tenha imposto obrigações de notificação nos termos do artigo 65.º, n.º 2, alínea b), os operadores em causa devem notificá-la de acordo com essas obrigações.

Artigo 67.º

Delegação de poderes no que diz respeito às medidas de controlo de doenças nas zonas submetidas a restrições

A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito às regras pormenorizadas relativas às medidas de controlo de doenças a tomar nas zonas submetidas a restrições previstas no artigo 65.º, n.º 1, para cada doença listada referida no artigo 9.º, n.º 1, alínea a), incluindo regras sobre quais as medidas de controlo de doenças referidas no artigo 65.º, n.º 1, devem ser aplicadas a cada uma das doenças listadas.

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.º, n.º 1, alíneas a), c), d), e), g), h) e i);

b) os procedimentos de limpeza, desinfeção e controlo de insetos e roedores ou outras medidas de biossegurança necessárias, previstos no artigo 65.º, n.º 1, alínea f), que devem especificar, se for caso disso, a utilização de produtos biocidas para esses fins;

c) a vigilância necessária que deve ser exercida após a aplicação das medidas de controlo de doenças e a realização dos exames laboratoriais previstos no artigo 65.º, n.º 1, alínea b);

d) outras medidas específicas de controlo de doenças destinadas a limitar a propagação de doenças listadas específicas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea a).

Artigo 68.º

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

1. A autoridade competente continua a aplicar as medidas de controlo de doenças previstas na presente secção até estarem cumpridas as seguintes condições:

a) terem sido executadas as medidas de controlo de doenças, adequadas à doença listada referida no artigo 9.º, n.º 1, alínea a), relativamente à qual se aplicaram;

b) terem sido executados os procedimentos finais de limpeza, desinfeção ou controlo de insetos e roedores ou outras medidas de biossegurança necessárias, conforme adequado para:

   i) a doença listada referida no artigo 9.º, n.º 1, alínea a), relativamente à qual se aplicaram as medidas de controlo de doenças,

   ii) as espécies afetadas de animais detidos,

   iii) o tipo de produção;

c) ter sido exercida, na zona submetida a restrições, uma vigilância adequada à doença listada referida no artigo 9.º, n.º 1, alínea a), relativamente à qual se aplicaram as medidas de controlo de doenças, e ao tipo de estabelecimento ou local em causa, tendo esta confirmado a erradicação da doença listada.

2. A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 264.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, em relação aos seguintes aspetos:

a) os procedimentos finais de limpeza, desinfeção ou controlo de insetos e roedores ou outras medidas de biossegurança necessárias e, se for caso disso, a utilização de produtos biocidas para esses fins;

b) a conceção, os meios, os métodos, a frequência, a intensidade, a população animal visada e os padrões de amostragem da vigilância visando a recuperação do estatuto de indemnidade de doença após o foco;

c) o repovoamento da zona submetida a restrições em causa após a conclusão da aplicação 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;

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.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, em relação a outras medidas de controlo de doenças necessárias para recuperar o estatuto de indemnidade de doença.

Artigo 69.º

Vacinação de emergência

1. Quando relevante para o controlo eficaz da doença listada referida no artigo 9.º, n.º 1, alínea a), à qual se aplicam as medidas de controlo de doenças, a autoridade competente pode:

a) elaborar um plano de vacinação;

b) estabelecer zonas de vacinação.

2. Ao decidir sobre o plano de vacinação e o estabelecimento de zonas de vacinação previstas no n.º 1, a autoridade competente tem em conta os seguintes aspetos:

a) os requisitos para a vacinação de emergência previstos nos planos de contingência previstos no artigo 43.º;

b) os requisitos para a utilização de vacinas previstos no artigo 46.º, n.º 1, e em atos delegados adotados nos termos do artigo 47.º.

3. As zonas de vacinação previstas no n.º 1, alínea b), do presente artigo cumprem os requisitos em matéria de medidas de mitigação dos riscos para evitar a propagação de doenças listadas e de vigilância estabelecidos em atos delegados adotados nos termos do artigo 47.º, n.º 1, alíneas c) e d).

Secção 5

Animais selvagens

Artigo 70.º

Animais selvagens

1. No caso de suspeitar ou oficialmente confirmar a presença de uma doença listada referida no artigo 9.º, n.º 1, alínea a), em animais selvagens, a autoridade competente do Estado-Membro afetado:

a) exerce, quando relevante para essa doença listada, vigilância sobre a população de animais selvagens;

b) toma as medidas necessárias de prevenção e controlo de doenças.

2. As medidas de prevenção e controlo de doenças previstas no n.º 1, alínea b), do presente artigo, podem incluir uma ou mais das medidas previstas nos artigos 53.º a 69.º e têm em conta o perfil da doença, os animais selvagens afetados e o risco de transmissão da doença a animais e seres humanos;

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito:

a) aos critérios e procedimentos de vigilância, nos termos do n.º 1, alínea a), do presente artigo, em caso de confirmação oficial de uma doença listada referida no artigo 9.º, n.º 1, alínea a), nos termos do artigo 27.º;

b) às regras pormenorizadas que complementem as medidas de prevenção e controlo de doenças a tomar nos termos do n.º 1, alínea b) do presente artigo, em caso de confirmação oficial de uma doença listada referida no artigo 9.º, n.º 1, alínea a).

Ao adotar esses atos delegados, a Comissão tem em conta o perfil da doença e as espécies listadas para a doença listada referida no n.º 1 do presente artigo.

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, coordenação de medidas e regras especiais temporárias de controlo de doenças relativas às secções 1 a 5 (artigos 53.º a 70.º)

1. Os Estados-Membros podem tomar medidas adicionais de controlo de doenças relativamente às previstas no artigo 55.º, no artigo 61.º, n.º 1, no artigo 62.º, no artigo 65.º, n.º 1 e n.º 2, e no artigo 68.º, n.º 1, e em atos delegados adotados nos termos do artigo 63.º, do artigo 67.º e do artigo 68.º, n.º 2, desde que essas medidas respeitem as regras estabelecidas no presente regulamento e sejam necessárias e proporcionadas para controlar a propagação da doença listada referida no artigo 9.º, n.º 1, alínea a), tendo em conta:

a) as circunstâncias epidemiológicas particulares;

b) o tipo de estabelecimentos, outros locais e produção em causa;

c) as espécies e categorias de animais envolvidas;

d) as condições económicas ou sociais.

2. Os Estados-Membros informam a Comissão, sem demora:

a) das medidas de controlo de doenças tomadas pela respetiva autoridade competente, tal como previsto nos artigos 58.º, 59.º, 61.º, 62.º, 64.º e 65.º, no artigo 68.º, n.º 1, no artigo 69.º e no artigo 70.º, n.os 1 e 2, e nos atos delegados adotados nos termos dos artigos 63.º e 67.º, do artigo 68.º, n.º 2, e do artigo 70.º, n.º 3;

b) de quaisquer outras medidas adicionais de controlo de doenças por eles tomadas, conforme previsto no n.º 1.

3. A Comissão reexamina a situação sanitária e as medidas de controlo de doenças tomadas pela autoridade competente e quaisquer medidas adicionais de controlo de doenças adotadas pelo Estado-Membro em causa nos termos do presente capítulo e pode, através de atos de execução, estabelecer medidas especiais de controlo de doenças para um período limitado, em condições adequadas à situação epidemiológica, caso:

a) se verifique que essas medidas de controlo de doenças não se adequam à situação epidemiológica;

b) a doença listada referida noo artigo 9.º, n.º 1, alínea a), pareça propagar-se apesar das medidas de controlo de doenças adotadas nos termos do presente capítulo.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 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 266.º, n.º 3.

CAPÍTULO 2

Medidas de controlo de doenças aplicáveis às doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alíneas b) e c)

Secção 1

Medidas de controlo de doenças em caso de suspeita de doença em animais detidos

Artigo 72.º

Obrigações dos operadores e outras pessoas singulares e coletivas em causa relevantes em relação às doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea b)

1. Em caso de suspeita de uma doença listada referida no artigo 9.º, n.º 1, alínea b), em animais detidos, além de cumprir a obrigação de notificação prevista no artigo 18.º, n.º 1, e na pendência de eventuais medidas de controlo de doenças tomadas pela autoridade competente nos termos do artigo 74.º, n.º 1, os Estados-Membros tomam medidas para assegurar

que os operadores e outras pessoas singulares e coletivas em causa relevantes tomam as medidas de controlo de doenças referidas no artigo 74.º, n.º 1, alínea a), e em quaisquer outros atos delegados adotados nos termos do artigo 74.º, n.º 4, para impedir a propagação dessa doença listada a partir dos animais, estabelecimentos e outros locais afetados sob sua responsabilidade a outros animais não afetados ou aos seres humanos.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito às regras pormenorizadas para complementar as medidas de controlo de doença previstas no n.º 1 do presente artigo.

Artigo 73.º

Investigação pela autoridade competente em caso de suspeita de uma doença listada referida no artigo 9.º, n.º 1, alínea b)

1. Em caso de suspeita de uma doença listada referida no artigo 9.º, n.º 1, alínea b), em animais detidos, a autoridade competente procede sem demora 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 assegura que:

a) os médicos veterinários oficiais realizam um exame clínico de uma amostra representativa dos animais detidos pertencentes às espécies listadas para a doença listada em questão;

b) os médicos veterinários oficiais colhem amostras adequadas dos animais detidos pertencentes às espécies listadas e outras amostras para exame em laboratórios designados pela autoridade competente para esse fim;

c) os referidos laboratórios designados realizam exames para confirmar ou excluir a presença da doença listada em questão.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito às regras pormenorizadas que complementam as regras para as investigações previstas no n.º 1 do presente artigo.

Artigo 74.º

Medidas preliminares de controlo de doenças a tomar pela autoridade competente para as doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea b)

1. Em caso de suspeita de uma doença listada referida no artigo 9.º, n.º 1, alínea b), em animais detidos, a autoridade competente aplica as seguintes medidas preliminares de controlo de doenças, sob reserva dos requisitos nacionais para o acesso a residências privadas, na pendência dos resultados da investigação prevista no artigo 73.º, n.º 1, e da aplicação das medidas de controlo de doenças previstas no artigo 79.º, n.os 1 e 2:

a) medidas de controlo de doenças destinadas a limitar a propagação dessa doença listada a partir do território, do estabelecimento, da empresa do setor alimentar ou dos Alimentos para animais, do estabelecimento de subprodutos animais ou de outros locais afetados;

b) inicia, se necessário, um inquérito epidemiológico, tendo em conta as regras aplicáveis a esse inquérito previsto no artigo 57.º, n.º 1.

2. Além das medidas referidas no n.º 1, a autoridade competente pode, nos casos referidos nesse número, tomar outras medidas preliminares de controlo de doenças, desde que estas medidas respeitem o disposto no presente regulamento e estejam em conformidade com o direito da União.

3. As medidas preliminares de controlo de doenças previstas nos n.os 1 e 2 devem ser adequadas e proporcionais ao risco colocado pela doença listada em questão, tendo em conta os seguinte aspetos:

a) o perfil da doença;

b) os animais detidos afetados;

c) o estatuto sanitário do Estado-Membro, da zona, do compartimento ou do estabelecimento onde se suspeita da presença da doença listada em causa;

d) as medidas preliminares de controlo de doenças previstas no artigo 55.º, n.º 1, no artigo 56.º e em quaisquer atos delegados adotados nos termos do artigo 55.º, n.º 2.

4. A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 264.º, no que diz respeito a regras aplicáveis às doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea b), que complementem as estabelecidas no n.º 1 do presente artigo, tendo em conta os aspetos referidos no n.º 3, no que se refere:

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, empresas do setor alimentar ou do dos Alimentos para animais, estabelecimentos de subprodutos animais ou outros locais;

c) ao estabelecimento de zonas temporariamente submetidas a restrições que sejam adequadas ao perfil da doença.

Artigo 75.º

Reexame e extensão das medidas preliminares de controlo de doenças para as doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea b)

As medidas de controlo de doenças previstas no artigo 74.º, n.º 1, são:

a) reexaminadas pela autoridade competente, conforme adequado, segundo os resultados da investigação prevista no artigo 73.º, n.º 1, e, quando pertinente, do inquérito epidemiológico previsto no artigo 74.º, n.º 1, alínea b);

b) alargadas a outros locais, como referido no artigo 74.º, n.º 4, alínea b), se necessário.

Artigo 76.º

Obrigações dos operadores e outras pessoas singulares e coletivas em causa e medidas a tomar pela autoridade competente em caso de suspeita de doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea c)

1. Em caso de suspeita de doença listada referida no artigo 9.º, n.º 1, alínea c), num Estado-Membro que tenha optado por um programa de erradicação que abranja as partes relevantes do seu território ou zonas ou compartimentos desse território, como previsto no artigo 31.º, n.º 2, esse Estado-Membro toma medidas para assegurar que os operadores e outras pessoas singulares e coletivas em causa relevantes tomam as medidas adequadas previstas no artigo 72.º, n.º 1, na pendência de eventuais medidas de controlo de doenças tomadas pela autoridade competente nos termos do n.º 2 do presente artigo.

2. A autoridade competente de um Estado-Membro que tenha optado pela erradicação de uma doença listada referida no n.º 1, caso suspeite da presença dessa doença em animais detidos:

a) procede sem demora a uma investigação para confirmar ou excluir a presença da referida doença listada, nos termos do artigo 73.º, n.º 1 e n.º 2;

b) aplica, na pendência dos resultados da investigação prevista na alínea a) e da aplicação de medidas de controlo de doenças nos termos do artigo 80.º, n.º 1, as medidas preliminares de controlo de doenças previstas no artigo 74.º, n. os 1 e 2.

3. A autoridade competente reexamina e alarga as medidas preliminares de controlo de doenças a que se refere o n.º 2, alínea b), nos termos artigo 75.º.

4. Os n.os 1, 2 e 3 do presente artigo são também aplicáveis aos Estados-Membros ou zonas que obtiveram o estatuto de indemnidade de doença, a fim de manter esse estatuto, nos termos do artigo 36.º, ou aos compartimentos nos termos do artigo 37.º, n.º 2.

5. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito às regras pormenorizadas que complementam as regras relativas:

a) às medidas de controlo de doenças previstas no n.º 1;

b) à investigação prevista no n.º 2, alínea a);

c) às medidas preliminares de controlo de doenças a tomar para impedir a propagação da doença listada, previstas no n.º 2, alínea b).

Secção 2

Confirmação da doença em animais detidos

Artigo 77.º

Confirmação oficial de uma doença pela autoridade competente

1. A autoridade competente baseia a confirmação oficial de uma doença listada referida no artigo 9.º, n.º 1, alíneas b) ou c), nas seguintes informações:

a) resultados dos exames clínicos e laboratoriais previstos no artigo 73.º, n.º 2;

b) inquérito epidemiológico previsto no artigo 74.º, n.º 1, alínea b), quando aplicável;

c) outros dados epidemiológicos disponíveis.

2. A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito aos requisitos a preencher para a confirmação oficial referida no n.º 1.

Artigo 78.º

Levantamento das medidas preliminares de controlo de doenças em caso de exclusão da ocorrência de uma doença

A autoridade competente continua a aplicar as medidas preliminares de controlo de doenças previstas no artigo 74.º, n.º 1, no artigo 75.º e no artigo 76.º, n.º 2, alínea b), até à exclusão da presença das doenças listadas em questão, nos termos do artigo 77.º, n.º 1 e das regras adotadas nos termos do artigo 77.º, n.º 2.

Secção 3

Medidas de controlo de doenças em caso de confirmação da doença em animais detidos

Artigo 79.º

Medidas de controlo de doenças a tomar pela autoridade competente para as doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea b)

Em caso de confirmação oficial, nos termos do artigo 77.º, n.º 1, de um foco de uma doença listada referida no artigo 9.º, n.º 1, alínea b), em animais detidos, a autoridade competente deve, num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento, consoante pertinente para esse foco:

a) aplicar as medidas de controlo de doenças estabelecidas no programa de erradicação obrigatório previsto no artigo 31.º, n.º 1, para essa doença listada; ou

b) se o Estado-Membro, a zona ou o compartimento tiver obtido o estatuto de indemnidade de doença nos termos, respetivamente, do artigo 36.º ou do artigo 37.º:

   i) tomar uma ou mais das medidas previstas nos artigos 53.º a 69.º, de forma proporcionada em relação ao risco apresentado pela doença listada em questão, e

   ii) se necessário, iniciar o programa de erradicação obrigatório para essa doença listada.

Artigo 80.º

Medidas de controlo de doenças a tomar pela autoridade competente para as doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea c)

1. Em caso de confirmação oficial, nos termos do artigo 77.º, n.º 1, de um foco de uma doença listada referida no artigo 9.º, n.º 1, alínea c) em animais detidos, num Estado-Membro que tenha optado por um programa de erradicação que abranja as partes relevantes do seu território ou zonas ou compartimentos desse território como previsto no artigo 31.º, n.º 2, relevante para essa doença listada e esse foco, a autoridade competente aplica as medidas de controlo de doenças estabelecidas no programa de erradicação facultativo.

2. Além das medidas previstas no n.º 1, a autoridade competente pode tomar medidas adicionais de controlo de doenças, as quais podem incluir uma ou mais das medidas previstas nos artigos 53.º a 69.º, que devem ser proporcionais em relação ao risco apresentado pela doença listada em questão, e devem ter em conta:

a) o perfil da doença;

b) os animais detidos afetados;

c) os impactos económicos e sociais.

3. Em caso de confirmação oficial, nos termos do artigo 77.º, n.º 1, de um foco de uma doença listada referida no artigo 9.º, n.º 1, alínea c), em animais detidos num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento que tenha obtido o estatuto de indemnidade de doença nos termos do artigo 36.º ou do artigo 37.º, e a fim de manterem esse estatuto, a autoridade competente toma uma ou mais das medidas previstas nos artigos 53.º a 69.º. Essas medidas devem ser proporcionais em relação ao risco apresentado pela doença listada em questão e devem ter em conta:

a) o perfil da doença;

b) os animais detidos afetados;

c) os impactos económicos e sociais.

Secção 4

Animais selvagens

Artigo 81.º

Medidas de controlo de doenças aplicáveis às doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea b), em animais selvagens

No caso de a autoridade competente do Estado-Membro afetado suspeitar ou confirmar oficialmente um foco de uma doença listada referida no artigo 9.º, n.º 1, alínea b), em animais selvagens, na totalidade do seu território ou na área ou zona afetada, consoante relevante para esse foco:

a) aplica as medidas de controlo de doenças estabelecidas no programa de erradicação obrigatório previsto no artigo 30.º, n.º 1, para a doença listada em causa; ou

b) inicia um programa de erradicação obrigatório, caso o programa de erradicação previsto no artigo 31.º, n.º 1, para essa doença listada ainda não tenha sido aplicado devido à ausência prévia dessa doença ou ao estatuto de indemnidade para essa doença e se forem necessárias medidas aplicáveis a animais selvagens para controlar e impedir a propagação dessa doença.

Artigo 82.º

Medidas de controlo de doenças aplicáveis às doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea c), em animais selvagens

1. No caso de a autoridade competente suspeitar ou confirmar oficialmente uma doença listada referida no artigo 9.º, n.º 1, alínea c), em animais selvagens, e se o Estado-Membro afetado tiver optado pela erradicação da doença em questão, desde que o programa de erradicação facultativo previsto no artigo 31.º, n.º 2, para essa doença listada preveja medidas aplicáveis a animais selvagens, a autoridade competente aplica as medidas de controlo de doenças estabelecidas nesse programa de erradicação facultativo na totalidade do território do Estado-Membro ou na área ou zona em causa, consoante relevante para essa suspeita ou confirmação oficial.

2. Além das medidas previstas no n.º 1, a autoridade competente pode tomar medidas adicionais de controlo de doenças, as quais podem incluir uma ou mais das medidas previstas nos artigos 53.º a 69.º, que devem ser proporcionais em relação ao risco apresentado pela doença listada em questão, e devem ter em conta:

a) o perfil da doença;

b) os animais selvagens afetados e o risco de transmissão da doença a animais e seres humanos; e

c) os impactos económicos, sociais e ambientais.

3. Em caso de confirmação oficial de um foco de uma doença listada referida no artigo 9.º, n.º 1, alínea c), em animais selvagens num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento que tenha obtido o estatuto de indemnidade de doença nos termos do artigo 36.º ou do artigo 37.º, e a fim de manterem esse estatuto, a autoridade competente toma uma ou mais das medidas previstas nos artigos 53.º a 69.º. Essas medidas devem ser proporcionais em relação ao risco apresentado pela doença listada em questão e devem ter em conta:

a) o perfil da doença;

b) os animais selvagens afetados e o risco de transmissão da doença a animais e seres humanos;

c) a relevância da presença da doença em animais selvagens em relação ao estatuto sanitário dos animais detidos; e

d) os impactos económicos, sociais e ambientais.

Secção 5

Coordenação pela Comissão e regras especiais temporárias de controlo de doenças

Artigo 83.º

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

1. Os Estados-Membros informam a Comissão:

a) das medidas de controlo de doenças tomadas pelas suas autoridades competentes nos termos do artigo 77.º, n.º 1, dos artigos 78.º, 79.º e 81.º e dos atos delegados adotados nos termos do artigo 77.º, n.º 2, no que diz respeito a uma doença listada referida no artigo 9.º, n.º 1, alínea b);

b) das medidas de controlo de doenças tomadas pelas suas autoridades competentes nos termos do artigo 77.º, n.º 1, do artigo 78.º, do artigo 80.º, n.º 1, do artigo 82.º e dos atos delegados adotados nos termos do artigo 77.º, n.º 2, no que diz respeito a uma doença listada referida no artigo 9.º, n.º 1, alínea c).

2. A Comissão reexamina a situação sanitária 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 de medidas de controlo de doenças aplicáveis durante um período limitado em relação a uma doença listada referida no artigo 9.º, n.º 1, alínea b) ou alínea c), em condições adequadas à situação epidemiológica, caso:

a) se verifique que as medidas de controlo de doenças tomadas pela autoridade competente em questão não se adequam à situação epidemiológica;

b) a doença listada em causa 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 266.º, n.º 2.

3. Por imperativos de urgência devidamente justificados relativos a uma doença listada referida no artigo 9.º, n.º 1, alínea b) ou alínea c), que representa um risco emergente de impacto muito significativo, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 266.º, n.º 3.

PARTE IV

REGISTO, APROVAÇÃO, RASTREABILIDADE E CIRCULAÇÃO

TÍTULO I

ANIMAIS TERRESTRES, PRODUTOS GERMINAIS E PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL PROVENIENTES DE ANIMAIS TERRESTRES

CAPÍTULO 1

Registo, aprovação, conservação de arquivos e registos

Secção 1

Registo de estabelecimentos e certos tipos de operadores

Artigo 84.º

Obrigação dos operadores de registar os estabelecimentos

1. Os operadores de estabelecimentos que detêm animais terrestres ou que colhem, produzem, transformam ou armazenam produtos germinais devem, para que os seus estabelecimentos sejam registados nos termos do artigo 93.º, antes de iniciar essas atividades:

a) informar a autoridade competente de qualquer desses estabelecimentos que tenham sob a sua responsabilidade;

b) facultar à autoridade competente as seguintes informações:

i) o nome e endereço do operador em causa,

ii) a localização do estabelecimento e a descrição das suas instalações,

iii) as categorias, as espécies e o número ou a quantidade de animais terrestres detidos ou de produtos germinais que pretendam deter no estabelecimento e a capacidade do estabelecimento,

iv) o tipo de estabelecimento, e

v) quaisquer outros aspetos do estabelecimento que sejam importantes para determinar o risco que apresenta.

2. Os operadores dos estabelecimentos referidos no n.º 1 devem informar a autoridade competente em caso de:

a) quaisquer alterações no estabelecimento em questão relativamente aos aspetos referidos no n.º 1, alínea b);

b) qualquer cessação da atividade do operador ou do estabelecimento em causa.

3. Os estabelecimentos que estão sujeitos a aprovação nos termos do artigo 94.º, n.º 1, não são obrigados a fornecer as informações referidas no n.º 1 do presente artigo.

Artigo 85.º

Derrogações da obrigação dos operadores de registar os estabelecimentos

Em derrogação do artigo 84.º, n.º 1, os Estados-Membros podem isentar da obrigação de registo determinadas categorias de estabelecimentos que apresentem um risco insignificante, tal como previsto num ato de execução adotado nos termos do artigo 86.º, n.º 2. Os Estados-Membros informam a Comissão dessas isenções.

Artigo 86.º

Competências de execução relativas à obrigação dos operadores de registar os estabelecimentos

1. A Comissão pode, através de atos de execução, estabelecer regras relativas às informações a apresentar pelos operadores para fins de registo dos estabelecimentos, tal como previsto no artigo 84.º, n.º 1, incluindo os prazos para a apresentação dessas informações.

2. A Comissão estabelece, através de atos de execução, regras relativas aos tipos de estabelecimentos que os Estados-Membros podem isentar da obrigação de registo nos termos do artigo 85.º, tendo por base:

a) as espécies, as categorias e o número de animais terrestres detidos e de produtos germinais presentes no estabelecimento em questão e a capacidade desse estabelecimento;

b) o tipo de estabelecimento; e

c) a circulação de animais terrestres detidos ou de produtos germinais de e para o estabelecimento.

3. Os atos de execução referidos no presente artigo são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 2.

Artigo 87.º

Obrigação de registo dos transportadores de ungulados detidos, e atos delegados

1. A fim de se registarem nos termos do artigo 93.º, os transportadores de ungulados detidos que transportam esses animais entre Estados-Membros ou entre um Estado-Membro e um país terceiro devem, antes de iniciar a sua atividade:

a) informar a autoridade competente da sua atividade;

b) facultar a essa autoridade competente informações sobre:

i) o nome e o endereço do transportador em causa,

ii) as categorias, as espécies e o número de ungulados detidos cujo transporte é previsto,

iii) o tipo de produção,

iv) o meio de transporte.

2. Os transportadores referidos no n.º 1 devem informar a autoridade competente em caso de:

a) quaisquer alterações relativamente aos aspetos referidos no n.º 1, alínea b);

b) qualquer cessação da atividade de transporte.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º destinados a complementar as regras previstas no n.º 1 do presente artigo impondo a outros tipos de transportadores cuja atividade de transporte coloque riscos específicos e significativos para determinadas espécies ou categorias de animais, a obrigação de fornecerem informações adequadas para efeitos de registo da sua atividade.

Artigo 88.º

Derrogações da obrigação de registo dos transportadores de ungulados detidos

Em derrogação do artigo 87.º, n.º 1, os Estados-Membros podem isentar da obrigação de registo determinadas categorias de transportadores cuja atividade de transporte coloque um risco insignificante, tal como previsto num ato de execução adotado nos termos do artigo 89.º, n.º 2. Os Estados-Membros informam a Comissão dessas isenções.

Artigo 89.º

Competências de execução relativas à obrigação de registo dos transportadores

1. A Comissão pode, através de atos de execução, estabelecer regras relativamente às informações a prestar pelos transportadores para efeitos de registo da sua atividade, como previsto no artigo 87.º, n.os 1 e 3, incluindo os prazos para a apresentação dessas informações.

2. A Comissão estabelece, através de atos de execução, regras relativamente aos tipos de transportadores que os Estados-Membros podem isentar da obrigação de registo nos termos do artigo 86.º, tendo por base:

a) as distâncias ao longo das quais transportam esses ungulados; e

b) as categorias, as espécies e o número de ungulados que transportam.

3. Os atos de execução referidos no presente artigo são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 2.

Artigo 90.º

Obrigação de registo dos operadores que efetuam operações de agrupamento de forma independente de um estabelecimento

1. A fim de se registarem nos termos do artigo 93.º, os operadores que efetuam operações de agrupamento de ungulados detidos e aves de capoeira, de forma independente de um estabelecimento, incluindo os que compram e vendem animais, devem, antes de iniciar as suas atividades, fornecer à autoridade competente informações sobre:

a) o nome e endereço do operador em causa;

b) as espécies e categorias de ungulados detidos e aves de capoeira abrangidas pela sua atividade.

2. Os operadores referidos no n.º 1 devem informar a autoridade competente em caso de:

a) quaisquer alterações relativamente aos aspetos referidos no n.º 1;

b) qualquer cessação da atividade do operador em causa.

Artigo 91.º

Derrogações da obrigação de registo dos operadores que efetuam operações de agrupamento

Em derrogação do artigo 90.º, n.º 1, os Estados-Membros podem isentar da obrigação de registo determinadas categorias de operadores que efetuam operações de agrupamento que apresentem um risco insignificante, tal como previsto num ato de execução adotado nos termos do artigo 92.º, n.º 2. Os Estados-Membros informam a Comissão dessas isenções.

Artigo 92.º

Competências de execução relativas à obrigação de registo dos operadores que efetuam operações de agrupamento

1. A Comissão pode, através de atos de execução, estabelecer regras relativamente às informações a apresentar pelos operadores para fins de registo, tal como previsto no artigo 90.º, n.º 1, incluindo os prazos para a apresentação dessas informações.

2. A Comissão estabelece, através de atos de execução, regras relativamente aos tipos de operadores que os Estados-Membros podem isentar da obrigação de registo nos termos do artigo 91.º, desde que a atividade de tais operadores apresente um risco insignificante e com base nas espécies, nas categorias e no número de animais terrestres detidos abrangidos pela atividade desses operadores.

3. Os atos de execução referidos no presente artigo são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 2.

Artigo 93.º

Obrigação da autoridade competente relativamente ao registo

A autoridade competente inscreve:

a) os estabelecimentos no registo previsto no artigo101.º, n.º 1, caso o operador em causa tenha fornecido as informações exigidas nos termos do artigo 84.º, n.º 1;

b) os transportadores no registo previsto no artigo 101.º, n.º 1, caso o transportador em causa tenha fornecido as informações exigidas nos termos do artigo 87.º, n.os 1 e 3;

c) os operadores que efetuam operações de agrupamento de forma independente de um estabelecimento no registo previsto no artigo 101.º, n.º 1, caso o operador em causa tenha fornecido as informações exigidas nos termos do artigo 90.º, n.º 1.

A autoridade competente atribui a cada estabelecimento, transportador e operador referidos nas alíneas a) a c) do primeiro parágrafo um número de registo único.

Secção 2

Aprovação de certos tipos de estabelecimentos

Artigo 94.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 nos termos do artigo 96.º, n.º 1, e não podem iniciar a sua atividade até o seu estabelecimento ter sido aprovado nos termos do artigo 97.º, n.º 1:

a) estabelecimentos destinados a operações de agrupamento de ungulados e aves de capoeira, a partir dos quais esses animais circulam com destino a outro Estado-Membro ou que recebem animais provenientes de outro Estado-Membro;

b) estabelecimentos de produtos germinais para bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos, a partir dos quais os produtos germinais desses animais circulam com destino a outro Estado-Membro;

c) incubadoras, a partir das quais os ovos para incubação ou as aves de capoeira circulam com destino a outro Estado-Membro;

d) estabelecimentos que detêm aves de capoeira, a partir dos quais as aves de capoeira destinadas a outros fins que não seja o abate ou a incubação dos ovos circulam com destino a outro Estado-Membro;

e) qualquer outro tipo de estabelecimento de animais terrestres detidos que constitua um risco significativo e que deva ser aprovado nos termos das regras estabelecidas num ato delegado adotado nos termos do n.º 3, alínea b).

2. Os operadores devem cessar a sua atividade num estabelecimento referido no n.º 1, caso:

a) a autoridade competente retire ou suspenda a sua aprovação nos termos do artigo 100.º, n.º 2; ou

b) seja concedida aprovação condicional nos termos do artigo 99.º, n.º 3, e o estabelecimento em questão não cumpra os requisitos ainda por preencher referidos no artigo 99.º, n.º 3, e não obtenha uma aprovação final nos termos do artigo 97.º, n.º 1.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito:

a) às derrogações da obrigação de os operadores dos tipos de estabelecimentos referidos no n.º 1, alíneas a) a d), apresentarem à autoridade competente um pedido de aprovação, quando tais estabelecimentos apresentarem um risco insignificante;

b) aos tipos de estabelecimentos que têm de ser aprovados nos termos do n.º 1, alínea e);

c) às regras especiais para a cessação da atividade para estabelecimentos de produtos germinais referidos no n.º 1, alínea b).

4. Aquando da adoção de atos delegados previstos no n.º 3, a Comissão deve baseá-los nos seguintes critérios:

a) as espécies e categorias de animais terrestres detidos ou de produtos germinais presentes no estabelecimento;

b) o número de espécies e o número de animais terrestres detidos ou de produtos germinais presentes num estabelecimento;

c) o tipo de estabelecimento e o tipo de produção; e

d) a circulação de animais terrestres detidos ou de produtos germinais de e para esses tipos de estabelecimentos.

Artigo 95.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 nos termos do artigo 96.º, n.º 1;

b) transportar animais detidos de e para o seu estabelecimento, de acordo com os requisitos previstos no artigo 137.º, n.º 1, e em quaisquer atos delegados adotados nos termos do artigo 137.º, n.º 2, apenas depois de o seu estabelecimento ter obtido a aprovação desse estatuto pela autoridade competente nos termos dos artigos 97.º e 99.º.

Artigo 96.º

Obrigação dos operadores de prestar informações com vista à obtenção da aprovação e atos de execução

1. Para efeitos do pedido de aprovação do seu estabelecimento, como previsto no artigo 94.º, n.º 1, e no artigo 95.º, alínea a), os operadores devem fornecer à autoridade competente as seguintes informações:

a) o nome e endereço do operador em causa;

b) a localização do estabelecimento em causa e a descrição das suas instalações;

c) as categorias, as espécies e o número de animais terrestres detidos ou dos produtos germinais presentes no estabelecimento que são relevantes para a aprovação;

d) o tipo de estabelecimento;

e) outros aspetos do estabelecimento relacionados com a sua especificidade que sejam relevantes para determinar os eventuais riscos que apresente.

2. Os operadores dos estabelecimentos referidos no n.º 1 devem informar a autoridade competente em caso de:

a) quaisquer alterações nos estabelecimentos relativamente aos aspetos referidos no n.º 1, alíneas a), b) e c);

b) qualquer cessação da atividade do operador ou do estabelecimento em causa.

3. A Comissão pode, através de atos de execução, estabelecer regras relativas à informação a facultar pelos operadores no seu pedido de aprovação do seu estabelecimento, nos termos do n.º 1, e aos prazos para a apresentação das informações referidas no n.º 1 e no n.º 2, alínea b).

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 2.

Artigo 97.º

Concessão da aprovação de estabelecimentos, condições para essa aprovação e atos delegados

1. As autoridades competentes só concedem a aprovação de estabelecimentos, tal como previsto no artigo 94.º, n.º 1, e no artigo 95.º, alínea a), nos casos em que esses estabelecimentos:

a) cumpram os seguintes requisitos, conforme adequado, em matéria de:

   i) medidas de quarentena, isolamento e outras medidas de biossegurança, tendo em conta os requisitos previstos no artigo 10.º, n.º 1, alínea b), bem como quaisquer regras adotadas nos termos do artigo 10.º, n.º 2,

   ii) requisitos de vigilância previstos no artigo 24.º e, se relevante para o tipo de estabelecimento em causa e os riscos envolvidos, no artigo 25.º,

   iii) conservação de arquivos, como previsto nos artigos 102.º e 103.º e quaisquer regras adotadas nos termos dos artigos 106.º e 107.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 em causa,

ii) de capacidade adequada ao número de animais terrestres detidos ou ao volume de produtos germinais em causa;

c) não apresentem um risco inaceitável no que se refere à propagação de doenças, tendo em conta as medidas de mitigação dos riscos aplicadas;

d) disponham de pessoal com formação adequada para a atividade do estabelecimento em causa;

e) disponham de um sistema que permita ao operador em causa demonstrar à autoridade competente que as alíneas a) a d) são respeitadas.

2. A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito:

a) às medidas de quarentena, isolamento e outras medidas de biossegurança referidas no n.º 1, alínea a), subalínea i);

b) à vigilância referida no n.º 1, alínea a), subalínea ii);

c) às instalações e equipamentos referidos no n.º 1, alínea b);

d) às responsabilidades, competências e à formação especializada do pessoal e dos médicos veterinários, como previsto no n.º 1, alínea d), para a atividade dos estabelecimentos de produtos germinais e dos estabelecimentos destinados a operações de agrupamento de ungulados e aves de capoeira;

e) à necessária supervisão, pela autoridade competente, dos estabelecimentos de produtos germinais e dos estabelecimentos destinados a operações de agrupamento de ungulados e aves de capoeira.

3. Ao estabelecer as regras a incluir nos atos delegados a adotar nos termos do n.º 2, a Comissão deve basear essas regras nos seguintes aspetos:

a) os riscos que apresenta cada tipo de estabelecimento;

b) as espécies e categorias de animais terrestres detidos relevantes para a aprovação;

c) o tipo de produção em causa;

d) os padrões de circulação típicos do tipo de estabelecimento e as espécies e categorias de animais detidos nesses estabelecimentos.

Artigo 98.º

Âmbito da aprovação de estabelecimentos

A autoridade competente especifica expressamente na aprovação de um estabelecimento concedida nos termos do artigo 97.º, n.º 1, na sequência de um pedido apresentado nos termos do artigo 94.º, n.º 1, ou do artigo 95.º, alínea a):

a) os tipos de estabelecimentos referidos no artigo 94.º, n.º 1, no artigo 95.º e nas regras adotadas nos termos do artigo 94.º, n.º 3, alínea b), a que se aplica a aprovação;

b) as espécies e categorias de animais terrestres detidos ou produtos germinais dessas espécies a que se aplica a aprovação.

Artigo 99.º

Procedimentos para a concessão da aprovação pela autoridade competente

1. A autoridade competente estabelece os procedimentos a seguir pelos operadores ao apresentarem o pedido de aprovação dos seus estabelecimentos nos termos do artigo 94.º, n.º 1, o artigo 95.º ou o artigo 96.º, n.º 1.

2. Após receção de um pedido de aprovação de um operador, a autoridade competente efetua, nos termos do artigo 94.º, n.º 1, ou do artigo 95.º, alínea a), uma visita ao local.

3. Desde que estejam cumpridos os requisitos referidos nos artigos 97.º e nos n.os 1 e 2 do presente artigo, a autoridade competente concede a aprovação.

4. No caso de um estabelecimento não preencher todos os requisitos de aprovação referidos no artigo 96.º, a autoridade competente pode conceder-lhe uma aprovação condicional caso se depreenda, com base no pedido do operador em causa e na subsequente visita ao local, como previsto no n.º 2 do presente artigo, que o estabelecimento satisfaz todos os requisitos principais que oferecem garantias suficientes de que não apresenta um risco significativo.

5. Em caso de aprovação condicional concedida pela autoridade competente nos termos do n.º 4 do presente artigo, a autoridade só concede plena aprovação caso se depreenda de outra visita ao local, efetuada no prazo de três meses a contar da data de concessão da aprovação condicional, ou de documentação fornecida pelo operador no prazo de três meses a contar daquela data, que o estabelecimento satisfaz todos os requisitos de aprovação previstos no artigo 97.º, n.º 1, e nas regras adotadas nos termos do artigo 97.º, n.º 2.

Caso a visita ao local ou a documentação referida no primeiro parágrafo 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 pode, todavia, ser concedida por um período total superior a seis meses.

Artigo 100.º

Reexame, suspensão e retirada de aprovações pela autoridade competente

1. A autoridade competente reexamina as aprovações de estabelecimentos concedidas nos termos dos artigos 97.º e 99.º com uma periodicidade adequada, em função do risco envolvido.

2. Caso a autoridade competente detete deficiências graves num estabelecimento no que diz respeito ao cumprimento dos requisitos estabelecidos no artigo 97.º, n.º 1, e nas regras adotadas nos termos do artigo 97.º, n.º 2, e o operador desse estabelecimento não possa fornecer garantias adequadas de que eliminará essas deficiências, a autoridade competente dá início ao processo de retirada da aprovação do estabelecimento.

No entanto, a autoridade competente pode limitar-se a suspender, em vez de retirar, a aprovação de um estabelecimento, se o operador puder garantir que eliminará essas deficiências num prazo razoável.

3. A aprovação só pode ser concedida após a retirada ou restabelecida após a suspensão nos termos do n.º 2, quando a autoridade competente estiver convencida de que o estabelecimento cumpre plenamente todos os requisitos do presente regulamento aplicáveis ao tipo de estabelecimento em causa.

Secção 3

Registos da autoridade competente

Artigo 101.º

Registo a manter pela autoridade competente

1. Cada autoridade competente cria e mantém atualizados registos de:

a) todos os estabelecimentos e operadores que tenha registado nos termos do artigo 93.º;

b) todos os estabelecimentos que tenha aprovado nos termos dos artigos 97.º e 99.º.

A autoridade competente disponibiliza os registos referidos nas alíneas a) e b) do primeiro parágrafo à Comissão e às autoridades competentes dos outros Estados-Membros na medida em que essas informações nele contidas sejam relevantes para a circulação de animais terrestres detidos e respetivos produtos germinais entre Estados-Membros.

A autoridade competente disponibiliza o registo referido na alínea b) do primeiro paragráfo ao público na medida em que essas informações nele contidas sejam relevantes para a circulação de animais terrestres detidos e respetivos produtos germinais entre Estados-Membros.

2. Se adequado e relevante, a autoridade competente pode combinar o registo referido no n.º 1, primeiro parágrafo, alínea a), e a aprovação referida no n.º 1, primeiro parágrafo, alínea b), com o registo para outros fins.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito às informações pormenorizadas que devem ser incluídas nos registos previstos no n.º 1, primeiro parágrafo, alíneas a) e b), e à disponibilização ao público do registo previsto no n.º 1, primeiro parágrafo, alínea b).

Secção 4

Conservação de arquivos

Artigo 102.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 obrigação de registo nos termos do artigo 93.º, ou a aprovação nos termos do artigo 97.º, n.º 1, devem conservar e manter arquivos que contenham, pelo menos, as seguintes informações:

a) as espécies, as categorias, o número e, quando aplicável, a identificação dos animais terrestres detidos no seu estabelecimento;

b) a circulação de animais terrestres detidos que entram e saem do seu estabelecimento, com indicação, conforme o caso:

   i) do seu local de origem ou de destino,

   ii) da data dessa circulação;

c) os documentos que devem acompanhar os animais terrestres detidos que entram ou saem do estabelecimento, nos termos do artigo 112.º, alínea b), do artigo 113.º, n.º 1, alínea b), do artigo 114.º, n.º 1, alínea c), do artigo 115.º, alínea b), do artigo 117.º, alínea b), do artigo 143.º, n.os 1 e 2, e do artigo 164.º, n.º 2, e das regras adotadas nos termos dos artigos 118.º e 120.º e do artigo 144.º, n.º 1, alíneas b) e c);

d) a mortalidade dos animais terrestres detidos no seu estabelecimento;

e) as medidas de biossegurança, a vigilância, os tratamentos, os resultados de testes e outras informações pertinentes, em função:

   i) das espécies e categorias dos animais terrestres detidos presentes no estabelecimento,

   ii) do tipo de produção,

   iii) do tipo e da dimensão do estabelecimento;

f) os resultados das visitas sanitárias exigidas nos termos do artigo 25.º, n.º 1.

Os arquivos são conservados e mantidos em papel ou em formato eletrónico.

2. O Estado-Membro em causa pode isentar da obrigação de conservar arquivos com todas ou algumas das informações referidas no n.º 1 os estabelecimentos que apresentem um baixo risco de propagação de doenças listadas ou emergentes.

3. Os operadores dos estabelecimentos devem conservar os arquivos referidos nos n.os 1 e 2 no seu estabelecimento em causa e:

a) colocá-los imediatamente à disposição da autoridade competente, a pedido desta;

b) conservá-los durante um prazo mínimo a determinar pela autoridade competente que não pode ser inferior a três anos.

4. Em derrogação do n.º 3, os operadores podem ficar isentos da obrigação de conservar arquivos com todas ou algumas das informações referidas no n.º 1 se o operador em causa:

a) tiver acesso à base de dados informatizada referida no artigo 109.º para as espécies relevantes e essa base de dados já contiver as informações a incluir nos arquivos; e

b) assegurar que as informações atualizadas são introduzidas diretamente na base de dados informatizada.

Artigo 103.º

Obrigação de conservação de arquivos pelos estabelecimentos de produtos germinais

1. Os operadores de estabelecimentos de produtos germinais devem conservar e manter arquivos que contenham, pelo menos, as seguintes informações:

a) a raça, a idade, a identificação e o estatuto sanitário dos animais dadores utilizados para a produção dos produtos germinais;

b) a data e o local de colheita, e a transformação e o armazenamento dos produtos germinais colhidos, produzidos ou transformados;

c) a identificação dos produtos germinais, com indicação do local de destino, se conhecido;

d) os documentos que devem acompanhar os produtos germinais que entram ou saem do estabelecimento em questão, nos termos do artigo 162.º e do artigo 164.º, n.º 2, e das regras adotadas nos termos do artigo 162.º, n.º 3 e n.º 4;

e) se for caso disso, os resultados dos testes clínicos e laboratoriais;

f) as técnicas de laboratório utilizadas.

2. O Estado-Membro em causa pode isentar da obrigação de conservar arquivos com todas ou algumas das informações referidas no n.º 1 os estabelecimentos que apresentem um baixo risco de propagação de doenças listadas ou emergentes.

3. Os operadores dos estabelecimentos de produtos germinais devem conservar os arquivos referidos nos n.os 1 e 2 no seu estabelecimento e:

a) colocá-los imediatamente à disposição da autoridade competente, a pedido desta;

b) conservá-los durante um prazo mínimo a determinar pela autoridade competente que não pode ser inferior a três anos.

Artigo 104.º

Obrigação de conservação de arquivos pelos transportadores

1. Os transportadores devem conservar e manter arquivos que contenham, pelo menos, as seguintes informações:

a) os estabelecimentos por eles visitados;

b) as categorias, as espécies e o número de animais terrestres detidos por eles transportados;

c) a limpeza, desinfeção e desinfestação do meio de transporte utilizado;

d) pormenores dos documentos de acompanhamento dos animais em questão, incluindo os respetivos números de identificação.

Os arquivos são conservados e mantidos em papel ou em formato eletrónico.

2. O Estado-Membro em causa pode isentar da obrigação de conservar arquivos com todas ou algumas das informações referidas no n.º 1 os transportadores que apresentem um baixo risco de propagação de doenças listadas ou emergentes.

3. Os transportadores devem conservar os arquivos previstos nos n.os 1 e 2:

a) de maneira que possam ser disponibilizados de imediato à autoridade competente, a pedido desta;

b) durante um prazo mínimo a determinar pela autoridade competente que não pode ser inferior a três anos.

Artigo 105.º

Obrigações de conservação de arquivos pelos operadores que efetuam operações de agrupamento

1. Os operadores que efetuam operações de agrupamento sujeitos à obrigação de registo nos termos do artigo 88.º devem conservar e manter arquivos que contenham, pelo menos, as seguintes informações:

a) as espécies, as categorias, o número e a identificação dos animais terrestres detidos sob a sua responsabilidade;

b) a circulação de animais terrestres detidos sob a sua responsabilidade, com indicação, conforme o caso:

i) dos seus locais de origem e de destino,

ii) da data dessa circulação;

c) os documentos que devem acompanhar os animais terrestres detidos que circulam sob a sua responsabilidade, nos termos do artigo 112.º, alínea b), do artigo 113.º, n.º 1, alínea b), do artigo 114.º, n.º 1, alínea c), do artigo 115.º, alínea b), do artigo 117.º, alínea b), do artigo 143.º, n.os 1 e 2, do artigo 164.º, n.º 2, e das regras adotadas nos termos dos artigos 118.º e 120.º e do artigo 144.º, n.º 1, alíneas b) e c);

d) a mortalidade dos animais terrestres detidos sob a sua responsabilidade; e

e) as medidas de biossegurança, a vigilância, os tratamentos, os resultados de testes e outras informações pertinentes, em função das espécies e categorias de animais terrestres detidos sob a sua responsabilidade.

Os arquivos são conservados e mantidos em papel ou em formato eletrónico.

2. O Estado-Membro em causa pode isentar da obrigação de conservar arquivos com todas ou algumas das informações referidas no n.º 1 os operadores cujas atividades apresentem um baixo risco de propagação de doenças listadas ou emergentes.

3. Os operadores devem:

a) colocar os arquivos referidos no n.º 1 à disposição da autoridade competente, a pedido desta;

b) conservar esses arquivos durante um prazo mínimo a determinar pela autoridade competente que não pode ser inferior a três anos.

Artigo 106.º

Delegação de de poderes no que diz respeito à conservação de arquivos

1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito às regras que complementam os requisitos de conservação de arquivos previstos nos artigos 102.º, 103.º, 104.º e 105.º, no que se refere:

a) às informações a arquivar além das previstas no artigo 102.º, n.º 1, no artigo 103.º, n.º 1, no artigo 104.º, n.º 1, e no artigo 105.º, n.º 1;

b) aos requisitos adicionais para a conservação de arquivos relativos a produtos germinais colhidos, produzidos ou transformados num estabelecimento de produtos germinais, depois de este ter cessado a sua atividade.

2. Ao estabelecer as regras a incluir nos atos delegados previstos no n.º 1, a Comissão baseia-as nos seguintes aspetos:

a) os riscos que apresenta cada tipo de estabelecimento ou atividade;

b) as espécies e categorias de animais terrestres detidos ou de produtos germinais presentes no estabelecimento em causa ou transportados de ou para esse estabelecimento;

c) o tipo de produção no estabelecimento ou o tipo de atividade;

d) os padrões típicos de circulação e as categorias de animais em causa;

e) o número de animais terrestres detidos ou o volume de produtos germinais sob a responsabilidade do operador em causa.

Artigo 107.º

Competências de execução relativas às isenções dos requisitos de conservação de arquivos

A Comissão pode, através de atos de execução, estabelecer regras relativamente aos tipos de estabelecimentos e operadores que os Estados-Membros podem isentar dos requisitos de conservação de arquivos previstas nos artigos 102.º, 103.º, 104.º e 105.º, no que se refere:

a) aos estabelecimentos que detêm ou operadores que manuseiam ou transportam um pequeno número de animais terrestres detidos ou um pequeno volume ou número de produtos germinais;

b) às espécies ou categorias de animais terrestres detidos ou de produtos germinais.

Aquando da adoção desses atos de execução, a Comissão baseia-os atos nos critérios previstos no artigo 106.º, n.º 2.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 2.

CAPÍTULO 2

Requisitos de rastreabilidade para os animais terrestres detidos e os produtos germinais

Secção 1

Animais terrestres detidos

Artigo 108.º

Responsabilidade dos Estados-Membros pela criação de um sistema de identificação e registo de animais terrestres detidos

1. Os Estados-Membros devem dispor de um sistema de identificação e registo das espécies de animais terrestres detidos para as quais o presente regulamento e as regras adotadas nos termos do mesmo o exijam. Esse sistema deve, se for caso disso, permitir arquivar os dados relativos à circulação dos referidos animais.

2. Ao criar o sistema referido no n.º 1, os Estados-Membros devem ter em conta:

a) as espécies ou categorias dos animais terrestres detidos em causa;

b) o risco que apresenta essa espécie ou categoria.

3. O sistema previsto no n.º 1 deve incluir os seguintes elementos:

a) os meios para identificar os animais terrestres detidos, individualmente ou em grupos;

b) documentos de identificação, documentos de circulação e outros documentos para a identificação e a rastreabilidade de animais terrestres detidos, referidos no artigo 110.º;

c) arquivos atualizados nos estabelecimentos, tal como previsto no artigo 102.º, n.º 1, alíneas a) e b);

d) uma base de dados informatizada de animais terrestres detidos, tal como previsto no artigo 109.º, n.º 1.

4. O sistema previsto no n.º 1 deve ser concebido de modo 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 detidos, da sua circulação no interior dos Estados-Membros e entre estes e da sua entrada na União;

c) assegure a interoperabilidade eficiente, a integração e compatibilidade dos elementos desse sistema;

d) assegurar que o sistema, na medida do possível, é adaptado:

i) ao sistema informático de informações para a notificação e comunicação a nível da União previsto no artigo 22.º,

ii) ao sistema TRACES;

e) assegurar uma abordagem coerente relativamente às diferentes espécies animais abrangidas pelo sistema.

5. Os Estados-Membros podem, se adequado:

a) utilizar a totalidade ou parte do sistema previsto no n.º 1 para outros fins que não os referidos no n.º 4, alíneas a) e b);

b) juntar os documentos de identificação, os documentos de circulação e outros documentos referidos no artigo 110.º aos certificados sanitários ou ao documento de autodeclaração previstos no artigo 143.º, n.os 1 e 2, e no artigo 151.º, n.º 1, e nas regras adotadas nos termos do artigo 144.º, n.º 1, alíneas b) e c), e do artigo 151.º, n.os 3 e 4;

c) designar outra autoridade ou autorizar outro organismo ou pessoa singular para assegurar a aplicação prática do sistema de identificação e registo previsto no n.º 1 do presente artigo, inclusive para a emissão dos documentos de identificação e a elaboração de modelos, tal como previsto no artigo 110.º, n.º 1, alíneas a), b) e c).

Artigo 109.º

Obrigação dos Estados-Membros de criar e manter uma base de dados informatizada de animais terrestres detidos

1. Os Estados-Membros devem criar e manter uma base de dados informatizada para arquivar, pelo menos:

a) as seguintes informações relativas aos bovinos detidos:

i) a sua identificação individual, tal como previsto no artigo 112.º, alínea a),

ii) os estabelecimentos onde são detidos,

iii) a sua circulação de e para os estabelecimentos;

b) as seguintes informações relativas aos ovinos e caprinos detidos:

i) informações sobre a sua identificação, tal como previsto no artigo 113.º, n.º 1, alínea a), e o número de animais presentes no estabelecimento onde são detidos,

ii) os estabelecimentos onde são detidos,

iii) a sua circulação de e para esses estabelecimentos;

c) as seguintes informações relativas aos suínos:

i) informações sobre a sua identificação, tal como previsto no artigo 115.º, e o número de animais no estabelecimento onde são detidos,

ii) os estabelecimentos onde são detidos,

iii) a sua circulação de e para esses estabelecimentos;

d) as seguintes informações relativas aos equídeos detidos:

i) o seu código único previsto no artigo 114.º,

ii) o método de identificação previsto no artigo 114.º, n.º 1, alínea b), que associa o animal em causa ao documento de identificação referido na subalínea iii), se for caso disso,

iii) os elementos de identificação pertinentes do documento de identificação previsto no artigo 114.º, n.º 1, alínea c), conforme determinado nas regras adotadas nos termos dos artigos 118.º e 120.º,

iv) os estabelecimentos onde estes animais são habitualmente detidos;

e) as informações relacionadas com os animais terrestres detidos pertencentes a espécies não referidas nas alíneas a), b), c) e d) do presente número, quando tal estiver previsto nas regras adotadas nos termos do n.º 2.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito ao arquivo de informações relativas a espécies animais não referidas no n.º 1, alíneas a), b), c) e d) do presente número, na base de dados informatizada prevista nesse número se necessário, devido aos riscos específicos e significativos que essas espécies apresentam, para:

a) assegurar a aplicação eficaz das medidas de prevenção e o controlo de doenças previstas no presente regulamento;

b) facilitar a rastreabilidade dos animais terrestres detidos, da sua circulação entre Estados-Membros e da sua entrada na União.

Artigo 110.º

Obrigação da autoridade competente em matéria de documentos de identificação, documentos de circulação e de outros documentos para a identificação e a rastreabilidade de animais terrestres detidos

1. A autoridade competente deve:

a) emitir documentos de identificação para os animais terrestres detidos, se esses documentos forem exigidos pelo artigo 114.º, n.º 1, alínea c), pelo artigo 117.º, alínea b), e pelas regras adotadas nos termos dos artigos 118.º e 120.º;

b) emitir documentos de identificação para os bovinos, como exigido pelo artigo 112.º, alínea b), salvo se os Estados-Membros procederem ao intercâmbio eletrónico de dados com outros Estados-Membros no âmbito de um sistema de intercâmbio eletrónico a partir da data em que a Comissão reconhecer a plena operacionalidade desse sistema;

c) elaborar modelos de documentos de circulação e outros documentos para a identificação e a rastreabilidade de animais terrestres detidos, quando tal for exigido pelo artigo 113.º, n.º 1, alínea b), pelo artigo 115.º, alínea b), pelo artigo 117.º, alínea b), e pelas regras adotadas nos termos dos artigos 118.º e 120.º.

2. O disposto no n.º 1, alínea b), não prejudica o direito dos Estados-Membros de adotar regras nacionais sobre a emissão de passaportes para animais não destinados à circulação entre Estados-Membros.

Artigo 111.º

Disponibilidade pública de informações sobre os meios de identificação

Cada autoridade competente informa a Comissão e disponibiliza ao público informações sobre:

a) os pontos de contacto para as bases de dados informatizadas criadas pelos Estados-Membros nos termos do artigo 109.º, n.º 1;

b) as autoridades ou os organismos responsáveis pela emissão dos documentos de identificação, dos documentos de circulação e de outros documentos nos termos do artigo 110.º, tendo em conta o artigo 108.º, n.º 5, alínea c);

c) os meios de identificação que devem ser utilizados para cada espécie e categoria de animais terrestres detidos nos termos do artigo 112.º, alínea a), do artigo 113.º, n.º 1, alínea a), do artigo 114.º, n.º 1, do artigo 115.º, alínea a), do artigo 117.º, alínea a), e das regras adotadas nos termos dos artigos 118.º e 120.º;

d) o formato prescrito para a emissão dos documentos de identificação e outros documentos referidos no artigo 110.º.

Artigo 112.º

Obrigações dos operadores relativas à identificação de bovinos detidos

Os operadores que detêm bovinos devem:

a) assegurar que esses animais são identificados individualmente por um meio de identificação físico;

b) assegurar que a autoridade competente ou a autoridade designada ou um organismo designado de origem emite para esses animais detidos, quando circulam entre Estados-Membros, um documento de identificação, salvo se forem cumpridas as condições previstas no artigo 110.º, n.º 1, alínea b);

c) assegurar que esse documento de identificação:

i) é mantido, preenchido corretamente e atualizado pelo operador em causa, e

ii) acompanha os animais terrestres detidos na altura da circulação, quando tal documento for exigido pela alínea b);

d) transmitir para a base de dados informatizada prevista no artigo 109.º, n.º 1, as informações sobre a circulação de e para o estabelecimento em causa desses animais detidos, bem como todos os nascimentos e mortes no estabelecimento.

Artigo 113.º

Obrigações dos operadores relativas à identificação de ovinos e caprinos detidos

1. Os operadores que detêm ovinos e caprinos devem:

a) assegurar que cada um desses animais detidos é identificado por um meio de identificação físico;

b) assegurar que esses animais são acompanhados de um documento de circulação corretamente preenchido, baseado no modelo elaborado pela autoridade competente nos termos do artigo 110.º, quando circulam no interior do Estado-Membro em causa a partir do estabelecimento onde são detidos;

c) transmitir para a base de dados informatizada prevista no artigo 109.º, n.º 1 as informações sobre a circulação desses animais detidos de e para o estabelecimento.

2. Os Estados-Membros podem isentar os operadores da obrigação de assegurar que os ovinos e caprinos detidos são acompanhados de documentos de circulação durante a circulação no interior do seu território, desde que:

a) as informações contidas no documento de circulação relevante estejam incluídas na base de dados informatizada prevista no artigo 109.º, n.º 1;

b) o sistema de identificação e registo de ovinos e caprinos detidos forneça um nível de rastreabilidade equivalente ao fornecido pelos documentos de circulação.

Artigo 114.º

Obrigações dos operadores relativas à identificação e ao registo de equídeos detidos

1. Os operadores que detêm equídeos devem assegurar que esses animais são identificados individualmente por:

a) um código único que é arquivado na base de dados informatizada prevista no artigo 109.º, n.º 1;

b) um meio de identificação físico ou outro método que associe de forma inequívoca os animais detidos ao documento de identificação previsto na alínea c) do presente número, emitido pela autoridade competente nos termos do artigo 110.º;

c) um documento de identificação único vitalício corretamente preenchido.

2. Os operadores que detêm equídeos devem assegurar que a informação relativa a esses animais seja transmitida para a base de dados informatizada prevista no artigo 109.º, n.º 1.

Artigo 115.º

Obrigações dos operadores relativas à identificação e ao registo de suínos detidos

Os operadores que detêm suínos devem:

a) assegurar que cada um desses animais é identificado por um meio de identificação físico;

b) assegurar que esses animais são acompanhados de um documento de circulação corretamente preenchido, baseado no modelo elaborado pela autoridade competente nos termos do artigo 110.º, n.º 1, alínea b), quando circulam no interior do Estado-Membro a partir do estabelecimento onde são detidos;

c) transmitir as informações relacionadas com o estabelecimento que detém esses animais para a base de dados informatizada prevista no artigo 109.º, n.º 1.

Artigo 116.º

Derrogações respeitantes à circulação de suínos detidos

Em derrogação do disposto no artigo 115.º, alínea b), os Estados-Membros podem isentar os operadores da obrigação de assegurar que os suínos detidos são acompanhados de documentos de circulação corretamente preenchidos, baseados no modelo elaborado pela autoridade competente, para a circulação no interior do Estado-Membro em causa, desde que:

a) as informações contidas nesses documentos de circulação estejam incluídas na base de dados informatizada criada por esse Estado-Membro nos termos do artigo 109.º, n.º 1;

b) o sistema de identificação e registo de suínos detidos forneça um nível de rastreabilidade equivalente ao fornecido pelos documentos de circulação.

Artigo 117.º

Obrigação dos operadores relativa à identificação de animais terrestres detidos que não sejam bovinos, ovinos, caprinos, suínos e equídeos

Os operadores devem assegurar que os animais terrestres detidos que não sejam bovinos, ovinos, caprinos, suínos e equídeos cumprem os seguintes requisitos, quando exigido nas regras adotadas nos termos dos artigos 118.º e 120.º:

a) os referidos animais são identificados, quer individualmente quer em grupos;

b) os referidos animais 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 118.º

Delegação de poderes no que diz respeito à identificação e ao registo

1. A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito:

a) aos requisitos pormenorizados aplicáveis aos meios e métodos de identificação de animais terrestres detidos previstos no artigo 112.º, alínea a), no artigo 113.º, n.º 1, alínea a), no artigo 114.º, n.º 1, no artigo 115.º, alínea a), e no artigo 117.º, alínea a), incluindo a sua aplicação e utilização;

b) às regras relativas às informações a incluir:

i) nas bases de dados informatizadas previstas no artigo 109.º, n.º 1, alíneas a) a d),

ii) nos documentos de identificação e de circulação previstos no artigo 112.º, alínea b), no artigo 113.º, n.º 1, alínea b), no artigo 114.º, n.º 1, alínea c), e no artigo 115.º, alínea b);

c) às regras relativas ao intercâmbio eletrónico de dados entre as bases de dados informatizadas dos Estados-Membros a que se refere o artigo 110.º, n.º 1, alínea b).

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito:

a) aos requisitos pormenorizados aplicáveis aos meios e métodos de identificação alternativos aos referidos no n.º 1, alínea a), do presente artigo, bem como às isenções e disposições especiais aplicáveis a determinadas categorias de animais ou às circunstâncias e condições relativas a essas isenções;

b) às disposições específicas aplicáveis aos documentos de identificação ou de circulação previstos no artigo 112.º, alínea b), no artigo 113.º, n.º 1, alínea b), no artigo 114.º, n.º 1, alínea c), no artigo 115.º, alínea b) e no artigo 117.º, alínea b) que devem acompanhar os animais aquando da sua circulação;

c) aos requisitos pormenorizados aplicáveis à identificação e ao registo de animais terrestres que não sejam bovinos, ovinos, caprinos, suínos ou equídeos quando necessário, tendo em conta os riscos apresentados por esses animais, 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 detidos, da sua circulação no interior dos Estados-Membros e entre estes e da sua entrada na União;

d) às regras relativas às informações a incluir:

i) nas bases de dados informatizadas previstas no artigo 109.º, n.º 1, alínea e),

ii) nos documentos de identificação e de circulação previstos no artigo 117.º, alínea b);

e) às regras aplicáveis à identificação e ao registo de animais terrestres detidos referidos nos artigos 112.º a 117.º após a sua entrada na União.

3. Ao estabelecer as regras a fixar nos atos delegados previstos no presente artigo, a Comissão baseia-as nas considerações previstas no artigo 119.º, n.º 2.

Artigo 119.º

Delegação de poderes no que diz respeito às derrogações dos requisitos de rastreabilidade

1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito às derrogações dos requisitos de identificação e registo previstos nos artigos112.º, 113.º, 114.º e 115.º concedidas aos operadores:

a) nos casos em que um ou mais dos elementos enumerados no artigo 108.º, n.º 3, não sejam necessários para cumprir os requisitos previstos no artigo 108.º, n.º 4, alíneas a) e b); e

b) quando outras medidas de rastreabilidade aplicadas nos Estados-Membros garantam que o nível de rastreabilidade dos animais em questão não está comprometido,

bem como às medidas transitórias necessárias para a aplicação prática dessas derrogações.

2. Ao estabelecer as regras a fixar nos atos delegados previstos no n.º 1, a Comissão baseia-as nas seguintes considerações:

a) as espécies e categorias de animais terrestres detidos em causa;

b) os riscos envolvidos para esses animais terrestres detidos;

c) o número de animais no estabelecimento em causa;

d) o tipo de produção nos estabelecimentos onde esses animais terrestres são detidos;

e) os padrões de circulação das espécies e categorias de animais terrestres detidos em causa;

f) considerações relativas à proteção e conservação das espécies de animais terrestres detidos em causa;

g) o desempenho dos outros elementos de rastreabilidade do sistema de identificação e registo de animais terrestres detidos referido no artigo 108.º, n.º 3.

Artigo 120.º

Competências de execução relativas à rastreabilidade dos animais terrestres detidos

1. A Comissão, através de atos de execução, adota regras:

a) para o acesso uniforme aos dados constantes e às especificações técnicas e regras operacionais das bases de dados informatizadas referidas no artigo 109.º, n.º 1, alíneas a) a d);

b) sobre as condições e modalidades técnicas do intercâmbio eletrónico de dados entre as bases de dados informatizadas dos Estados-Membros e sobre o reconhecimento da plena operacionalidade dos sistemas de intercâmbio de dados referidos no artigo 110.º, n.º 1, alínea b).

2. A Comissão pode, através de atos de execução, adotar regras:

a) para a aplicação uniforme do sistema de identificação e registo previsto no artigo 108.º, n.º 1, para as diferentes espécies ou categorias de animais terrestres detidos, a fim de assegurar o seu eficaz funcionamento;

b) para a aplicação uniforme do artigo 108.º, n.º 5, alínea c), no que respeita aos organismos ou pessoas singulares autorizados a que se refere o artigo 108.º, n.º 5, e às condições da sua designação;

c) sobre as especificações e os procedimentos técnicos, os formatos, a conceção e as regras operacionais relativos aos meios e métodos de identificação, incluindo:

i) os prazos para a aplicação dos meios e métodos de identificação,

ii) a remoção, modificação ou substituição dos meios e métodos de identificação e os prazos aplicáveis a essas operações, e

iii) a configuração do código de identificação;

d) sobre as especificações técnicas, os formatos e as regras operacionais relativos aos documentos de identificação e de circulação previstos no artigo 112.º, alínea b), no artigo 113.º, n.º 1, alínea b), no artigo 114.º, n.º 1, alínea c), no artigo 115.º, alínea b), e no artigo 117.º, alínea b);

e) para o acesso uniforme aos dados constantes e às especificações técnicas e regras operacionais das bases de dados informatizadas referidas no artigo 109.º, n.º 1, alínea e);

f) sobre os prazos, as obrigações e os procedimentos relativos à transmissão de informações pelos operadores ou outras pessoas singulares ou coletivas e para o registo dos animais terrestres detidos nas bases de dados informatizadas;

g) sobre as orientações e os procedimentos para a identificação eletrónica dos animais, quando aplicável;

h) sobre a aplicação prática das isenções dos requisitos de identificação e registo previstos nas regras adotadas nos termos do artigo 119.º, n.º 1.

3. Os atos de execução referidos no presente artigo são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 2.

Secção 2

Produtos germinais

Artigo 121.º

Requisitos de rastreabilidade para produtos germinais de bovinos, ovinos, caprinos, suínos e equídeos detidos

1. Os operadores que produzem, transformam ou armazenam produtos germinais devem marcar os produtos germinais dos bovinos, ovinos, caprinos, suínos e equídeos detidos de modo que estes possam ser claramente associados:

a) aos animais dadores;

b) à data da colheita; e

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 que assegure:

a) a aplicação eficaz das medidas de prevenção e controlo de doenças previstas no presente regulamento;

b) a rastreabilidade dos produtos germinais, da sua circulação no interior dos Estados-Membros e entre estes e da sua entrada na União.

Artigo 122.º

Delegação de poderes no que diz respeito aos requisitos de rastreabilidade para os produtos germinais

1. A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito aos requisitos de rastreabilidade para os produtos germinais de bovinos, caprinos, ovinos, suínos e equídeos detidos, que complementem as regras previstas no artigo 121.º;

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito aos requisitos de rastreabilidade para os produtos germinais de animais terrestres detidos que não sejam bovinos, caprinos, ovinos, suínos e equídeos, quando necessário para:

a) a aplicação eficaz das medidas de prevenção e controlo de doenças previstas no presente regulamento;

b) a rastreabilidade desses produtos germinais, da sua circulação no interior dos Estados-Membros e entre estes e da sua entrada na União.

3. Aquando da adoção dos atos delegados previstos no n.º 1, a Comissão baseia-os nos seguintes aspetos:

a) a espécie de animais terrestres detidos de que os produtos germinais provêm;

b) o estatuto sanitário dos animais dadores;

c) os riscos que estes produtos germinais apresentam;

d) o tipo de produtos germinais;

e) o tipo de colheita, produção, transformação ou armazenamento de produtos germinais;

f) os padrões de circulação conforme as espécies e categorias relevantes de animais terrestres detidos e respetivos produtos germinais;

g) considerações relativas à proteção e conservação de espécies de animais terrestres detidos;

h) outros elementos que possam contribuir para a rastreabilidade dos produtos germinais.

Artigo 123.º

Competências de execução relativas aos requisitos de rastreabilidade para os produtos germinais

A Comissão estabelece, através de atos de execução, regras relativamente:

a) aos requisitos e especificações técnicos para a marcação prevista no artigo 121.º, n.º 1;

b) aos requisitos operacionais para a rastreabilidade previstos em atos delegados adotados nos termos do artigo 122.º, n.º 1.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 2.

CAPÍTULO 3

Circulação de animais terrestres detidos na União

Secção 1

Requisitos gerais para a circulação

Artigo 124.º

Requisitos gerais para a circulação de animais terrestres detidos

1. Os operadores devem tomar as medidas preventivas adequadas para assegurar que a circulação dos animais terrestres detidos não compromete o estatuto sanitário no local de destino, no que diz respeito:

a) às doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d);

b) às doenças emergentes.

2. Os operadores só devem transportar animais terrestres detidos a partir dos seus estabelecimentos e receber esses animais, se os mesmos respeitarem as seguintes condições:

a) serem provenientes de estabelecimentos que tenham:

i) sido registados pela autoridade competente, nos termos do artigo 93.º, ou

ii) sido aprovados pela autoridade competente nos termos do artigo 97.º, n.º 1, e do artigo 98.º, quando exigido no artigo 94.º, n.º 1, ou no artigo 95.º, ou

iii) beneficiado de uma derrogação da obrigação de registo prevista no artigo 84.º;

b) cumprirem os requisitos de identificação e registo previstos nos artigos 112.º, 113.º, 114.º, 115.º e 117.º e nas regras adotadas nos termos dos artigos 118.º e 120.º.

Artigo 125.º

Medidas de prevenção de doenças 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 detidos não é comprometido durante o transporte;

b) as operações de transporte de animais terrestres detidos não provocam a propagação potencial de doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d), aos seres humanos e animais;

c) são tomadas medidas de limpeza e desinfeção e medidas de controlo de insetos e roedores aplicáveis aos equipamentos e aos meios de transporte, bem como outras medidas adequadas de biossegurança, em função dos riscos associados às operações de transporte em causa.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito:

a) às condições e aos requisitos de limpeza e desinfeção e de controlo de insetos e roedores aplicáveis aos equipamentos e meios de transporte, e à utilização de produtos biocidas para esses fins;

b) a medidas de biossegurança adequadas, tal como previsto no n.º 1, alínea c), do presente artigo.

Secção 2

Circulação entre Estados-Membros

Artigo 126.º

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

1. Os operadores só podem transportar animais terrestres detidos para outro Estado-Membro se os animais em questão preencherem as seguintes condições:

a) não apresentarem sintomas de doenças;

b) serem provenientes de um estabelecimento registado ou aprovado:

i) onde não existe uma mortalidade anormal de causa indeterminada,

ii) que não está sujeito a restrições de circulação que afetem a espécie a deslocar de acordo com as regras estabelecidas no artigo 55.º, n.º 1, no artigo 61.º, n.º 1, alínea a), no artigo 62.º, no artigo 65.º, n.º 1, alínea c), no artigo 74.º, n.º 1, e no artigo 79.º, e nas regras adotadas nos termos do artigo 55.º, n.º 2, dos artigos 63.º e 67.º, do artigo 71.º, n.º 3, do artigo 74.º, n.º 4, e do artigo 83.º, n.º 2, ou a medidas de emergência previstas nos artigos 257.º e 258.º e nas regras adotadas nos termos do artigo 259.º, salvo se tiverem sido concedidas derrogações das restrições de circulação de acordo com essas regras,

iii) que não está situado numa zona submetida a restrições de acordo com as regras estabelecidas no artigo 55.º, n.º 1, alínea f), subalínea ii), nos artigos 64.º e 65.º, no artigo 74.º, n.º 1, no artigo 79.º, e nas regras adotadas nos termos do artigo 67.º, do artigo 71.º, n.º 3, do artigo 74.º, n.º 4, e do artigo 83.º, n.º 2, ou com as medidas de emergência previstas nos artigos 257.º e 258.º, e nas regras adotadas nos termos do artigo 259.º, salvo se tiverem sido concedidas derrogações de acordo com essas regras;

c) não terem estado em contacto com animais terrestres detidos sujeitos a restrições de circulação, como referido na alínea b), subalíneas ii) e iii), ou com animais terrestres detidos 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:

i) o período de incubação e as vias de transmissão das doenças listadas e das doenças emergentes em questão,

ii) o tipo de estabelecimento em causa,

iii) a espécie e a categoria de animais terrestres detidos deslocados,

iv) outros fatores epidemiológicos;

d) preencherem os requisitos relevantes previstos nas secções 3 a 8 (artigos 130.º a 154.º).

2. Os operadores devem tomar todas as medidas necessárias para garantir que os animais terrestres detidos deslocados para outro Estado-Membro são expedidos diretamente para o seu local de destino nesse Estado-Membro, salvo se for necessário fazer uma paragem num local de repouso por motivos de bem-estar animal.

Artigo 127.º

Obrigações dos operadores no local de destino

1. Os operadores dos estabelecimentos e matadouros que recebem animais terrestres detidos provenientes de outro Estado-Membro devem:

a) verificar que:

i) existem os meios ou métodos de identificação previstos no artigo 112.º, alínea a), no artigo 113.º, n.º 1, alínea a), no artigo 114.º, n.º 1, alíneas a) e b), no artigo 115.º, alínea a), no artigo 117.º, alínea a), e nas regras adotadas nos termos dos artigos 118.º e 120.º;

ii) existem e estão corretamente preenchidos os documentos de identificação previstos no artigo 112.º, alínea b), no artigo 113.º, n.º 1, alínea b), no artigo 114.º, n.º 1, alínea c), e no artigo 117.º, alínea b), e nas regras adotadas nos termos dos artigos 118.º e 120.º;

b) verificar que existem os certificados sanitários previstos no artigo 143.º e nas regras adotadas nos termos do artigo 144.º, n.º 1, alíneas b) e c), ou o documento de autodeclaração previsto no artigo 151.º e nas regras adotadas nos termos do artigo 151.º, n.os 3 e 4;

c) informar a autoridade competente do local de destino, após verificação dos animais terrestres detidos recebidos, de qualquer irregularidade no que diz respeito:

i) aos animais terrestres detidos recebidos,

ii) aos meios ou métodos 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 do local de destino tomar uma decisão a seu respeito.

Artigo 128.º

Proibição da circulação de animais terrestres detidos para fins de erradicação de doenças fora do território de um Estado-Membro

Os operadores não podem transportar para outro Estado-Membro animais terrestres detidos destinados a serem abatidos para fins de erradicação de doenças no âmbito de um programa de erradicação previsto no artigo 31.º, n.os 1 ou 2, salvo se o Estado-Membro de destino e, quando aplicável, o Estado-Membro de passagem tiverem dado autorização prévia para tal.

Artigo 129.º

Requisitos gerais aplicáveis aos operadores para a circulação de animais terrestres detidos que atravessam 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 detidos destinados a exportação para um país terceiro ou território e que atravessam o território de outro Estado-Membro cumprem os requisitos estabelecidos nos artigos 124.º, 125.º, 126.º e 128.º.

Secção 3

Requisitos específicos para a circulação de ungulados e aves de capoeira com destino a outros Estados-Membros

Artigo 130.º

Circulação de ungulados detidos e aves de capoeira com destino a outros Estados-Membros

Os operadores só podem deslocar, de um estabelecimento num Estado-Membro para outro Estado-Membro, ungulados detidos e aves de capoeira que cumpram as seguintes condições no que diz respeito às doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d):

a) não apresentarem sintomas clínicos ou sinais de doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d), à data da circulação;

b) terem sido submetidos a um período de residência adequado a essas doenças listadas, tendo em conta a espécie e categoria de ungulados detidos e aves de capoeira a deslocar;

c) durante um período adequado às doenças listadas e às espécies e categorias de ungulados ou aves de capoeira a deslocar, nenhum ungulado detido ou ave de capoeira terem sido introduzidos no estabelecimento de origem quando um requisito para esse efeito estiver previsto nas regras adotadas nos termos dos artigos 131.º ou 135.º;

d) presumir-se que não apresentam um risco significativo de propagação das doenças listadas no local de destino, com base:

   i) no estatuto sanitário no que respeita às doenças pertinentes para as espécies ou categorias de ungulados detidos e aves de capoeira deslocados, tendo em conta o estatuto sanitário no local de destino,

   ii) no resultado dos exames laboratoriais ou outros exames necessários a fim de dar garantias quanto ao estatuto sanitário exigido para a circulação em questão,

   iii) na aplicação da vacinação ou de outras medidas de prevenção de doenças ou de mitigação dos riscos destinadas a limitar a propagação da doença em causa nos locais de destino ou de passagem.

Artigo 131.º

Delegação de poderes no que diz respeito à circulação de ungulados e aves de capoeira detidos com destino a outros Estados-Membros

1. A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito:

a) aos períodos de residência previstos no artigo 130.º, alínea b);

b) ao período necessário para limitar a introdução de ungulados detidos ou aves de capoeira em estabelecimentos antes da circulação prevista no artigo 130.º, alínea c);

c) aos requisitos suplementares para assegurar que os ungulados detidos e as aves de capoeira não apresentam um risco significativo de propagação de doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d), nos termos do artigo 130.º, alínea d);

d) a outras medidas necessárias de mitigação dos riscos que complementem os requisitos estabelecidos no artigo 130.º.

2. Ao estabelecer as regras a incluir nos atos delegados previstos no n.º 1, a Comissão baseia-as nos seguintes aspetos:

a) as doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d), pertinentes para a espécie listada ou categoria de ungulados detidos ou aves de capoeira a deslocar;

b) o estatuto sanitário no que diz respeito às doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d), nos estabelecimentos, nos compartimentos, nas zonas e nos Estados-Membros de origem e de destino;

c) o tipo de estabelecimento em causa e o tipo de produção nos locais de origem e de destino;

d) o tipo de circulação em causa;

e) as espécies e categorias de ungulados detidos ou aves de capoeira a deslocar;

f) a idade dos ungulados detidos ou aves de capoeira a deslocar;

g) outros fatores epidemiológicos.

Artigo 132.º

Circulação de ungulados detidos e aves de capoeira com destino a outro Estado-Membro e destinados a abate

1. Os operadores de matadouros que recebem ungulados detidos e aves de capoeira provenientes de outro Estado-Membro devem abater os animais o mais rapidamente possível após a sua chegada e, o mais tardar, dentro de um prazo a definir em atos delegados adotados nos termos do n.º 2.

2. A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito ao momento do abate como previsto no n.º 1 do presente artigo.

Secção 4

Operações de agrupamento no que respeita a ungulados detidos e aves de capoeira

Artigo 133.º

Derrogação relativa às operações de agrupamento

1. Em derrogação do artigo 126.º, n.º 2, os operadores podem sujeitar os ungulados detidos e as aves de capoeira a um número máximo de três operações de agrupamento durante a circulação do Estado-Membro de origem para outro Estado-Membro.

2. As operações de agrupamento previstas no n.º 1 do presente artigo só podem realizar-se num estabelecimento aprovado para esse efeito, nos termos do artigo 97.º, n.º 1, e do artigo 99.º, n.os 3 e 4.

No entanto, o Estado-Membro de origem pode permitir que uma operação de agrupamento no seu território se realize num meio de transporte, recolhendo os ungulados detidos ou as aves de capoeira diretamente nos seus estabelecimentos de origem, desde que esses animais não sejam descarregados novamente no decurso dessa operação e antes:

a) da sua chegada ao estabelecimento ou local de destino final; ou

b) de uma posterior operação de agrupamento num estabelecimento aprovado para esse efeito nos termos do artigo 97.º, n.º 1, e o artigo 99.º, n.os 4 e 5.

Artigo 134.º

Requisitos de prevenção de doenças relativos às operações de agrupamento

Os operadores que efetuam operações de agrupamento devem assegurar que:

a) os ungulados detidos e as aves de capoeira agrupados têm o mesmo estatuto sanitário ou, se não o tiverem, que o estatuto sanitário inferior é aplicável a todos esses animais agrupados;

b) os ungulados detidos e as aves de capoeira são agrupados e deslocados para o seu local de destino final noutro Estado-Membro o mais rapidamente possível depois de deixarem o estabelecimento de origem e, o mais tardar, dentro de um prazo a definir em atos delegados adotados nos termos do artigo 135.º, alínea c);

c) são tomadas as medidas de biossegurança necessárias para garantir que os ungulados detidos e as aves de capoeira agrupados:

   i) não entram em contacto com ungulados detidos ou aves de capoeira de estatuto sanitário inferior,

ii) não apresentam um risco significativo de propagação das doenças referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d) aos ungulados detidos ou aves de capoeira que se encontram no local onde ocorre a operação de agrupamento;

d) os ungulados detidos e aves de capoeira são identificados sempre que tal for exigido pelo presente regulamento e são acompanhados dos seguintes documentos:

i) documentos de identificação e de circulação, conforme previsto no artigo 112.º, alínea b), no artigo 113.º, n.º 1, alínea b), no artigo 114.º, n.º 1, alínea c), no artigo 115.º, alínea b), e no artigo 117.º, alínea b), e nas regras adotadas nos termos dos artigos 118.º e 120.º, salvo se estiverem previstas derrogações nos termos do artigo 113.º, n.º 2 e do artigo 119.º,

ii) certificados sanitários, conforme previsto no artigo 143.º e no artigo 144.º, n.º 1, alínea c), salvo se estiverem previstas derrogações nas regras adotadas nos termos do artigo 144.º, n.º 1, alínea a),

iii) o documento de autodeclaração, conforme previsto no artigo 151.º.

Artigo 135.º

Delegação de poderes no que diz respeito às operações de agrupamento

A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito:

a) às regras específicas para as operações de agrupamento quando forem aplicadas outras medidas de mitigação dos riscos além das previstas no artigo 134.º, alíneas 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 133.º, n.º 2;

c) ao prazo que transcorre entre o momento em que os ungulados detidos ou as aves de capoeira saem do seu estabelecimento de origem e a sua partida do local da operação de agrupamento para o seu destino final noutro Estado-Membro, tal como referido no artigo 134.º, alínea b);

d) às regras pormenorizadas no que respeita às medidas de biossegurança previstas no artigo 134.º, alínea c).

Secção 5

Circulação com destino a outros Estados-Membros de animais terrestres detidos que não sejam ungulados detidos e aves de capoeira

Artigo 136.º

Circulação com destino a outros Estados-Membros de animais terrestres detidos que não sejam ungulados detidos e aves de capoeira, e atos delegados

1. Os operadores só podem transportar de um estabelecimento num Estado-Membro para outro Estado-Membro animais terrestres detidos que não sejam ungulados detidos ou aves de capoeira se esses animais não apresentarem um risco significativo de propagação de doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d), no local de destino.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito a regras pormenorizadas para assegurar que os animais terrestres detidos que não sejam ungulados detidos ou aves de capoeira não apresentam um risco significativo de propagação de doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d), tal como previsto no n.º 1 do presente artigo.

3. Ao estabelecer as regras pormenorizadas a incluir nos atos delegados previstos no n.º 2, a Comissão baseia-as nos seguintes aspetos:

a) as doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d), pertinentes para a espécie listada ou categoria de animais terrestres detidos a deslocar;

b) o estatuto sanitário no que diz respeito às doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d), dos estabelecimentos, dos compartimentos, das zonas e dos Estados-Membros de origem e do local de destino;

c) 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 espécies e categorias de animais terrestres detidos a deslocar;

f) a idade dos animais terrestres detidos a deslocar;

g) outros fatores epidemiológicos.

Secção 6

Derrogação e complemento das medidas de mitigação dos riscos para a circulação de animais terrestres detidos

Artigo 137.º

Animais terrestres detidos destinados a estabelecimentos confinados e atos delegados

1. Os operadores só podem deslocar animais terrestres detidos para estabelecimentos confinados se os animais em causa preencherem as seguintes condições:

a) serem provenientes de outro estabelecimento confinado;

b) não apresentarem um risco significativo de propagação de doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d), a espécies listadas ou a categorias de animais no estabelecimento confinado de destino, exceto nos casos em que a circulação em questão for autorizada para fins científicos.

2. A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito:

a) às regras pormenorizadas para a circulação de animais terrestres detidos com destino a estabelecimentos confinados, além das previstas no n.º 1 do presente artigo;

b) às regras específicas para a circulação de animais terrestres detidos com destino a estabelecimentos confinados quando as medidas de mitigação dos riscos aplicadas garantirem que a circulação não apresenta um risco significativo para a saúde dos animais terrestres detidos nesse estabelecimento confinado e nos estabelecimentos circundantes.

Artigo 138.º

Circulação de animais terrestres detidos 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 de animais terrestres detidos para o território do Estado-Membro de destino, para fins científicos, caso tal circulação não cumpra os requisitos das secções 1 a 5 (artigos 124.º a 136.º), com exceção dos artigos 124.º e 125.º, do artigo 126.º, n.º 1, alínea a), subalínea ii), e do artigo 127.º.

2. A autoridade competente do local de destino só pode conceder as derrogações previstas no n.º 1 nas seguintes condições:

a) as autoridades competentes do local de destino e de origem:

   i) terem acordado nas condições para essa circulação,

   ii) assegurarem que são aplicadas as medidas de mitigação dos riscos necessárias para que a circulação em causa não comprometa o estatuto sanitário dos locais de passagem e de destino, no que diz respeito às doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d), e

iii) terem notificado, se for caso disso, as autoridades competentes dos Estados-Membros de passagem da derrogação concedida e das condições em que foi concedida; e

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, das autoridades competentes do Estado-Membro de passagem.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito às condições de derrogação pelas autoridades competentes, que complementem as previstas nos n.os 1 e 2 do presente artigo.

Artigo 139.º

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

1. A autoridade competente do local de destino pode conceder derrogações dos requisitos das secções 2 a 5 (artigos 126.º a 136.º), com exceção do artigo 126.º, n.º 1, alíneas a), b) e c), e dos artigos 127.º e 128.º, no que diz respeito à circulação no interior da União de animais terrestres detidos, entre Estados-Membros, quando essa circulação tiver como objetivo:

a) uma utilização para fins recreativos perto das fronteiras;

b) exposições e eventos desportivos, culturais e similares organizados perto das fronteiras;

c) a pastagem de animais terrestres detidos nas zonas de pastoreio partilhadas entre Estados-Membros;

d) o trabalho de animais terrestres detidos perto 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 detidos devem ser acordadas entre os Estados-Membros de origem e de destino, devendo ser tomadas medidas adequadas de mitigação dos riscos para assegurar que essa circulação não apresenta um risco significativo.

3. Os Estados-Membros referidos no n.º 2 informam a Comissão da concessão de derrogações prevista no n.º 1.

4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito às condições para a concessão de derrogações pela autoridade competente do local de destino, que complementem as previstas no n.º 1 do presente artigo.

Artigo 140.º

Delegação de poderes no que diz respeito a circos, exposições, acontecimentos desportivos e utilização para fins recreativos, jardins zoológicos, lojas de animais de companhia, abrigos para animais e estabelecimentos grossistas

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito:

a) a requisitos específicos que complementem as regras estabelecidas nas secções 2 a 5 (artigos 126.º a 136.º), para a circulação de animais terrestres detidos para os seguintes efeitos:

i) circos, jardins zoológicos, lojas de animais de companhia, abrigos para animais e grossistas,

ii) exposições e eventos desportivos, culturais e similares;

b) a derrogações das secções 2 a 5 (artigos 126.º a 136.º), com exceção do artigo 126.º, n.º 1, alíneas a), b) e c), e dos artigos 127.º e 128.º, para a circulação de animais terrestres detidos referida na alínea a) do presente artigo.

Artigo 141.º

Competências de execução para a adoção de regras temporárias relativamente à circulação de espécies ou categorias específicas de animais terrestres detidos

1. A Comissão pode, através de atos de execução, estabelecer normas temporárias, adicionais ou alternativas relativamente às estabelecidas no presente capítulo, para a circulação de espécies ou categorias específicas de animais terrestres detidos, quando:

a) os requisitos de circulação previstos no artigo 130.º, no artigo 132.º, n.º 1, nos artigos 133.º e 134.º, no artigo 136.º, n.º 1, no artigo 137.º, n.º 1, no artigo 138.º, n.os 1 e 2, e no artigo 139.º, e nas regras adotadas nos termos do artigo 131.º, n.º 1, do artigo 132.º, n.º 2, do artigo 135.º, do artigo 136.º, n.º 2, do artigo 137.º, n.º 2, do artigo 138.º, n.º 3, do artigo 139.º, n.º 4, e do artigo 140.º não reduzam eficazmente os riscos que a circulação desses animais apresenta; ou

b) a doença listada referida no artigo 9.º, n.º 1, alínea d), pareça estar a propagar-se apesar dos requisitos de circulação estabelecidos nos termos das secções 1 a 6 (artigos 124.º a 142.º).

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 2.

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 142.º, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 266.º, n.º 3.

Artigo 142.º

Elementos a ter em conta aquando da adoção dos atos delegados e dos atos de execução previstos na presente secção

Ao estabelecer as regras a incluir nos atos delegados e de execução previstos no artigo 137.º, n.º 2, no artigo 138.º, n.º 3, no artigo 139.º, n.º 4, e nos artigos 140.º e 141.º, a Comissão baseia-as nos seguintes aspetos:

a) os riscos envolvidos na circulação referida nessas disposições;

b) o estatuto sanitário no que diz respeito às doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d), nos locais de origem, de passagem e de destino;

c) as espécies animais listadas para as doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d);

d) as medidas de biossegurança aplicadas nos locais de origem, de passagem e de destino;

e) quaisquer condições específicas em estabelecimentos onde são mantidos animais terrestres detidos;

f) os padrões de circulação específicos do tipo de estabelecimento e da espécie e da categoria dos animais terrestres detidos em causa;

g) outros fatores epidemiológicos.

Secção 7.º

Certificação sanitária

Artigo 143.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 detidos se os animais em questão forem acompanhados de um certificado sanitário emitido pela autoridade competente do Estado-Membro de origem, nos temos do artigo 149.º, n.º 1:

a) ungulados;

b) aves de capoeira;

c) animais terrestres detidos com exceção de ungulados e aves de capoeira, destinados a um estabelecimento confinado;

d) animais terrestres detidos que não sejam os referidos nas alíneas a), b) e c) do presente número, sempre que exigido de acordo com os atos delegados adotados nos termos do artigo 144.º, n.º 1, alínea c).

2. Nos casos em que os animais terrestres detidos são autorizados a sair de uma zona submetida a restrições prevista no artigo 55.º, n.º 1, alínea f), subalínea ii), no artigo 56.º e no artigo 64.º, n.º 1, e são sujeitos a medidas de controlo de doenças previstas no artigo 55.º, n.º 1, no artigo 65.º, n.º 1, no artigo 74.º, n.º 1, ou no artigo 79.º n.os 1 e 2, ou nas regras adotadas nos termos do artigo 55.º, n.º 2, do artigo 67.º, do artigo 71.º, n.º 3, do artigo 74.º, n.º 4, do artigo 80.º, do artigo 83.º, n.º 3, ou do artigo 259.º e em que os animais em questão são de espécies sujeitas a essas medidas de controlo de doenças, os operadores só podem deslocar esses animais terrestres detidos no interior de um Estado-Membro ou de um Estado-Membro para outro Estado-Membro quando os fizerem acompanhar de um certificado sanitário emitido pela autoridade competente do Estado-Membro de origem, nos termos do artigo 149.º, n.º 1.

A autoridade competente pode decidir que não é necessário emitir tal certificado para a circulação de animais terrestres detidos dentro desse Estado-Membro quando a mesma autoridade considerar que existe um sistema alternativo que assegura a rastreabilidade da remessa desses animais e que os mesmos cumprem os requisitos de saúde animal para a circulação em causa.

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 detidos desde o seu local de origem até ao local de destino final, salvo se estiverem previstas medidas específicas nas regras adotadas nos termos do artigo 147.º.

Artigo 144.º

Delegação de poderes no que diz respeito à obrigação dos operadores de assegurar que os animais são acompanhados de um certificado sanitário

1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito:

a) às derrogações dos requisitos de certificação sanitária previstos no artigo 143.º, n.º 1, para a circulação de animais terrestres detidos que não apresente um risco significativo de propagação de doenças devido:

   i) às espécies ou categorias de animais terrestres detidos deslocados e às doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 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 detidos,

   iii) à utilização prevista dos animais terrestres detidos, ou

   iv) ao local de destino dos animais terrestres detidos, incluindo os casos em que o local de destino se encontra no mesmo Estado-Membro que o local de origem, mas em que os animais atravessam outro Estado-Membro para chegarem a seu local de destino.

b) às regras especiais para a certificação sanitária prevista no artigo 143.º, n.º 1, quando são tomadas medidas específicas de mitigação dos riscos em matéria de vigilância ou biossegurança, tendo em conta os aspetos referidos no n.º 2 do presente artigo, que asseguram:

   i) a rastreabilidade dos animais terrestres detidos deslocados,

   ii) que os animais terrestres detidos deslocados cumprem os requisitos de saúde animal aplicáveis à circulação estabelecidos nas secções 1 a 6 (artigos 124.º a 142.º);

c) ao requisito de certificação sanitária para a circulação de espécies e categorias de animais terrestres detidos que não os referidos no artigo 143.º, n.º 1, alíneas a), b) e c), nos casos em que a certificação sanitária é imperativa para assegurar que a circulação em questão respeita os requisitos de saúde animal aplicáveis à circulação estabelecidos nas secções 1 a 6 (artigos 124.º a 142.º).

2. Ao estabelecer as regras especiais previstas no n.º 1, alínea b), a Comissão tem em conta os seguintes aspetos:

a) a avaliação, por parte da autoridade competente, das medidas de biossegurança aplicadas pelos operadores, tal como previsto no artigo 10.º, n.º 1, alínea b), bem como nas regras adotadas nos termos do artigo 10.º, n.º 6;

b) a capacidade da autoridade competente para, na medida em que tal seja necessário, tomar as medidas e realizar as atividades exigidas no presente regulamento, tal como previsto no artigo 13.º, n.º 1;

c) o nível de conhecimentos de saúde animal, tal como previsto no artigo 11.º e o incentivo para esses conhecimentos previsto no artigo 13.º, n.º 2;

d) a realização das visitas sanitárias previstas no artigo 25.º ou de outros tipos de vigilância ou de controlos oficiais pertinentes;

e) o cumprimento, pela autoridade competente, das suas obrigações no âmbito do sistema de União de notificação e comunicação, previstas nos artigos 19.º a 22.º e nas regras adotadas nos termos do artigo 20.º, n.º 3 e do artigo 23.º;

f) o exercício da vigilância, tal como previsto no artigo 26.º, e a aplicação dos programas de vigilância, tal como previsto no artigo 28.º e nas regras adotadas nos termos dos artigos 29.º e 30.º.

3. A Comissão tem em conta os 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).

Artigo 145.º

Conteúdo dos certificados sanitários

1. O certificado sanitário referido no artigo 143.º 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 dos animais terrestres detidos em causa;

b) os meios de transporte e o transportador;

c) uma descrição dos animais terrestres detidos;

d) o número de animais terrestres detidos;

e) a identificação e o registo dos animais terrestres detidos, se exigido nos artigos 112.º, 113.º, 114.º, 115.º e 117.º e nas regras adotadas nos termos dos artigos 118.º e 120.º, salvo se estiverem previstas derrogações nos termos do artigo 119.º; e

f) as informações necessárias para demonstrar que os animais terrestres detidos cumprem os requisitos aplicáveis de saúde animal respeitantes circulação previstos nas secções 1 a 6 (artigos 124.º a 142.º).

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

Artigo 146.º

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

1. A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito:

a) às regras pormenorizadas relativas ao conteúdo dos certificados sanitários, como previsto no artigo 145.º, n.º 1, para as diferentes espécies e categorias de animais terrestres detidos e para tipos específicos de circulação, como previsto nas regras adotadas nos termos do artigo 147.º;

b) às informações adicionais a incluir no certificado sanitário, como previsto no artigo 145.º, n.º 1.

2. A Comissão pode, através de atos de 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 266.º, n.º 2.

Artigo 147.º

Delegação de poderes no que diz respeito a tipos específicos de circulação de animais terrestres detidos

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito a medidas específicas que derroguem ou complementem a obrigação dos operadores de assegurar que os animais são acompanhados de um certificado sanitário, tal como previsto no artigo 143.º e nas regras adotadas nos termos do artigo 144.º para os seguintes tipos de circulação de animais terrestres detidos:

a) circulação de ungulados detidos e aves de capoeira que passam pelas operações de agrupamento previstas no artigo 133.º antes de chegarem ao seu local de destino final;

b) circulação de animais terrestres detidos que devem regressar ao local de origem ou ser deslocados para outros destinos, por um ou mais dos seguintes motivos:

   i) o percurso previsto ter sido inesperadamente interrompido por razões de bem-estar dos animais,

   ii) terem-se registado acidentes ou acontecimentos imprevistos durante o percurso,

   iii) os animais terrestres detidos terem sido rejeitados no local de destino num Estado-Membro ou numa fronteira externa da União,

   iv) os animais terrestres detidos terem sido rejeitados num local de agrupamento ou de repouso,

   v) os animais terrestres detidos terem sido rejeitados num país terceiro ou território;

c) circulação de animais terrestres detidos destinados a exposições e acontecimentos desportivos, culturais e similares, e seu subsequente regresso ao local de origem.

Artigo 148.º

Obrigações dos operadores de cooperar com a autoridade competente para efeitos de certificação sanitária

Os operadores devem:

a) facultar à autoridade competente toda a informação necessária para preencher o certificado sanitário previsto no artigo 143.º, n.os 1 e 2, e nas regras adotadas nos termos do artigo 146.º, n.º 1, ou do artigo 147.º antes da circulação prevista;

b) se necessário, assegurar que os animais terrestres detidos em questão são submetidos aos controlos documentais, de identidade e físicos previstos no artigo 149.º, n.º 3.

Artigo 149.º

Responsabilidade da autoridade competente pela certificação sanitária

1. A autoridade competente emite, a pedido do operador, um certificado sanitário para a circulação de animais terrestres detidos, sempre que tal seja exigido no artigo 143.º, ou nos atos delegados adotados nos termos do artigo 144.º, n.º 1, desde que os seguintes requisitos de circulação sejam respeitados:

a) os previstos no artigo 124.º, no artigo 125.º, n.º 1, nos artigos 126.º, 128.º, 129.º, 130.º, 133.º e 134.º, no artigo 136.º, n.º 1, no artigo 137.º, n.º 1, e nos artigos 138.º e 139.º;

b) os previstos nos atos delegados adotados nos termos do artigo 125.º, n.º 2, do artigo 131.º, n.º 1, do artigo 135.º, do artigo 136.º, n.º 2, do artigo 137.º, n.º 2, do artigo 138.º, n.º 4, do artigo 139.º, n.º 4, e do artigo 140.º;

c) os previstos nos atos de execução adotados nos termos do artigo 141.º.

2. Os certificados sanitários devem:

a) ser verificados, carimbados e assinados por um médico 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 detidos abrangidos pelos certificados continuem a satisfazer as garantias de saúde animal neles indicadas.

3. Antes de assinar um certificado sanitário, o médico veterinário oficial em causa verifica, através de controlos documentais, de identidade e físicos previstos nos atos delegados adotados nos termos do n.º 4, que os animais terrestres detidos abrangidos por esse certificado cumprem os requisitos do presente capítulo.

4. A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 264.º que estabeleçam regras relativamente:

a) aos tipos de controlos e exames documentais, de identidade e físicos para as diferentes espécies e categorias de animais terrestres detidos que devem ser realizados pelo médico veterinário oficial nos termos do n.º 3, a fim de verificar a conformidade com os requisitos do presente capítulo;

b) aos prazos para a realização dos referidos controlos e exames documentais, de identidade e físicos e para a emissão dos certificados sanitários pelo médico veterinário oficial antes da circulação das remessas de animais terrestres detidos;

c) ao prazo de validade dos certificados sanitários.

Artigo 150.º

Certificados sanitários eletrónicos

Os certificados sanitários eletrónicos produzidos, manipulados e transmitidos através do TRACES podem substituir os certificados sanitários de acompanhamento previstos no artigo 149.º, n.º 1, caso:

a) esses certificados sanitários eletrónicos contenham todas as informações que o modelo de certificado sanitário deve conter nos termos do artigo 145.º e com as regras adotadas nos termos do artigo 146.º;

b) a rastreabilidade dos animais terrestres detidos em questão e a ligação entre esses animais e o certificado sanitário eletrónico estejam asseguradas;

c) as autoridades competentes dos Estados-Membros de origem, de passagem e de destino possam ter acesso, a todo o momento durante o transporte, aos documentos eletrónicos.

Artigo 151.º

Autodeclaração de circulação com destino a outros Estados-Membros pelos operadores

1. Os operadores no local de origem devem emitir um documento de autodeclaração para a circulação de animais terrestres detidos, a partir do seu local de origem num Estado-Membro para o local de destino noutro Estado-Membro, e assegurar que o documento acompanha os animais caso não se exija que sejam acompanhados de um certificado sanitário previsto no artigo 143.º, n.os 1 e 2.

2. O documento de autodeclaração previsto no n.º 1 deve conter as seguintes informações relativas aos animais terrestres detidos em questão:

a) o local de origem, o local de destino e, quando pertinente, quaisquer locais de agrupamento ou repouso;

b) os meios de transporte e o transportador;

c) uma descrição dos animais terrestres detidos, as respetivas espécies, categorias e quantidades;

d) a identificação e registo, quando exigido nos termos dos artigos 112.º, 113.º, 114.º e 115.º, do artigo 117.º, alínea a), e das regras adotadas nos termos dos artigos 118.º e 120.º;

e) as informações necessárias para demonstrar que os animais terrestres detidos cumprem os requisitos de saúde animal aplicáveis à circulação previstos nas secções 1 a 6 (artigos 124.º a 142.º).

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito:

a) 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;

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 266.º, n.º 2.

Secção 8

Notificação da circulação de animais terrestres detidos com destino a outros Estados-Membros

Artigo 152.º

Obrigação dos operadores relativa à notificação da circulação de animais terrestres detidos com destino a outros Estados-Membros

Os operadores, com exceção dos transportadores, devem notificar previamente a autoridade competente do seu Estado-Membro de origem da circulação prevista de animais terrestres detidos a partir desse Estado-Membro para outro Estado-Membro, caso:

a) os animais devam ser acompanhados de um certificado sanitário emitido pela autoridade competente do Estado-Membro de origem nos termos dos artigos 149.º e 150.º e das regras adotadas nos termos do artigo 149.º, n.º 4;

b) os animais devam ser acompanhados de um certificado sanitário para animais terrestres detidos quando circulam a partir de uma zona submetida a restrições e estejam sujeitos a medidas de controlo de doenças, como referido no artigo 143.º, n.º 2;

c) os animais beneficiem de uma derrogação da certificação sanitária prevista no artigo 144.º, n.º 1, alínea a), ou estejam sujeitos a regras especiais previstas no artigo 144.º, n.º 1, alínea b);

d) seja exigida notificação de acordo com os atos delegados adotados nos termos do artigo 151.º, 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 detidos, nos termos do artigo 153.º, n.º 1.

Artigo 153.º

Responsabilidade da autoridade competente pela notificação da circulação com destino a outros Estados-Membros

1. A autoridade competente do Estado-Membro de origem notifica a autoridade competente do Estado-Membro de destino da circulação de animais terrestres detidos, como referido no artigo 152.º.

2. A notificação referida no n.º 1 é efetuada antes da circulação em questão e, sempre que possível, através do TRACES.

3. Os Estados-Membros designam regiões para a gestão das notificações de circulação previstas no n.º 1.

4. Em derrogação do n.º 1, a autoridade competente do Estado-Membro de origem pode autorizar o operador em causa a notificar parcial ou totalmente a autoridade competente do Estado-Membro de destino, através do TRACES, da circulação de animais terrestres detidos.

Artigo 154.º

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

1. A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito:

a) à obrigação de os operadores enviarem uma notificação prévia, nos termos do artigo 152.º, da circulação entre Estados-Membros de animais terrestres detidos pertencentes a espécies e categorias que sejam não as referidas nas alíneas a) e b) desse mesmo artigo, caso 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 (artigos 124.º a 142.º);

b) às informações necessárias para notificar a circulação de animais terrestres detidos, tal como previsto nos artigos 152.º e 153.º;

c) aos procedimentos de emergência para a notificação da circulação de animais terrestres detidos, em caso de cortes de energia e de outras perturbações do TRACES;

d) aos requisitos para a designação, pelos Estados-Membros, das regiões para a gestão das notificações de circulação, como previsto no artigo 153.º, n.º 3.

2. A Comissão pode, através de atos de execução, estabelecer regras no que diz respeito:

a) às modalidades das notificações de circulação de animais terrestres detidos:

i) pelos operadores à autoridade competente do seu Estado-Membro de origem, nos termos do artigo 152.º,

ii) pela autoridade competente do Estado-Membro de origem ao Estado-Membro de destino, nos termos do artigo 153.º;

b) aos prazos para:

i) a prestação das informações necessárias referidas no artigo 152.º pelo operador à autoridade competente do Estado-Membro de origem,

ii) a notificação da circulação de animais terrestres detidos pela autoridade competente do Estado-Membro de origem referida no artigo 153.º, n.º 1.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 2.

CAPÍTULO 4

Circulação de animais terrestres selvagens

Artigo 155.º

Animais terrestres selvagens

1. Os operadores só podem deslocar animais selvagens de um habitat num Estado-Membro para um habitat ou um estabelecimento noutro Estado-Membro, caso:

a) a circulação dos animais selvagens em questão a partir do seu habitat seja efetuada de forma que estes não apresentem, em trânsito ou no local de destino, um risco significativo de propagação de doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d), ou de doenças emergentes;

b) os animais selvagens não provenham de um habitat numa zona submetida a restrições de circulação relativas à sua espécie animal devido à ocorrência de uma doença listada referida no artigo 9.º, n.º 1, alínea d), ou de uma doença emergente, como previsto no artigo 70.º, n.º 2, e nas regras adotadas nos termos do artigo 70.º, n.º 3, alínea b), do artigo 71.º, n.º 3, e do artigo 83.º, n.º 3, ou a medidas de emergência previstas nos artigos 257.º e 258.º e nas regras adotadas nos termos do artigo 259.º, salvo se tiverem sido concedidas derrogações de acordo com essas regras;

c) os animais selvagens estejam 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 parágrafo e com as regras adotadas nos termos do artigo 156.º, n.º 1, alíneas c) e d);

d) a circulação seja notificada pela autoridade competente do Estado-Membro de origem à autoridade competente do Estado-Membro de destino, caso as regras adotadas nos termos do artigo 156.º, n.º 1, alínea c) exijam a certificação sanitária; e

e) a autoridade competente do Estado-Membro de origem e a autoridade competente do Estado-Membro de destino tiverem dado o seu acordo à circulação em causa.

2. Quando for exigida certificação sanitária por força das regras adotadas nos termos do artigo 156.º, n.º 1, alínea c), são aplicáveis à circulação de animais terrestres selvagens os requisitos previstos nos artigos 145.º e 148.º, no artigo 149.º, n. os 1, 2 e 3, e no artigo 150.º e nas regras adotadas nos termos dos artigos 146.º e 147.º e do artigo 149.º, n.º 4.

3. Quando for exigida notificação de circulação por força do n.º 1, alínea d) do presente artigo, são aplicáveis à circulação de animais terrestres selvagens os requisitos previstos nos artigos 152.º e 153.º e nos atos delegados previstos no artigo 154.º, n.º 1.

Artigo 156.º

Delegação de poderes no que diz respeito à circulação de animais terrestres selvagens

1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito:

a) aos requisitos de saúde animal aplicáveis à circulação de animais terrestres selvagens previstos no artigo 155.º, n.º 1, alíneas a) e b);

b) aos requisitos de saúde animal aplicáveis à introdução de animais terrestres selvagens, quando são deslocados para estabelecimentos a partir do seu meio natural;

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 a que se aplica essa exigência, 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 da 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 155.º e nos atos delegados adotados nos termos do n.º 1 do presente artigo, relativamente:

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), do presente artigo;

b) às modalidades das notificações 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), do presente artigo.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 2.

CAPÍTULO 5

Circulação de produtos germinais na União

Secção 1

Requisitos gerais

Artigo 157.º

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 detidos no local de destino, no que diz respeito:

a) às doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d);

b) às doenças emergentes.

2. Os operadores só podem deslocar produtos germinais a partir dos seus estabelecimentos e receber esses produtos germinais quando estes cumprirem as seguintes condições:

a) serem provenientes de estabelecimentos:

i) inscritos no registo de estabelecimentos pela autoridade competente, nos termos do artigo 93.º, alínea a), e aos quais não foi concedida nenhuma derrogação pelo Estado-Membro de origem nos termos do artigo 85.º,

ii) aprovados pela autoridade competente, nos termos do artigo 97.º, n.º 1, quando essa aprovação é exigida por força do artigo 94.º, n.º 1, ou do artigo 95.º;

b) cumprirem os requisitos de rastreabilidade do artigo 121.º, n.º 1, e as regras adotadas nos termos do artigo 122.º, n.º 1.

3. Os operadores devem cumprir os requisitos do artigo 125.º para o transporte de produtos germinais de animais terrestres detidos.

4. Os operadores não podem deslocar produtos germinais a partir de um estabelecimento num Estado-Membro para um estabelecimento noutro Estado-Membro, salvo se a autoridade competente do Estado-Membro de destino tiver dado a sua autorização expressa para tal circulação, caso esses produtos germinais devam ser destruídos para efeitos de erradicação de doenças no âmbito de um programa de erradicação previsto no artigo 31.º, n.os 1 ou 2.

Artigo 158.º

Obrigações dos operadores no local de destino

1. Os operadores dos estabelecimentos no local de destino que recebem produtos germinais provenientes de um estabelecimento noutro Estado-Membro devem:

a) verificar a presença de:

i) marcas, nos termos do artigo 121.º e das regras adotadas nos termos do artigo 122.º,

ii) certificados sanitários previstos no artigo 161.º;

b) informar, após verificação dos produtos germinais recebidos, a autoridade competente do local de destino de qualquer irregularidade no que diz respeito:

i) aos produtos germinais recebidos,

ii) às marcas referidas na alínea a), subalínea i),

iii) aos certificados sanitários referidos na alínea a), subalínea ii).

2. Em caso de irregularidade referida no n.º 1, alínea b), o operador em causa deve conservar os produtos germinais armazenados em local separado até a autoridade competente tomar uma decisão sobre os mesmos.

Secção 2

Circulação com destino a outros Estados-Membros de produtos germinais de bovinos, ovinos, caprinos, suínos e equídeos detidos e de produtos germinais de aves de capoeira

Artigo 159.º

Obrigações dos operadores relativamente à circulação com destino a outros Estados-Membros de produtos germinais de bovinos, ovinos, caprinos, suínos e equídeos detidos e de produtos germinais de aves de capoeira

1. Os operadores só podem deslocar para outro Estado-Membro produtos germinais de bovinos, ovinos, caprinos, suínos e equídeos detidos e de produtos germinais de aves de capoeira se esses produtos germinais respeitarem as seguintes condições:

a) serem colhidos, produzidos, transformados e armazenados em estabelecimentos de produtos germinais aprovados para esse efeito nos termos do artigo 97.º, n.º 1, e o artigo 99.º;

b) terem sido colhidos de animais dadores que cumprem os requisitos de saúde animal necessários para garantir que os produtos germinais não propagam doenças listadas;

c) terem sido colhidos, produzidos, transformados, armazenados e transportados de modo que assegure que não propagam doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d).

2. Os operadores não podem deslocar produtos germinais de bovinos, ovinos, caprinos, suínos e equídeos detidos e de produtos germinais de aves de capoeira provenientes de um estabelecimento de produtos germinais sujeitos a restrições de circulação que afetem as espécies listadas em questão nos termos:

a) do artigo 55.º, n.º 1, alíneas a), c), e e), do artigo 55.º, n.º 1, alínea f), subalínea ii), do artigo 56.º, do artigo 61.º, n.º 1, alínea a), do artigo 62.º, n.º 1, do artigo 65.º, n.º 1, alínea c), do artigo 74.º, n.º 1, e do artigo 79.º, n.os 1 e 2;

b) das regras adotadas nos termos do artigo 55.º, n.º 2, dos artigos 63.º e 67.º, do artigo 71.º, n.º 3, do artigo 74.º, n.º 4, e do artigo 83.º, n.º 2; e

c) das medidas de emergência previstas nos artigos 257.º e 258.º e nas regras adotadas nos termos do artigo 259.º, salvo se estiverem previstas derrogações nas regras adotadas nos termos do artigo 258.º.

As restrições previstas no presente número não se aplicam aos casos em que os produtos germinais foram colhidos antes de o foco em questão ter ocorrido e foram armazenados separadamente em relação a outros produtos germinais.

Artigo 160.º

Delegação de poderes no que diz respeito à circulação com destino a outros Estados-Membros de produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos detidos e de produtos germinais de aves de capoeira

1. A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito aos requisitos de saúde animal aplicáveis à circulação com destino a outros Estados-Membros de produtos germinais de bovinos, ovinos, caprinos, suínos e equídeos detidos e de produtos germinais de aves de capoeira previstos no artigo 159.º, que especifiquem:

a) as regras para a colheita, produção, transformação e o armazenamento de produtos germinais desses animais detidos em estabelecimentos aprovados como referido no artigo 159.º, n.º 1, alínea a);

b) os requisitos de saúde animal previstos no artigo 159.º, n.º 1, alínea b), aplicáveis aos animais detidos dadores a partir dos quais os produtos germinais foram colhidos e relativos ao isolamento ou à quarentena desses animais;

c) os testes laboratoriais e outros testes a que devem ser submetidos os animais dadores detidos e aos produtos germinais;

d) os requisitos de saúde animal para a colheita, produção, transformação, o armazenamento ou outros procedimentos e o transporte previstos no artigo 159.º, n.º 1, alínea c).

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito aos requisitos de saúde animal aplicáveis à circulação com destino a outros Estados-Membros de produtos germinais de bovinos, ovinos, caprinos, suínos e equídeos detidos e de produtos germinais de aves de capoeira previstos no artigo 159.º, que especifiquem as derrogações para os operadores das regras previstas no artigo 159.º, tendo em conta os riscos associados a esses produtos germinais e quaisquer medidas de mitigação dos riscos aplicadas.

Secção 3

Certificação sanitária e notificação de circulação

Artigo 161.º

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

1. Os operadores só podem deslocar produtos germinais de bovinos, ovinos, caprinos, suínos e equídeos detidos e de produtos germinais de aves de capoeira para outro Estado-Membro caso tais produtos sejam acompanhados de um certificado sanitário emitido pela autoridade competente do Estado-Membro de origem, nos termos do n.º 3.

2. Nos casos em que os produtos germinais dos animais detidos sejam autorizados a sair de uma zona submetida a restrições:

a) sujeita a medidas de controlo de doenças tal como previsto no artigo 55.º, n.º 1, alínea f), subalínea ii), nos artigos 56.º, 64.º e 65.º, no artigo 74.º, n.º 1, e no artigo 79.º e nas regras adotadas nos termos do artigo 55.º, n.º 2, do artigo 67.º, do artigo 71.º, n.º 3, do artigo 74.º, n.º 4, e do artigo 83.º, n.º 2; ou

b) sujeita a medidas de emergência previstas nos artigos 257.º e 258.º e nas regras adotadas nos termos do artigo 259.º,

e em que esses produtos germinais pertençam a espécies sujeitas a essas medidas de controlo de doenças ou de emergência, os operadores só podem deslocar esses produtos germinais no interior de um Estado-Membro ou de um Estado-Membro para outro Estado-Membro quando os fizerem acompanhar de um certificado sanitário emitido pela autoridade competente do Estado-Membro de origem nos termos do artigo 149.º, n.º 1, salvo se tiverem sido concedidas derrogações do requisito de certificação sanitária em conformidade com as regras referidas no presente número.

A autoridade competente pode decidir que não é necessário emitir tal certificado para a circulação de produtos germinais dentro do Estado-Membro em causa quando a mesma autoridade considerar que existe um sistema alternativo que assegura a rastreabilidade da remessa de produtos germinais e que os produtos germinais cumprem os requisitos de saúde animal para essa circulação.

3. 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.

4. A autoridade competente emite, a pedido de um operador, um certificado sanitário para a circulação de produtos germinais a que se refere o n.º 1, desde que os requisitos aplicáveis a que se refere a parte IV, título I, capítulo 5 tenham sido cumpridos.

5. Os artigos 148.º, 149.º e 150.º e as regras adotadas nos termos dos artigos 146.º e 147.º e do artigo 149.º, n.º 4, são aplicáveis à certificação sanitária dos produtos germinais referidos no n.º 1 do presente artigo. O artigo 151.º, n.º 1, e as regras adotadas nos termos do artigo 151.º, n.º 3, são aplicáveis à autodeclaração para a circulação de produtos germinais.

6. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º relativamente às derrogações dos requisitos de certificação sanitária previstos no n.º 1 do presente artigo para a circulação de produtos germinais de bovinos, ovinos, caprinos, suínos e equídeos detidos e de produtos germinais de aves de capoeira que não apresentem um risco significativo de propagação de doenças listadas devido aos seguintes elementos:

a) a natureza dos produtos germinais em causa 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 mitigação dos riscos para o tipo e a categoria dos produtos germinais e o estabelecimento de produtos germinais;

e) O local de destino dos produtos germinais, quando o local de destino se encontra no mesmo Estado-Membro que o local de origem, mas os produtos germinais atravesam outro Estado-Membro para chegarem ao local de destino.

Artigo 162.º

Conteúdo dos certificados sanitários

1. O certificado sanitário para produtos germinais previsto no artigo 1.º 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 de animais dadores detidos;

c) o volume ou o número de produtos germinais;

d) a marcação dos produtos germinais quando tal seja exigido no artigo 121.º, n.º 1, e nas regras adotadas nos termos do artigo 122.º, n.º 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 157.º e 159.º e nas regras adotadas nos termos do artigo 160.º.

2. O certificado sanitário para produtos germinais previsto no artigo 161.º pode incluir outras informações exigidas nos termos de outra legislação da União.

3. A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito às informações a incluir no certificado sanitário nos termos do n.º 1 do presente artigo.

4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito à certificação sanitária para os diferentes tipos de produtos germinais e diferentes espécies animais.

5. A Comissão pode, através de atos de execução, estabelecer regras para os modelos de certificados sanitários para produtos germinais. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 2.

Artigo 163.º

Notificação da circulação com destino a outros Estados-Membros de produtos germinais de bovinos, ovinos, caprinos, suínos e equídeos detidos e de produtos germinais de aves de capoeira

1. Os operadores devem:

a) informar previamente a autoridade competente do seu Estado-Membro de origem da circulação prevista para outro Estado-Membro de produtos germinais de bovinos, ovinos, caprinos, suínos e equídeos detidos e de produtos germinais de aves de capoeira, quando:

   i) se exigir que os produtos germinais em questão sejam acompanhados de um certificado sanitário nos termos do artigo 161.º, n.os 1 ou 2,

   ii) se exigir a notificação de circulação em conformidade com os atos delegados adotados nos termos do n.º 5, alínea a), do presente artigo, 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, nos termos do n.º 2.

2. A autoridade competente do Estado-Membro de origem notifica antes da circulação em questão e, sempre que possível, através do TRACES, a autoridade competente do Estado-Membro de destino da circulação de produtos germinais de bovinos, ovinos, caprinos, suínos e equídeos detidos e de produtos germinais de aves de capoeira, em conformidade com as regras adotadas nos termos dos n.os 5 e 6.

3. Para a gestão das notificações, os Estados-Membros utilizam as regiões designadas nos termos do artigo 153.º, n.º 3.

4. O artigo 153.º, n.º 4 é aplicável à notificação dos produtos germinais pelos operadores.

5. A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito:

a) à obrigação de os operadores enviarem uma notificação prévia da circulação de produtos germinais entre Estados-Membros nos termos do n.º 1, alínea a), subalínea ii), do presente artigo, caso a rastreabilidade dessa circulação seja necessária para assegurar a conformidade com os requisitos de saúde animal aplicáveis à circulação estabelecidos nas secções 1 e 2 (artigos 157.º a 160.º);

b) às informações necessárias para notificar a circulação de produtos germinais, tal como previsto no n.º 1 do presente artigo;

c) aos procedimentos de emergência para a notificação da circulação de produtos germinais, em caso de cortes de energia e outras perturbações do TRACES.

6. A Comissão pode, através de atos de execução, estabelecer regras relativamente:

a) à prestação das informações relativas à circulação de produtos germinais pelos operadores à autoridade competente do seu Estado-Membro de origem, nos termos do n.º 1;

b) à notificação pela autoridade competente do Estado-Membro de origem ao Estado-Membro de destino da circulação de produtos germinais, nos termos do n.º 2;

c) aos prazos para:

i) a prestação das informações referidas no n.º 1 pelo operador à autoridade competente do Estado-Membro de origem,

ii) a notificação pela autoridade competente do Estado-Membro de origem da circulação dos produtos germinais a que se refere o n.º 2.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 2.

Secção 4

Circulação com destino a outros Estados-Membros de produtos germinais de animais terrestres detidos excluindo bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equídeos e de produtos germinais de aves de capoeira

Artigo 164.º

Produtos germinais de animais terrestres detidos excluindo bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equídeos e produtos germinais de aves de capoeira

1. Os operadores só podem deslocar para outro Estado-Membro produtos germinais de animais terrestres detidos excluindo bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equídeos e produtos germinais de aves de capoeira se esses produtos não apresentarem um risco significativo de propagação de doenças listadas referidas no artigo 9.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 nos termos do artigo 264.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 detidos excluindo bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equídeos e de produtos germinais de aves de capoeira, tendo em conta os seguintes aspetos:

a) as doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d), para as espécies listadas em causa;

b) as espécies de animais cujos produtos germinais foram colhidos e o tipo de produto germinal em causa;

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 nos termos do n.º 2:

a) aplicam-se a essa certificação as regras previstas no artigo 161.º, n.os 1 a 5, no artigo 162.º, n.os 1 e 2, e as regras adotadas nos termos do artigo 161.º, n.º 6, e do artigo 162.º, n.os 3 a 5;

b) aplicam-se à notificação de circulação as regras previstas no artigo 163.º, n.os 1, 2 e 4, e as regras adotadas nos termos do artigo 163.º, n.º 5.

Secção 5

Derrogações

Artigo 165.º

Produtos germinais destinados a 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 de produtos germinais para o território do Estado-Membro de destino, para fins científicos, caso essa circulação não preencha os requisitos dos artigos 159.º a 164.º.

2. A autoridade competente só pode conceder as derrogações previstas no n.º 1 nas seguintes condições:

a) as autoridades competentes do local de destino e de origem:

i) acordarem nas condições para a circulação proposta,

ii) assegurarem que foram tomadas as medidas de mitigação dos riscos necessárias para que a circulação não comprometa o estatuto sanitário durante a passagem e no local de destino, no que diz respeito às doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d),

iii) notificarem, se for caso disso, as autoridades competentes dos Estados-Membros de passagem da derrogação concedida e das condições em que foi concedida;

b) a referida circulação realiza-se sob a supervisão das autoridades competentes dos locais de origem e de destino e, se for caso disso, das autoridades competentes dos Estados-Membros de passagem.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito às regras para a concessão de derrogações pelas autoridades competentes que complementem as previstas nos n.os 1 e 2 do pesente artigo.

CAPÍTULO 6

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

Artigo 166.º

Obrigações gerais de saúde animal para os operadores e atos delegados

1. Os operadores devem tomar as medidas preventivas adequadas para assegurar que, durante todas as fases de produção, transformação e distribuição de produtos de origem animal na União, esses produtos não provocam a propagação de:

a) doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d), tendo em conta o estatuto sanitário do local de produção, de transformação ou de 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 nem são obtidos de animais provenientes de estabelecimentos submetidos a:

a) medidas de emergência previstas nos artigos 257.º e 258.º e nas regras adotadas nos termos do artigo 259.º, salvo se tiverem sido previstas derrogações da obrigação prevista no n.º 1 do presente artigo nas regras adotadas nos termos do artigo 259.º;

b) restrições de circulação aplicáveis a animais terrestres detidos e a produtos de origem animal, tal como previsto no artigo 32.º, n.º 1, alínea c), no artigo 55.º, n.º 1, alínea e), no artigo 56.º, no artigo 61.º, n.º 1, alínea a), no artigo 62.º, n.º 1, no artigo 65.º, n.º 1, alínea c), no artigo 70.º, n.º 1, alínea b), no artigo 74.º, n.º 1, alínea a), no artigo 76.º, n.º 2, alínea b), no artigo 76.º, n.º 3, no artigo 79.º, no artigo 81.º e no artigo 82.º, n.os 2 e 3, e nas regras adotadas nos termos do artigo 55.º, n.º 2, dos artigos 63.º e 67.º, do artigo 70.º, n.º 3, do artigo 71.º, n.º 3, do artigo 74.º, n.º 4, do artigo 76.º, n.º 5 e do artigo 83.º, n.º 2, salvo se tiverem sido previstas derrogações dessas restrições de circulação nas referidas regras.

3. A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito aos requisitos pormenorizados que complementem os requisitos referidos:

a) no n.º 1 do presente artigo, relativo às medidas preventivas, incluindo medidas de mitigação dos riscos; e

b) no n.º 2, alínea b), do presente artigo, em relação às restrições à circulação de produtos de origem animal.

4. Aquando da adoção dos atos delegados a que se refere o n.º 3, a Comissão baseia-os:

a) nas doenças listadas em questão referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d), e nas espécies por elas afetadas;

b) nos riscos envolvidos.

Artigo 167.º

Obrigações dos operadores nos que diz respeito aos certificados sanitários e atos delegados

1. Os operadores só podem fazer circular os seguintes produtos de origem animal dentro de um Estado-Membro ou com destino a outro Estado-Membro se os produtos em questão forem acompanhados de um certificado sanitário emitido pela autoridade competente do Estado-Membro de origem, nos termos do n.º 3:

a) produtos de origem animal que:

i) são autorizados a sair de uma zona submetida a restrições sujeita a medidas de emergência previstas nas regras adotadas nos termos do artigo 259.º,

ii) provêm de animais de espécies sujeitas a essas medidas de emergência;

b) produtos de origem animal que:

i) são autorizados a sair de uma zona submetida a restrições sujeita a medidas de controlo de doenças nos termos do artigo 32.º, n.º 1, do artigo 55.º, n.º 1, alínea f), subalínea ii), do artigo 56.º, do artigo 61.º, n.º 1, alínea a), do artigo 62.º, n.º 1, do artigo 64.º, do artigo 65.º, n.º 1, alínea c), do artigo 70.º, n.º 1, alínea b), do artigo 74.º, n.º 1, alínea a), e do artigo 79.º, n.º 1, e das regras adotadas nos termos do artigo 55.º, n.º 2, dos artigos 63.º e 67.º, do artigo 71.º, n.º 3, do artigo 74.º, n.º 4, e do artigo 83.º, n.º 2,

ii) provêm de animais de espécies sujeitas a essas medidas de controlo de doenças.

A autoridade competente pode decidir que não é necessário emitir tal certificado para a circulação de produtos de origem animal dentro desse Estado-Membro em causa quando a mesma autoridade considerar que existe um sistema alternativo que assegura a rastreabilidade da remessas desses produtos e que estes cumprem os requisitos de saúde animal para essa circulação.

2. Os operadores devem tomar todas 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 emite, a pedido do operador em causa, um certificado sanitário para a circulação de produtos de origem animal como se refere no n.º 1, desde que os requisitos pertinentes a que se refere o presente artigo tenham sido cumpridos.

4. Os artigos 148.º, 149.º e 150.º e as regras adotadas nos termos dos artigos 146.º e 147.º e do artigo 149.º, n.º 4, são aplicáveis à certificação sanitária aquando da circulação de produtos de origem animal referidos no n.º 1 do presente artigo.

5. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito a derrogações dos 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 apresente um risco significativo de propagação de doenças devido:

a) aos tipos de produtos de origem animal em causa;

b) às medidas de mitigação dos riscos aplicadas aos produtos de origem animal que reduzam dessa forma os riscos de propagação de doenças;

c) à utilização prevista dos produtos de origem animal;

d) ao local de destino dos produtos de origem animal.

Artigo 168.º

Conteúdo dos certificados sanitários e atos delegados e de execução

1. O certificado sanitário para produtos de origem animal previsto no artigo 167.º, n.º 1 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 em causa;

c) a quantidade dos produtos de origem animal;

d) a identificação dos produtos de origem animal, quando exigido no artigo 65.º, n.º 1, alínea h), ou nas regras adotadas nos termos do artigo 67.º, 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 166.º, n.º 2, e nas regras adotadas nos termos do artigo 166.º, n.º 3.

2. O certificado sanitário referido no n.º 1 pode incluir outras informações exigidas nos termos de outra legislação da União.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.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 266.º, n.º 2.

Artigo 169.º

Notificação da circulação de produtos de origem animal com destino a 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 em questão devam ser acompanhadas de um certificado sanitário nos termos do artigo 167.º, n.º 1;

b) fornecer todas as informações necessárias para que a autoridade competente do Estado-Membro de origem possa notificar a circulação em questão à autoridade competente do Estado-Membro de destino, nos termos do n.º 2.

2. A autoridade competente do Estado-Membro de origem notifica antes da circulação e, sempre que possível, através do TRACES a autoridade competente do Estado-Membro de destino da circulação de produtos de origem animal, em conformidade com as regras adotadas nos termos dos n.os 5 e 6.

3. Para a gestão das notificações, os Estados-Membros utilizam as regiões designadas nos termos do artigo 153.º, n.º 3.

4. O artigo 153.º, n.º 4, é aplicável à notificação da circulação dos produtos de origem animal pelos operadores.

5. A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito:

a) às informações necessárias para notificar a circulação de produtos de origem animal, tal como previsto no n.º 1 do presente artigo;

b) aos procedimentos de emergência para a notificação da circulação de produtos de origem animal, em caso de cortes de energia e outras perturbações do TRACES.

6. A Comissão pode, através de atos de execução, estabelecer regras relativamente:

a) às informações a prestar pelos operadores à autoridade competente do seu Estado-Membro de origem relativas à circulação de produtos de origem animal nos termos do n.º 1;

b) à notificação da circulação de produtos de origem animal pela autoridade competente do Estado-Membro de origem ao Estado-Membro de destino nos termos do n.º 2;

c) aos prazos para:

i) a prestação das informações necessárias referidas no n.º 1 pelo operador em causa à autoridade competente do Estado-Membro de origem,

ii) a notificação da circulação dos produtos de origem animal pela autoridade competente do Estado-Membro de origem a que se refere o n.º 2.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 2.

CAPÍTULO 7

Âmbito das medidas nacionais

Artigo 170.º

Medidas nacionais relativas ao controlo de doenças e à circulação de animais e produtos germinais

1. Os Estados-Membros mantêm a liberdade de adotar medidas nacionais para controlar as doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alíneas d) e e) no que respeita à circulação de animais terrestres e dos respetivos produtos germinais nos seus próprios territórios.

2. Essas medidas nacionais:

a) devem ter em conta as regras relativas à circulação de animais e produtos germinais estabelecidas no capítulo 3 (artigos 124.º a 154.º), no capítulo 4 (artigos 155.º e 156.º) e no capítulo 5 (artigos 157.º a 165.º) e não ser inconsistentes relativamente a essas regras;

b) não podem colocar entraves à circulação de animais e produtos entre Estados-Membros;

c) não podem exceder os limites do que é adequado e necessário para impedir a introdução e a propagação das doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alíneas d) e e).

Artigo 171.º

Medidas nacionais destinadas a limitar o impacto de doenças que não sejam doenças listadas

Se uma doença não listada constituir um risco significativo para a saúde dos animais terrestres detidos num Estado-Membro, o Estado-Membro em causa pode adotar medidas nacionais para controlar essa doença e pode restringir a circulação de animais terrestres detidos e de produtos germinais, desde que essas 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

Registo, aprovação, conservação de arquivos e registos

Secção 1

Registo de estabelecimentos de aquicultura

Artigo 172.º

Obrigação dos operadores de registar os estabelecimentos de aquicultura

1. A fim de registarem os seus estabelecimentos nos termos do artigo 173.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 em causa,

ii) a localização do estabelecimento e a descrição das suas instalações,

iii) as espécies, categorias e quantidades (número, volume ou peso) de animais de aquicultura que pretendem deter no estabelecimento de aquicultura e a capacidade do estabelecimento de aquicultura,

iv) o tipo de estabelecimento, e

v) quaisquer outros aspetos do estabelecimento que sejam importantes para determinar o risco que apresenta.

2. Os operadores dos estabelecimentos de aquicultura referidos no n.º 1 devem informar previamente a autoridade competente em caso de:

a) quaisquer alterações significativas nos estabelecimentos de aquicultura em questão relativamente aos aspetos referidos no n.º 1, alínea b);

b) qualquer cessação da atividade do operador ou do estabelecimento de aquicultura em causa.

3. Os estabelecimentos de aquicultura que estão sujeitos a aprovação nos termos do artigo 176.º, n.º 1, e do artigo 177.º não são obrigados a fornecer as informações referidas no n.º 1 do presente artigo.

4. Um operador pode apresentar um pedido de registo, como previsto no n.º 1, que abranja um grupo de estabelecimentos de aquicultura, desde que cumpram qualquer uma das seguintes condições:

a) estarem situados numa zona epidemiologicamente associada e todos os operadores nessa zona funcionarem sob um sistema de biossegurança comum;

b) estarem sob a responsabilidade de mesmo operador, e funcionarem sob um sistema de biossegurança comum, e os animais de aquicultura dos estabelecimentos em causa pertencerem a uma única unidade epidemiológica.

Caso um pedido de registo abranja um grupo de estabelecimentos, as regras estabelecidas nos n.os 1 a 3 do presente artigo e no artigo 173.º, alínea b), e as regras adotadas nos termos do artigo 175.º, que são aplicáveis a um único estabelecimento de aquicultura, são aplicáveis ao grupo de estabelecimentos de aquicultura como um todo.

Artigo 173.º

Obrigações da autoridade competente relativas ao registo dos estabelecimentos de aquicultura

A autoridade competente inscreve:

a) os estabelecimentos de aquicultura no registo de estabelecimentos de aquicultura previsto no artigo 185.º, n.º 1, se o operador em causa tiver fornecido as informações exigidas nos termos do artigo 172.º, n.º 1;

b) os grupos de estabelecimentos de aquicultura nesse registo, desde que se respeitem os critérios estabelecidos no artigo 172.º, n.º 4.

A autoridade competente atribui a cada estabelecimento ou grupo de estabelecimentos referidos no presente artigo um número de registo único.

Artigo 174.º

Derrogações da obrigação dos operadores de registarem os estabelecimentos de aquicultura

Em derrogação ao artigo 172.º, n.º 1, os Estados-Membros podem isentar do requisito de registo determinados estabelecimentos de aquicultura que apresentem um risco insignificante, tal como previsto num ato de execução adotado nos termos do artigo 175.º.

Artigo 175.º

Competências de execução relativas às derrogações à obrigação de registo de estabelecimentos de aquicultura

1. A Comissão pode, através de atos de execução, estabelecer regras relativas às informações prestar pelos operadores para fins de registo do estabelecimento de aquicultura registo, tal como previsto no artigo 172.º, n.º 1, incluindo os prazos para a apresentação dessas informações.

2. A Comissão estabelece, através de atos de execução, regras relativamente aos tipos de estabelecimentos de aquicultura que os Estados-Membros podem isentar da obrigação de registo nos termos do artigo 174.º, tendo por base:

a) as espécies, categorias e quantidades (número, volume ou peso) de animais de aquicultura presentes no estabelecimento de aquicultura em questão e na capacidade desse estabelecimento;

b) a circulação dos animais de aquicultura para dentro e fora do estabelecimento de aquicultura.

3. Os atos de execução referidos no presente artigo são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 2.

Secção 2

Aprovação de certos tipos de estabelecimentos de aquicultura

Artigo 176.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 nos termos do artigo 180.º, n.º 1:

a) estabelecimentos de aquicultura em que são detidos animais de aquicultura com vista a deles serem deslocados vivos ou sob a forma de produtos à base de animais de aquicultura;

b) outros estabelecimentos de aquicultura que apresentam um risco significativo devido:

i) às espécies, às categorias e ao número de animais de aquicultura neles detidos,

ii) ao tipo de estabelecimento de aquicultura em causa,

iii) à circulação dos animais de aquicultura de e para o estabelecimento de aquicultura em causa.

2. Em derrogação do n.º 1, os Estados-Membros podem isentar da obrigação de apresentar um pedido de aprovação os operadores dos seguintes tipos de estabelecimentos:

a) estabelecimentos de aquicultura que produzem uma pequena quantidade de animais de aquicultura para abastecimento para fins de consumo humano:

i) diretamente ao consumidor final, ou

ii) a estabelecimentos locais de venda a retalho que abastecem diretamente o consumidor final;

b) lagos e outras instalações onde a população de animais aquáticos é mantida apenas para fins de pesca recreativa, por reconstituição com animais de aquicultura que estão confinados e não têm possibilidade de escapar;

c) estabelecimentos de aquicultura que detêm animais de aquicultura para fins ornamentais em instalações fechadas,

desde que o estabelecimento em questão não represente um risco significativo.

3. Salvo se tiver sido concedida uma derrogação nos termos do n.º 4 do presente artigo, os operadores não podem iniciar a sua atividade num estabelecimento de aquicultura referido no n.º 1 do presente artigo enquanto esse estabelecimento não tiver sido aprovado nos termos do artigo 181.º, n.º 1, e devem cessar a sua atividade num estabelecimento de aquicultura referido no n.º 1 do presente artigo nas seguintes situações:

a) a autoridade competente retira ou suspende a sua aprovação nos termos do artigo 184.º, n.º 2; ou

b) em caso de aprovação condicional, concedida nos termos do artigo 183.º, n.º 3, o estabelecimento de aquicultura em causa não cumpre os requisitos ainda por preencher referidos no artigo 183.º, n.º 4, e não obtém uma aprovação final, nos termos do artigo 183.º, n.º 3.

4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito:

a) às derrogações da obrigação de os operadores apresentarem à autoridade competente um pedido de aprovação dos tipos de estabelecimentos de aquicultura referidos no n.º 1, alínea a), relativamente a tipos de estabelecimentos que não sejam os especificados no n.º 2, alínea a), subalíneas i) e ii), quando esses estabelecimentos não apresentam um risco significativo;

b) aos tipos de estabelecimentos de aquicultura que têm de ser aprovados nos termos do n.º 1, alínea b).

5. Aquando da adoção de atos delegados previstos no n.º 3, a Comissão baseia-os nos seguintes critérios:

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; e

c) os padrões típicos de circulação do tipo de estabelecimento de aquicultura em causa e a espécie ou a categoria em causa de animais de aquicultura em causa.

6. O operador pode apresentar um pedido de aprovação de um grupo de estabelecimentos de aquicultura, desde que sejam cumpridos os requisitos previstos no artigo 177.º, alíneas a) e b).

Artigo 177.º

Aprovação pela autoridade competente de grupos de estabelecimentos de aquicultura

A autoridade competente pode conceder a aprovação nos termos do artigo 181.º, n.º 1, que abranja um grupo de estabelecimentos de aquicultura, desde que os estabelecimentos de aquicultura em questão cumpram uma das seguintes condições:

a) estarem situados numa zona epidemiologicamente associada e todos os operadores dessa zona funcionarem sob um sistema de biossegurança comum; no entanto, os estabelecimentos terrestres ou flutuantes reservados à receção, ao acabamento, à lavagem, à limpeza, à calibragem, ao acondicionamento e à embalagem de moluscos bivalves vivos destinados ao consumo humano (os denominados «centros de expedição»), os estabelecimentos que dispõem de tanques alimentados por água do mar limpa onde são colocados moluscos bivalves vivos durante o tempo necessário para reduzir a contaminação por forma a torná-los próprios para consumo humano (os denominados «centros de depuração») e os estabelecimentos similares localizados dentro de uma dessas zonas epidemiologicamente associadas devem ser aprovados individualmente;

b) estarem sob a responsabilidade do mesmo operador, e

   i) funcionarem sob um sistema de biossegurança comum, e

   ii) os animais de aquicultura dos estabelecimentos em causa fazerem parte da mesma unidade epidemiológica.

Quando for concedida uma aprovação única a um grupo de estabelecimentos de aquicultura, as regras estabelecidas no artigo 178.º e nos artigos 180.º a 184.º e as regras adotadas nos termos do artigo 180.º, n.º 2, e do artigo 181.º, n.º 2, que são aplicáveis a um único estabelecimento de aquicultura são aplicáveis a todo o grupo de estabelecimentos de aquicultura.

Artigo 178.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 nos termos do artigo 180.º, n.º 1;

b) deslocar animais de aquicultura de ou para o seu estabelecimento de acordo com os requisitos previstos no artigo 203.º, n.º 1, e em quaisquer atos delegados adotados nos termos do artigo 203.º, n.º 2, apenas depois de o seu estabelecimento ter obtido a aprovação desse estatuto pela autoridade competente nos termos do artigo 181.º ou com o artigo 183.º.

Artigo 179.º

Aprovação de estabelecimentos alimentares autorizados a manipular animais aquáticos para o controlo de doenças

Os operadores dos estabelecimentos alimentares autorizados a manipular animais aquáticos para o controlo de doenças devem:

a) assegurar que foi obtida a aprovação necessária, nos termos do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]); e

b) apresentar à autoridade competente, nos termos do artigo 180.º, n.º 1, um pedido de aprovação para o abate ou a transformação de animais aquáticos para efeitos de controlo de doenças, nos termos do artigo 61.º, n.º 1, alínea b), do artigo 62.º, do artigo 68.º, n.º 1, do artigo 79.º, n.os 1 e 2, e das regras adotadas nos termos do artigo 63.º, do artigo 70.º, n.º 3, do artigo 71.º, n.º 3, e do artigo 79.º, n.º 3.

Artigo 180.º

Obrigação dos operadores de facultarem informações a fim de obter a aprovação

1. Os operadores devem, para efeitos do seu pedido de aprovação do seu estabelecimento previsto no artigo 176.º, n.º 1, no artigo 177.º, no artigo 178.º, alínea a), e no artigo 179.º, facultar à autoridade competente as seguintes informações:

a) o nome e endereço do operador em causa;

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

b) a localização do estabelecimento em causa e uma descrição das suas instalações;

c) as espécies, categorias e quantidades (número, volume ou peso) de animais de aquicultura relevantes para a aprovação detidos no estabelecimento;

d) o tipo de estabelecimento de aquicultura;

e) em caso de aprovação de um grupo de estabelecimentos de aquicultura, informações pormenorizadas que demonstrem que o grupo em questão satisfaz as condições estabelecidas no artigo 177.º;

f) outros aspetos do modo de funcionamento do estabelecimento de aquicultura em questão que sejam importantes para determinar o risco que apresenta;

g) o abastecimento e as descargas de água do estabelecimento;

h) as medidas de biossegurança do estabelecimento.

2. Os operadores dos estabelecimentos referidos no n.º 1 devem informar previamente a autoridade competente em caso de:

a) quaisquer alterações no estabelecimento relativamente aos aspetos referidos no n.º 1;

b) qualquer cessação da atividade do operador ou do estabelecimento em causa.

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, nos termos do n.º 1, incluindo os prazos para a apresentação de tal informação.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 2.

Artigo 181.º

Concessão da aprovação, condições de aprovação e atos delegados

1. A autoridade competente só deve conceder aprovações de estabelecimentos de aquicultura referidos no artigo 176.º, n.º 1, e no artigo 178.º, alínea a), a grupos de estabelecimentos de aquicultura referidos no artigo 177.º e a estabelecimentos alimentares autorizados a manipular animais aquáticos para o controlo de doenças referidos no artigo 179.º, quando esses estabelecimentos:

a) cumpram os seguintes requisitos, conforme adequado, em matéria de:

   i) medidas de quarentena, isolamento e outras medidas de biossegurança, tendo em conta os requisitos previstos no artigo 10.º, n.º 1, alínea b), bem como as regras adotadas nos termos do artigo 10.º, n.º 6,

   ii) requisitos de vigilância previstos no artigo 24.º e, conforme o tipo de estabelecimento em causa e os riscos envolvidos, no artigo 25.º,

   iii) conservação de arquivos, como previsto nos artigos 186.º a 188.º e nas regras adotadas nos termos dos artigos 189.º e 190.º;

b) disponham de instalações e equipamentos que sejam:

   i) adequados para reduzir o risco de introdução e propagação de doenças para um nível aceitável, tendo em conta o tipo de estabelecimento em causa,

   ii) de capacidade adequada para as espécies, as categorias e a quantidade (número, volume ou peso) dos animais aquáticos em causa;

c) não apresentem um risco inaceitável de propagação de doenças, tendo em conta as medidas de mitigação dos riscos aplicadas;

d) disponham de um sistema que permita ao operador em causa demonstrar à autoridade competente que os requisitos estabelecidos nas alíneas a), b) e c) são respeitados.

2. A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito:

a) às medidas de quarentena, isolamento e outras medidas de biossegurança referidas no n.º 1, alínea a), subalínea i);

b) à vigilância referida no n.º 1, alínea a), subalínea ii);

c) às instalações e aos equipamentos referidos no n.º 1, alínea b).

3. Ao estabelecer as regras a incluir nos atos delegados a adotar nos termos do n.º 2, a Comissão baseia-as nos seguintes aspetos:

a) os riscos que apresenta cada tipo de estabelecimento;

b) as espécies e categorias animais de aquicultura ou aquáticos relevantes para a aprovação;

c) o tipo de produção em causa;

d) os padrões de circulação típicos do tipo de estabelecimento de aquicultura e as espécies e categorias de animais detidos nesses estabelecimentos.

Artigo 182.º

Âmbito da aprovação de estabelecimentos

A autoridade competente especifica expressamente na aprovação de um estabelecimento de aquicultura ou de um estabelecimento alimentar autorizado a manipular animais aquáticos para o controlo de doenças concedida nos termos do artigo 181.º, n.º 1, concedida na sequência de um pedido apresentado nos termos do artigo 176, do artigo 177.º, alínea a) ou do artigo 178.º, alínea a), ou do artigo 179.º:

a) os tipos de estabelecimentos de aquicultura referidos no artigo 176.º, n.º 1, e no artigo 178.º, alínea a), de grupos de estabelecimentos de aquicultura referidos no artigo 177.º e de estabelecimentos alimentares autorizados a manipular animais aquáticos para o controlo de doenças referidos no artigo 179.º e nas regras aprovadas nos termos do artigo 176.º, n.º 4, alínea b), a que se aplica a aprovação;

b) as espécies e categorias de animais de aquicultura a que se aplica a aprovação.

Artigo 183.º

Procedimentos para a concessão da aprovação pela autoridade competente

1. A autoridade competente estabelece os procedimentos a seguir pelos operadores ao apresentarem o pedido de aprovação dos seus estabelecimentos nos termos do artigo 176.º, n.º 1, e os artigos 178.º e 179.º.

2. Após a receção de um pedido de aprovação de um operador nos termos do artigo 176.º, n.º 1, do artigo 178.º ou do artigo 179.º, a autoridade competente efetua uma visita ao local.

3. Desde que estejam cumpridos os requisitos referidos no artigo 181.º, a autoridade competente concede a aprovação.

4. No caso de o estabelecimento não preencher todos os requisitos de aprovação referidos no artigo 181.º, a autoridade competente pode conceder-lhe uma aprovação condicional, se decorrer do pedido do operador em causa e da subsequente visita ao local prevista no n.º 2 do presente artigo que o estabelecimento satisfaz todos os requisitos principais que oferecem garantias suficientes de que o estabelecimento não representa um risco significativo.

5. Em caso de aprovação condicional concedida pela autoridade competente nos termos do n.º 4 do presente artigo, a autoridade só concede plena aprovação se decorrer de outra visita ao local, efetuada no prazo de três meses a contar da data de concessão da aprovação condicional, ou da documentação fornecida pelo operador no prazo de três meses a contar da data, que o estabelecimento satisfaz todos os requisitos de aprovação previstos no artigo 181.º, n.º 1, e nas regras adotadas em conformidade com o artigo 181.º, n.º 2.

Quando a visita ao local ou a documentação referida no primeiro parágrafo 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, ser concedida por um período total superior a seis meses.

Artigo 184.º

Reexame, suspensão e retirada das aprovações pela autoridade competente

1. A autoridade competente reexamina as aprovações de estabelecimentos concedidas nos termos do artigo 181.º e 1.º, com intervalos adequados, em função do risco envolvido.

2. Caso a autoridade competente detete deficiências graves no estabelecimento no que diz respeito ao cumprimento dos requisitos estabelecidos no artigo 181.º, n.º 1, e nas regras adotadas nos termos do artigo 181.º, n.º 2, e o operador desse estabelecimento não possa fornecer garantias adequadas de que essas deficiências serão eliminadas, a autoridade competente dá início ao processo de retirada da aprovação do estabelecimento.

No entanto, a autoridade competente pode limitar-se a suspender, em vez de retirar, a aprovação de um estabelecimento, caso o operador possa garantir eliminará as deficiências num prazo razoável.

3. A aprovação só pode ser concedida após a retirada ou restabelecida após a suspensão nos termos do n.º 2, quando a autoridade competente estiver convencida de que o estabelecimento cumpre todos os requisitos do presente regulamento aplicáveis ao tipo de estabelecimento.

Secção 3

Registo de estabelecimentos de aquicultura e de estabelecimentos alimentares autorizados a manipular animais aquáticos para o controlo de doenças

Artigo 185.º

Registo de estabelecimentos de aquicultura e de estabelecimentos alimentares autorizados a manipular animais aquáticos para o controlo de doenças

1. Cada autoridade competente cria e mantém atualizado um registo de:

a) todos os estabelecimentos de aquicultura registados nos termos do artigo 173.º;

b) todos os estabelecimentos de aquicultura aprovados nos termos do artigo 181.º, n.º 1;

c) todos os estabelecimentos alimentares autorizados a manipular animais aquáticos para o controlo de doenças aprovados nos termos do artigo 181.º, n.º 1.

2. O registo de estabelecimentos de aquicultura previsto no n.º 1 inclui informações sobre:

a) o nome e o endereço do operador e o número de registo do estabelecimento em causa;

b) a localização do estabelecimento de aquicultura ou, quando aplicável, do grupo de estabelecimentos de aquicultura em causa;

c) o tipo de produção no estabelecimento;

d) o abastecimento e as descargas de água do estabelecimento, sempre que relevante;

e) as espécies de animais de aquicultura detidos no estabelecimento;

f) informação atualizada sobre o estatuto sanitário do estabelecimento de aquicultura registado ou, quando aplicável, do grupo de estabelecimentos, no que diz respeito às doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d).

3. No que se refere aos estabelecimentos aprovados nos termos do artigo 181.º, n.º 1, a autoridade competente torna acessíveis ao público, por via eletrónica, pelo menos as informações referidas no n.º 2, alíneas a), c), e) e f), do presente artigo, sob reserva dos requisitos de proteção de dados.

4. Se adequado e pertinente, a autoridade competente pode combinar o registo previsto no n.º 1 com o registo para outros fins.

5. A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito:

a) às informações pormenorizadas relevantes que devem ser incluídas no registo de estabelecimentos de aquicultura previsto no n.º 1 do presente artigo;

b) à disponibilidade pública desse registo.

Secção 4

Conservação de arquivos e rastreabilidade

Artigo 186.º

Obrigações de conservação de arquivos pelos operadores de estabelecimentos de aquicultura

1. Os operadores dos estabelecimentos de aquicultura sujeitos ao requisito de registo nos termos do artigo 173.º, ou de aprovação nos termos do artigo 181.º, n.º 1, devem conservar e manter arquivos que contenham, pelo menos, as seguintes informações:

a) as espécies, as categorias e as quantidades (número, volume ou peso) de animais de aquicultura no seu estabelecimento;

b) a circulação de animais de aquicultura e produtos de origem animal obtidos a partir desses animais de e para o seu estabelecimento com indicação, conforme o caso:

   i) do seu local de origem ou de destino,

   ii) da data dessa circulação;

c) os certificados sanitários em papel ou em formato eletrónico que devem acompanhar a circulação de animais de aquicultura à chegada ao estabelecimento de aquicultura nos termos do artigo 208.º e das regras adotadas nos termos do artigo 211.º, n.º 1, alíneas a) e c), e do artigo 213.º, n.º 2;

d) a mortalidade em cada unidade epidemiológica e outros problemas de doenças no estabelecimento de aquicultura conforme pertinente para o tipo de produção;

e) as medidas de biossegurança, a vigilância, os tratamentos, os resultados de testes e outras informações relevantes, em função:

   i) das espécies e categorias dos animais de aquicultura presentes no estabelecimento,

   ii) do tipo de produção no estabelecimento de aquicultura,

   iii) do tipo e da dimensão do estabelecimento de aquicultura;

f) os resultados das visitas sanitárias exigidas nos termos do artigo 25.º, n.º 1;

Os arquivos são conservados e mantidos em papel ou em formato eletrónico.

2. O Estado-Membro em causa pode isentar os estabelecimentos de aquicultura que apresentem um baixo risco de propagação de doenças listadas ou emergentes da obrigação de conservar arquivos de todas ou algumas das informações referidas nas alíneas c), d) e e) do n.º 1, desde que a rastreabilidade seja assegurada.

3. Os operadores dos estabelecimentos devem conservar os arquivos previstos no n.º 1 no seu estabelecimento de aquicultura em causa e devem:

a) conservá-los de forma que garanta a rastreabilidade do local de origem e de destino dos animais aquáticos;

b) colocá-los à disposição da autoridade competente, a pedido desta;

c) conservá-los durante um prazo mínimo a determinar pela autoridade competente que não pode ser inferior a três anos.

Em derrogação da obrigação estabelecida no primeiro parágrafo, de conservar os arquivos no seu estabelecimento em causa, quando tal não for fisicamente possível, os arquivos devem ser mantidos no gabinete em que a atividade do estabelecimento é administrada.

Artigo 187.º

Obrigação de conservação de arquivos pelos estabelecimentos alimentares autorizados a manipular animais aquáticos para o controlo de doenças

1. Os operadores dos estabelecimentos alimentares autorizados a manipular animais aquáticos para o controlo de doenças sujeitos a aprovação nos termos do artigo 179.º devem conservar e manter arquivos:

a) de todas as operações de circulação com destino e partida no seu estabelecimento de animais de aquicultura e de produtos de origem animal obtidos a partir desses animais;

b) das descargas de água e de outras medidas de biossegurança pertinentes.

2. Os operadores dos estabelecimentos alimentares autorizados a manipular animais aquáticos para o controlo de doenças devem:

a) manter os arquivos referidos no n.º 1 no seu estabelecimento e disponibilizá-los à autoridade competente, a pedido;

b) conservar esses arquivos durante um prazo mínimo a determinar pela autoridade competente que não pode ser inferior a três anos.

Os arquivos são conservados e mantidos em papel ou em formato eletrónico.

Artigo 188.º

Obrigação de conservação de arquivos pelos transportadores

1. Os transportadores de animais aquáticos destinados a estabelecimentos de aquicultura ou a serem libertados na natureza devem conservar e manter arquivos sobre:

a) as categorias, espécies e quantidades (número, volume ou peso) de animais aquáticos que transportam;

b) as taxas de mortalidade dos animais de aquicultura e dos animais aquáticos selvagens em questão 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;

c) os estabelecimentos de aquicultura e os estabelecimentos alimentares autorizados a manipular animais aquáticos para o controlo de doenças por onde passou o meio de transporte;

d) qualquer troca de águas que tenha ocorrido durante o transporte, especificando as fontes de água nova e os locais de descarga de águas;

e) a limpeza e desinfeção do meio de transporte.

Os arquivos são conservados e mantidos em papel ou em formato eletrónico.

2. O Estado-Membro em causa pode isentar os transportadores que apresentem um baixo risco de propagação de doenças listadas ou emergentes da obrigação de conservar arquivos de todas ou algumas das informações referidas no n.º 1, desde que a rastreabilidade seja assegurada.

3. Os transportadores devem conservar os arquivos previstos no n.º 1:

a) de maneira que possam ser disponibilizados de imediato à autoridade competente, a pedido desta;

b) durante um prazo mínimo a determinar pela autoridade competente que não pode ser inferior a três anos.

Artigo 189.º

Delegação de poderes no que diz respeito à conservação de arquivos

1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito às regras que complementem os requisitos de conservação de arquivos previstos nos artigos 186.º, 187.º e 188.º, em matéria de informações a arquivar pelos operadores além das previstas no artigo 186.º, n.º 1, no artigo 187.º, n.º 1, e no artigo 188.º, n.º 1;

2. Aquando da adoção dos atos delegados previstos no n.º 1, a Comissão tem em conta os seguintes elementos:

a) os riscos apresentados por cada tipo de estabelecimento de aquicultura ou pelo transporte;

b) as espécies e categorias de animais aquáticos detidos no estabelecimento de aquicultura em causa ou transportados de ou para esse estabelecimento;

c) o tipo de produção do estabelecimento;

d) os padrões de circulação típicos para o tipo de estabelecimento de aquicultura ou estabelecimento alimentar autorizado a manipular animais aquáticos para o controlo de doenças;

e) o número, volume ou peso dos animais aquáticos detidos no estabelecimento ou transportados de ou para esse estabelecimento.

Artigo 190.º

Competências de execução relativas a isenções dos requisitos de conservação de arquivos

A Comissão pode, através de atos de execução, estabelecer regras relativamente aos tipos de estabelecimentos de aquicultura e de operadores que os Estados-Membros podem isentar dos requisitos de conservação de arquivos previstas nos artigos 186.º e 188.º, no que se refere:

a) aos operadores de determinadas categorias de estabelecimentos de aquicultura e aos transportadores;

b) aos estabelecimentos de aquicultura que detêm um pequeno número de animais de aquicultura ou aos transportadores que transportam um pequeno número de animais aquáticos;

c) a determinadas espécies e categorias de animais aquáticos.

Aquando da adoção desses atos de execução, a Comissão baseia-os nos critérios previstos no artigo 189.º, n.º 2.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 2.

CAPÍTULO 2

Circulação na União de animais aquáticos

Secção 1

Requisitos gerais para a circulação

Artigo 191.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 referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d);

b) às doenças emergentes.

2. Os operadores só podem deslocar animais aquáticos para um estabelecimento de aquicultura ou para fins de consumo humano ou libertá-los na natureza se esses animais satisfizerem as seguintes condições:

a) provirem, com exceção dos animais aquáticos selvagens, de estabelecimentos que tenham:

i) sido registados pela autoridade competente, nos termos do artigo 173.º, ou

ii) sido aprovados por esse autoridade competente nos termos do artigos 181.º e 182.º, quando exigido pelo artigo 176.º, n.º 1, ou pelos artigos 177.º ou 178.º, ou

iii) beneficiado de uma derrogação da obrigação de registo prevista no artigo 173.º;

b) não estarem sujeitos:

i) a restrições de circulação que afetem as espécies e categorias em causa, nos termos das regras estabelecidas no artigo 55.º, n.º 1, no artigo 56.º, no artigo 61.º, n.º 1, nos artigos 62.º, 64.º e 65.º, no artigo 70.º, n.º 1, alínea b), no artigo 74.º, n.º 1, no artigo 79.º e no artigo 81.º, e das regras adotadas nos termos do artigo 55.º, n.º 2, dos artigos 63.º e 67.º, do artigo 70.º, n.º 3, do artigo 71.º, n.º 3, do artigo 74.º, n.º 4, e do artigo 83.º, n.º 2, ou

ii) às medidas de emergência estabelecidas nos artigos 257.º e 258.º e nas regras adotadas nos termos do artigo 259.º.

No entanto, os operadores podem deslocar esses animais aquáticos se estiverem previstas derrogações das restrições à circulação ou à libertação na parte III, título II (artigos 53.º a 83.º), ou derrogações das medidas de emergência nas regras adotadas nos termos do artigo 259.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 diretamente para o local de destino final.

Artigo 192.º

Medidas de prevenção de doenças em relação ao transporte

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 referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d), a seres humanos ou a animais durante o trajeto e nos locais de destino;

c) são tomadas medidas de limpeza e desinfeção dos equipamentos e dos meios de transporte, bem como outras medidas adequadas de biossegurança, em função dos riscos associados às operações de transporte em causa;

d) qualquer troca e descarga de água durante o transporte de animais aquáticos destinados à aquicultura ou a serem libertados na natureza é realizada em locais e em condições que não comprometem o estatuto sanitário no que se refere às doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 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 nos termos do artigo 264.º no que diz respeito:

a) às condições e aos requisitos para a limpeza e desinfeção de equipamentos e meios de transporte nos termos do n.º 1, alínea c) do presente artigo, e à utilização de produtos biocidas para esses fins;

b) a outras medidas de biossegurança adequadas durante o transporte, tal como previsto no n.º 1, alínea c) do presente artigo;

c) a trocas e descargas de água durante o transporte, tal como previsto no n.º 1, alínea d).

Artigo 193.º

Alteração da utilização prevista

1. Os animais aquáticos que são deslocados para destruição ou abate de acordo com as medidas a seguir indicadas não podem ser utilizados para quaisquer outros fins:

a) qualquer das medidas de controlo de doenças previstas no artigo 32.º, n.º 1, alínea c), e no artigo 55.º, n.º 1, nos artigos 56.º, 61.º, 62.º, 64.º, 65.º e 70.º, no artigo 74.º, n.os 1 e 2, nos artigos 79.º, 80.º e 81. e 82.º e nas regras adotadas nos termos do artigo 55.º, n.º 2, dos artigos 63.º e 67.º, do artigo 70.º, n.º 3, do artigo 71.º, n.º 3 e do artigo 74.º, n.º 4 e do artigo 83.º, n.º 2;

b) medidas de emergência previstas nos artigos 257.º e 258.º e nas regras adotadas nos termos do artigo 259.º.

2. Os animais aquáticos deslocados para consumo humano, aquicultura, libertação na natureza ou qualquer outro fim não podem ser utilizados para quaisquer outros fins além do previsto.

3. Em derrogação do n.º 2, a autoridade competente do local de destino pode autorizar a alteração da utilização dos animais aquáticos para um fim diferente do inicialmente previsto, desde que a nova utilização não apresente um risco para o estatuto sanitário dos animais aquáticos no local de destino maior do que o apresentado pela utilização inicialmente prevista.

Artigo 194.º

Obrigações dos operadores no local de destino

1. Os operadores de estabelecimentos de aquicultura e de estabelecimentos alimentares autorizados a manipular animais aquáticos para o controlo de doenças que recebem animais aquáticos e os operadores que recebem animais aquáticos para libertação na natureza devem, antes de descarregar os animais aquáticos:

a) verificar a presença de um dos seguintes documentos, quando exigido:

   i) os certificados sanitários previstos no artigo 208.º, n.º 1, no artigo 209.º e no artigo 223.º, n.º 1, e nas regras adotadas nos termos dos artigos 189.º, 211.º e 213.º,

   ii) o documento de autodeclaração previsto no artigo 218.º, n.º 1, e nas regras adotadas nos termos do artigo 218.º, n.º 3 e n.º 4;

b) informar a autoridade competente do local de destino após verificação dos animais aquáticos recebidos, de qualquer irregularidade no que diz respeito:

   i) aos animais aquáticos recebidos,

   ii) aos documentos referidos na alínea a), subalíneas i) e ii).

2. Em caso de irregularidade, tal como referido no n.º 1, alínea b), o operador deve isolar os animais aquáticos afetados por essa irregularidade até a autoridade competente do local de destino tomar uma decisão a seu respeito.

Artigo 195.º

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

Os operadores devem assegurar que os animais de aquicultura destinados a exportação para um país terceiro ou território e que atravessam o território de outros Estados-Membros cumprem os requisitos estabelecidos nos artigos 191.º, 192.º e 193.º.

Secção 2

Animais aquáticos destinados a estabelecimentos de aquicultura ou a libertação na natureza

Artigo 196.º

Mortalidade anormal ou outros sintomas de doença grave

1. Os operadores só podem deslocar animais aquáticos de um estabelecimento da aquicultura ou do meio natural para outro estabelecimento de aquicultura, ou libertá-los na natureza se esses animais:

a) não apresentarem sintomas de doenças; e

b) forem originários de um estabelecimento de aquicultura ou um ambiente onde não exista uma taxa de mortalidade anormal com causa indeterminada.

2. Em derrogação do n.º 1, a autoridade competente pode autorizar, com base numa avaliação dos riscos, a circulação ou a libertação de animais aquáticos referidos nesse número, desde que os animais aquáticos em questão sejam originários de uma parte do estabelecimento de aquicultura ou do meio natural que seja independente da unidade epidemiológica em que houve uma mortalidade anormal ou outros sintomas de doença.

Se a circulação ou a libertação referidas no presente número tiver como destino outro Estado-Membro ou dever ocorrer noutro Estado-Membro, a autoridade competente só a pode autorizar se as autoridades competentes do Estado-Membro de destino e, se for caso disso, dos Estados-Membros de passagem, tiverem dado o seu acordo à circulação ou libertação.

Artigo 197.º

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

1. Os operadores só podem deslocar animais de aquicultura das espécies listadas relevantes para uma ou mais das doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alíneas b) ou c), para um estabelecimento de aquicultura ou para os libertar na natureza num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento que tenham sido declarados indemnes dessas doenças listadas nos termos do artigo 36.º, n.º 4, ou do artigo 37.º, n.º 4, se os animais em questão forem originários de um Estado-Membro, zona ou compartimento que tenham sido declarados indemnes dessas doenças.

2. Os operadores só podem transportar animais de aquicultura das espécies listadas relevantes para uma ou mais das doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alíneas b) ou c), para um estabelecimento de aquicultura ou para os libertar na natureza num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento sujeitos a um programa de erradicação de uma ou mais dessas doenças listadas previsto no artigo 31.º, n.os 1 ou 2, se os animais em questão forem originários de um Estado-Membro, de uma zona ou de um compartimento que tenha sido declarado indemne dessas doenças.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito a derrogações dos requisitos de circulação ou libertação indicados nos n.os 1 e 2 do presente artigo que não constituam um risco significativo de propagação de doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d), devido aos seguintes fatores:

a) espécies, categorias e fases da vida dos animais de aquicultura em causa;

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 mitigação dos riscos aplicadas nos locais de origem ou de destino.

Artigo 198.º

Derrogações pelos Estados-Membros relativas à obrigação dos operadores em matéria de circulação de animais de aquicultura entre Estados-Membros, zonas ou compartimentos sujeitos a um programa de erradicação

Em derrogação do artigo 197.º, n.os 1 e 2, os Estados-Membros podem autorizar os operadores a deslocar animais de aquicultura para uma zona ou um compartimento em relação aos quais tenha sido estabelecido um programa de erradicação nos termos do artigo 31.º, n.os 1 e 2, no que diz respeito às doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alíneas b) e c), a partir de outra zona ou compartimento em relação aos quais também tenha sido 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.

Se a circulação tiver como destino outro Estado-Membro, a autoridade competente só a pode autorizar se as autoridades competentes do Estado-Membro de destino e, se for caso disso, dos Estados-Membros de passagem, tiverem dado o seu acordo.

Artigo 199.º

Medidas dos Estados-Membros relativas à libertação de animais aquáticos na natureza

Os Estados-Membros podem exigir que os animais aquáticos só possam ser libertados na natureza se forem originários de um Estado-Membro ou uma zona ou um compartimento de um Estado-Membro que tenha sido declarado indemne de doença nos termos do artigo 36.º, n.º 1, ou do artigo 37.º, n.º 1, no que diz respeito a uma ou mais das doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alíneas b) e c), relativamente às quais a espécie de animais aquáticos a deslocar é uma espécie listada, independentemente do estatuto sanitário da área em que esses animais aquáticos devam ser libertados.

Artigo 200.º

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

1. Os artigos 196.º, 197.º e 198.º são aplicáveis à circulação de animais aquáticos selvagens destinados a estabelecimentos de aquicultura ou a ser libertados na natureza.

2. Os operadores devem tomar as medidas adequadas e necessárias de prevenção de doenças aquando da circulação de animais aquáticos selvagens entre habitat para assegurar que:

a) essa circulação não apresenta um risco significativo de propagação das doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d), para os animais aquáticos no local de destino; e

b) são tomadas medidas de redução de riscos ou outras medidas de biossegurança adequadas, quando necessário, para assegurar a conformidade com a alínea a).

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito às medidas de prevenção de doenças e de redução de riscos a tomar pelos operadores, como previsto no n.º 2 do presente artigo. Na pendência da adoção de tais atos delegados, a autoridade competente do local de destino pode decidir de tais medidas.

Secção 3

Animais aquáticos destinados ao consumo humano

Artigo 201.º

Circulação de animais de aquicultura vivos destinados ao consumo humano nos Estados-Membros, ou nas suas zonas ou compartimentos declarados indemnes de doença ou sujeitos a um programa de erradicação, e atos delegados

1. Os operadores só podem deslocar animais de aquicultura vivos das espécies listadas relevantes para as doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alíneas b) ou c) destinados ao consumo humano para um Estado-Membro ou para uma das suas zonas ou compartimentos que tenham sido declarados indemnes de doença nos termos do artigo 36.º, n.º 4 ou do artigo 37.º, n.º 4 ou nos quais tenha sido estabelecido um programa de erradicação nos termos do artigo 31.º, n.os 1 ou 2 para uma ou mais das doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alíneas b) e c), se os animais em questão forem

originários de um Estado-Membro ou de uma zona ou compartimento que tenham sido declarados indemnes de doença nos termos do artigo 36.º, n.º 4 ou com o artigo 37.º, n.º 4.

2. Em derrogação do n.º 1 do presente artigo, os Estados-Membros podem autorizar os operadores a introduzir animais de aquicultura vivos numa zona ou num compartimento em relação aos quais tenham sido estabelecido um programa de erradicação em conformidade com o artigo 31.º, n.os 1 ou 2, no que diz respeito às doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alíneas b) e c), a partir de outra zona ou compartimento em relação aos quais também tenha sido 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 compartimento.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito às derrogações previstas no n.º 2 do presente artigo, relativamente à circulação de animais de aquicultura vivos que não apresentem um risco significativo de propagação de doenças devido aos seguintes fatores:

a) espécies, categorias e fases da vida dos animais de aquicultura em causa;

b) métodos de criação dos animais de aquicultura e tipo de produção nos estabelecimentos 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 mitigação dos riscos aplicadas no local de origem ou de destino.

Artigo 202.º

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

1. O artigo 201.º, n.º 1 e n.º 2, e as regras adotadas nos termos do artigo 201.º, n.º 3, são aplicáveis à circulação de animais aquáticos selvagens vivos destinados ao consumo humano e destinados a Estados-Membros, ou respetivas zonas ou compartimentos, declarados indemnes de doença nos termos do artigo 36.º, n.º 4, ou do artigo 37.º, n.º 4, ou que estão sujeitos a um programa de erradicação nos termos do artigo 31.º, n.os 1 ou 2, caso as medidas adotadas nos termos desses artigos sejam necessárias para assegurar que os animais em questão não apresentam um risco significativo de propagação de doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d), para os animais aquáticos no local de destino.

2. O n.º 1 do presente artigo é também aplicável aos animais aquáticos vivos não abrangidos pela definição de animais de aquicultura constante do artigo 4.º, ponto 7.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito aos requisitos de circulação de animais aquáticos selvagens destinados ao consumo humano que complementem o n.º 1 e o n.º 2 do presente artigo.

Secção 4

Derrogações das secções 1 a 3 (artigos 191.º a 202.º) e medidas adicionais de mitigação dos riscos

Artigo 203.º

Animais aquáticos destinados a estabelecimentos de aquicultura confinados, e atos delegados

1. Os operadores só podem deslocar animais aquáticos para estabelecimentos de aquicultura confinados se os animais em questão cumprirem as seguintes condições:

a) são provenientes de outro estabelecimento de aquicultura confinado;

b) não apresentam um risco significativo de propagação de doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d), a espécies listadas de animais no estabelecimento de aquicultura confinado de destino, exceto nos casos em que a circulação em questão for autorizada para fins científicos.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito:

a) às regras aplicáveis à circulação de animais de aquicultura para estabelecimentos de aquicultura confinados, além das previstas no n.º 1 do presente artigo;

b) às regras específicas para a circulação de animais de aquicultura com destino a estabelecimentos de aquicultura confinados onde as medidas de mitigação dos riscos aplicadas garantem que a circulação não apresenta um risco significativo para a saúde dos animais de aquicultura nesse estabelecimento confinado e nos estabelecimentos vizinhos.

Artigo 204.º

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 de animais aquáticos com destino ao seu território, para fins científicos, caso tal circulação não cumpra os requisitos das secções 1 a 3 (artigos 191.º a 202.º), com exceção do artigo 191.º, n.os 1 e 3, e dos artigos 192.º, 193.º e 194.º.

2. A autoridade competente a que se refere o n.º 1 só pode conceder derrogações da circulação de animais aquáticos para fins científicos, como previsto nesse número, nas seguintes condições:

a) as autoridades competentes dos locais de destino e de origem:

i) acordaram nas condições para essa circulação,

ii) asseguram que são aplicadas as medidas de mitigação dos riscos necessárias para que a circulação desses animais aquáticos não comprometa o estatuto sanitário dos locais de passagem e de destino, no que diz respeito às doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d),

iii) notificaram, se for caso disso, as autoridades competentes dos Estados-Membros de passagem da derrogação concedida e das condições da sua concessão;

b) a circulação realiza-se sob a supervisão das autoridades competentes dos locais de origem e de destino e, se for caso disso, das autoridades competentes do Estado-Membro de passagem.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito às condições de derrogação pelas autoridades competentes que complementem as previstas nos n.os 1 e 2 do presente artigo.

Artigo 205.º

Outras utilizações específicas de animais aquáticos, requisitos específicos e derrogações, e delegação de poderes

1. Os operadores devem tomar as medidas preventivas necessárias para assegurar que a circulação de animais aquáticos destinados aos fins ou às utilizações específicos enumerados no n.º 2, alínea a), subalíneas i) a vi), do presente artigo, não apresenta um risco de propagação de doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d), a animais aquáticos no local de destino.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito:

a) a requisitos específicos que complementem as regras estabelecidas nas secções 1 a 3 (artigos 191.º a 202.º) e para a circulação de animais aquáticos para os seguintes fins:

i) jardins zoológicos, lojas de animais de companhia, grossistas e lagos de jardim,

ii) exposições,

iii) pesca desportiva, incluindo iscos,

iv) acontecimentos culturais e similares,

v) aquários comerciais, ou

vi) cuidados de saúde e outras utilizações semelhantes.

b) derrogações das secções 1 a 3 (artigos 191.º a 202.º), com exceção do artigo 191.º, n.os 1 e 3, e dos artigos 192.º, 193.º e 194.º, para a circulação de animais aquáticos referidos na alínea a) do presente número, desde que sejam aplicadas disposições de biossegurança adequadas para assegurar que a circulação não apresenta um risco significativo para o estatuto sanitário do local de destino.

Artigo 206.º

Competências de execução relativas a regrastemporárias para a circulação de espécies ou categorias específicas de animais aquáticos

1. A Comissão pode, através de atos de execução, estabelecer regras temporárias, adicionais ou alternativas relativamente às estabelecidas no presente capítulo para a circulação de espécies ou categorias específicas de animais aquáticos, caso:

a) os requisitos de circulação previstos no artigo 196.º, no artigo 197.º, n.º 1, nos artigos 198.º e 199.º, no artigo 200.º, n. os 1 e 2, no artigo 201.º no artigo 202.º, n.º 1, no artigo 203.º, n.º 1, no artigo 204.º, n.os 1 e 2, e nas regras adotadas nos termos do artigo 197.º, n.º 3, do artigo 200.º, n.º 3, do artigo 202.º, n.º 3, do artigo 203.º, n.º 2, do artigo 204.º, n. º 3, e do artigo 205.º não mitigarem de forma eficaz os riscos colocados pela circulação desses animais aquáticos; ou

b) a doença listada referida no artigo 9.º, n.º 1, alínea d), parecer estar a propagar-se apesar dos requisitos de circulação estabelecidos em conformidade com as secções 1 a 4 (artigos 191.º a 207.º).

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 2.

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.º, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 266.º, n.º 3.

Artigo 207.º

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

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 Comissão baseia-as:

a) nos riscos envolvidos na circulação referida nessas disposições;

b) no estatuto sanitário no que diz respeito às doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d), nos locais de origem, de passagem e de destino;

c) nas espécies listadas de animais aquáticos para as doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d);

d) nas medidas de biossegurança aplicadas, nos locais de origem, de passagem e de destino;

e) em quaisquer condições específicas em que os animais de aquicultura são detidos;

f) nos padrões específicos de circulação do tipo de estabelecimento de aquicultura e na espécie ou categoria de animais aquáticos em causa;

g) noutros fatores epidemiológicos.

Secção 5

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 deslocar animais de aquicultura se os fizerem acompanhar de um certificado sanitário emitido pela autoridade competente do Estado-Membro de origem, nos termos do artigo 216.º, n.º 1, caso os animais em questão pertençam às espécies listadas relativamente às doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alíneas b) e c), e se destinem a ser introduzidos num Estado-Membro, ou numa das suas zonas ou compartimentos, que tenha sido declarado indemne de doença nos termos do artigo 36.º, n.º 4, e o artigo 37.º, n.º 4, ou em relação ao qual tenha sido estabelecido um programa de erradicação nos termos do artigo 31.º, n.os 1 ou 2, no que diz respeito a uma ou mais das doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alíneas b) e c).

2. Os operadores só podem deslocar animais de aquicultura se os fizerem acompanhar de um certificado sanitário emitido pela autoridade competente do Estado-Membro de origem, nos termos do artigo 216.º, n.º 1, caso os animais em questão pertençam às espécies listadas relativamente à(s) doença(s) pertinente(s) referidas no artigo 9.º, n.º 1, alíneas a) e b) e sejam autorizados a sair de uma zona submetida a restrições e a medidas de controlo de doenças como previsto no artigo 55.º, n.º 1, alínea f), subalínea ii), nos artigos 56.º e 64.º, no artigo 65.º, n.º 1, no artigo 74.º, n.º 1, no artigo 79.º e nas regras adotadas nos termos do artigo 55.º, n.º 2, dos artigos 67.º e 68.º, do artigo 71.º, n.º 3, do artigo 74.º, n.º 4, do artigo 83.º, n.º 2, e do artigo 259.º para uma ou mais das doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alíneas a) e b);

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, salvo se estiverem 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 competências de execução

1. Nos casos em que, devido ao risco envolvido na circulação de animais aquáticos que não sejam animais de aquicultura, a certificação sanitária seja exigida de acordo com as regras estabelecidas no artigo 211.º, n.º 1, alínea a), os operadores só podem deslocar os animais aquáticos em questão se os fizerem acompanhar de um certificado sanitário emitido pela autoridade do Estado-Membro de origem, nos termos do artigo 216.º, n.º 1.

2. O artigo 208.º é igualmente aplicável aos animais aquáticos que não sejam animais de aquicultura destinados a um estabelecimento de aquicultura ou a serem libertados na natureza. Sempre que a autoridade competente do Estado-Membro de origem concluir que a certificação não é exequível devido à natureza do local de origem dos animais aquáticos em questão, pode, sob reserva do acordo da autoridade competente do local de destino, autorizar a circulação sem certificado sanitário.

3. O presente artigo não se aplica aos animais aquáticos selvagens colhidos ou capturados para consumo humano direto.

Artigo 210.º

Concessão, pelos Estados-Membros, de derrogações relativas à certificação sanitária nacional

Em derrogação dos requisitos de certificação sanitária previstos nos artigos 208.º e 209.º, os Estados-Membros podem conceder derrogações para a circulação nos seus territórios de determinadas remessas de animais aquáticos sem um certificado sanitário, desde que disponham de um sistema alternativo para garantir que as remessas desses animais são rastreáveis e que tais remessas cumprem os requisitos de saúde animal para essa circulação previstos nas secções 1 a 4 (artigos 191.º a 207.º).

Artigo 211.º

Delegação de poderes e atos de execução no que diz respeito à certificação sanitária para animais aquáticos

1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito:

a) ao requisito de certificação sanitária para a circulação de animais aquáticos que não sejam animais de aquicultura conforme referido no artigo 209.º, n.º 1, nos casos em que a certificação sanitária é imperativa para assegurar que a circulação em causa respeita os seguintes requisitos de saúde animal aplicáveis às espécies animais listadas em causa:

   i) os requisitos previstos nas secções 1 a 4 (artigos 191.º a 207.º) e nas regras adotadas em conformidade com essas secções,

   ii) as medidas de controlo de doenças previstas no artigo 55.º, n.º 1, no artigo 56.º, no artigo 61.º, n.º 1, nos artigos 62.º e 64.º, no artigo 65.º, n.º 1, no artigo 74.º, n.º 1, e no artigo 79.º, n.º 1 e n.º 2, ou nas regras adotadas nos termos do artigo 55.º, n.º 2, dos artigos 63.º, 67.º e 68.º, do artigo 71.º, n.º 3, do artigo 74.º, n.º 4 e do artigo 83.º, n.º 2,

   iii) as medidas de emergência previstas nas regras adotadas nos termos do artigo 259.º;

b) às regras especiais para a certificação sanitária previstas nos artigos 208.º e 209.º, caso a autoridade competente tome medidas específicas de mitigação dos riscos que assegurem:

   i) a rastreabilidade dos animais aquáticos deslocados,

   ii) que os animais aquáticos deslocados cumprem os requisitos de saúde animal para a circulação previstos nas secções 1 a 5 (artigos 191.º a 207.º);

c) às derrogações dos 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 espécies, categorias ou fases da vida dos animais aquáticos em causa,

   ii) aos métodos de criação e ao tipo de produção dessas espécies e categorias de animais aquáticos,

   iii) à utilização prevista dos animais aquáticos, ou

   iv) ao local de destino dos animais aquáticos.

2. A Comissão estabelece, através de atos de execução, regras relativas à obrigação dos operadores prevista no artigo 209.º, n.º 2, de assegurar 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 266.º, n.º 2.

Artigo 212.º

Conteúdo dos certificados sanitários

1. O certificado sanitário referido nos artigos 208.º, 209.º e 210.º deve conter, pelo menos, as seguintes informações:

a) o estabelecimento ou o local de origem, o estabelecimento ou o local de destino e, se for pertinente para a propagação de doenças, qualquer estabelecimento ou local visitado no percurso;

b) uma descrição, incluindo a espécie e a categoria, dos animais aquáticos em causa;

c) a quantidade (número, volume ou peso) de animais aquáticos;

d) as informações para demonstrar que os animais aquáticos cumprem os requisitos pertinentes de saúde animal aplicáveis à circulação previstos nas secções 1 a 4 (artigos 191.º a 207.º).

2. O certificado sanitário pode incluir outras informações exigidas nos termos de outra legislação da União.

Artigo 213.º

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

1. A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito ao conteúdo dos certificados sanitários previstos no artigo 212.º, n.º 1:

a) regras pormenorizadas relativas ao conteúdo dos certificados sanitários previstos no artigo 212.º, n.º 1, para as diferentes espécies e categorias de animais aquáticos;

b) informações adicionais a incluir no certificado sanitário 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 266.º, n.º 2.

Artigo 214.º

Delegação de poderes no que diz respeito a tipos específicos de circulação de animais aquáticos até ao local de destino

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito a medidas específicas que complementem os requisitos de certificação sanitária previstos nos artigos 208.º e 209.º para os seguintes tipos de circulação de animais aquáticos:

a) circulação de animais aquáticos que devem regressar ao local de origem ou ser deslocados para outros destinos, por um ou mais dos seguintes motivos:

   i) 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 ou território;

b) circulação de animais de aquicultura destinados a exposições e acontecimentos desportivos, culturais e semelhantes, e seu subsequente regresso ao seu local de origem.

Artigo 215.º

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

Os operadores devem:

a) facultar à autoridade competente toda a informação necessária para preencher 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, antes da circulação prevista;

b) quando necessário, assegurar que os animais aquáticos em questão são submetidos a controlos documentais, de identidade e físicos, 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

Responsabilidade da autoridade competente pela certificação sanitária, e atos delegados

1. A autoridade competente emite, mediante pedido do operador, 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 tenham sido cumpridos os seguintes requisitos de saúde animal, conforme pertinente:

a) requisitos previstos no artigo 191.º, no artigo 192.º, n.º 1, nos artigos 193.º, 195.º e 196.º, 197.º, n.º 1, nos artigos 198.º e 199.º, no artigo 200.º, n.os 1 e 2, no artigo 201.º, no artigo 203.º, n.º 1, e no artigo 204.º, n.os 1 e 2;

b) requisitos previstos nos atos delegados adotados nos termos do artigo 192.º, n.º 2, do artigo 197.º, n.º 3, do artigo 200.º, n.º 3, do artigo 201.º, n.º 3, do artigo 202.º, n.º 3, do artigo 203.º, n.º 2, do artigo 204.º, n.º 3, e do artigo 205.º;

c) requisitos previstos nos atos de execução adotados nos termos do artigo 206.º.

2. Os certificados sanitários devem:

a) ser verificados, carimbados e assinados pelo médico veterinário oficial;

b) permanecer válidos durante o prazo previsto nas regras adotadas nos termos do n.º 4, alínea c), durante o qual os animais aquáticos abrangidos pelos certificados devem continuar a cumprir as garantias de saúde animal neles indicadas.

3. Antes de assinar um certificado sanitário, o médico veterinário oficial em causa verifica se os animais aquáticos abrangidos pelo certificado sanitário 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 adota atos delegados nos termos do artigo 264.º que estabeleçam regras no que diz respeito:

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 médico veterinário oficial nos termos do n.º 3, 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 dos exames e para a emissão dos certificados sanitários pelo médico veterinário oficial antes da circulação das remessas de animais aquáticos;

c) ao prazo de validade dos certificados sanitários.

Artigo 217.º

Certificados sanitários eletrónicos

Os certificados sanitários eletrónicos produzidos, manipulados e transmitidos através do TRACES podem substituir os certificados sanitários de acompanhamento previstos no artigo 216.º, n.º 1, se esses certificados sanitários eletrónicos:

a) contiverem todas as informações que o modelo de certificado sanitário deve conter nos termos do artigo 212.º, n.º 1, e das regras adotadas nos termos do artigo 213.º;

b) assegurarem a rastreabilidade dos animais aquáticos em questão e a ligação entre esses animais e o certificado sanitário eletrónico;

c) assegurarem que as autoridades competentes do Estado-Membro de origem, de passagem e de destino podem ter acesso, a todo o momento durante o transporte, aos documentos eletrónicos.

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 caso 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 em questão:

a) os seus locais de origem e de destino e, se pertinente, os locais por onde passem durante o percurso;

b) os meios de transporte;

c) uma descrição dos animais de aquicultura e as suas categorias, espécies e quantidade (número, volume ou peso) em função dos animais em causa;

d) as informações necessárias para demonstrar que os animais de aquicultura cumprem os requisitos de circulação previstos nas secções 1 a 4 (artigos 191.º a 207.º).

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito:

a) 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.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 2.

Secção 6

Notificação da circulação de animais aquáticos com destino a outros Estados-Membros

Artigo 219.º

Obrigação dos operadores relativa à notificação da circulação de animais aquáticos com destino a outros Estados-Membros

1. Os operadores, à exceção dos transportadores, 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, caso:

a) os animais aquáticos tenham de ser acompanhados de um certificado sanitário emitido pela autoridade competente do Estado-Membro de origem, nos termos dos artigos 208.º e 209.º ou das 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 quando circulam a partir 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 deslocados se destinem a:

i) um estabelecimento sujeito a registo nos termos do artigo 173.º ou a aprovação, nos termos dos artigos 176.º a 179.º,

ii) libertação na natureza;

d) seja necessária notificação em conformidade com os atos delegados adotados nos termos do artigo 221.º.

2. Para efeitos da notificação prevista no n.º 1 do presente artigo, o operador deve facultar à autoridade competente do seu Estado-Membro de origem todas as informações necessárias para que esta possa notificar a circulação à autoridade competente do Estado-Membro de destino, nos termos do artigo 220.º, n.º 1.

Artigo 220.º

Responsabilidade da autoridade competente pela notificação da circulação de animais aquáticos com destino a outros Estados-Membros

1. A autoridade competente do Estado-Membro de origem notifica a autoridade competente do Estado-Membro de destino da circulação de animais aquáticos, tal como referido no artigo 219.º, salvo se tiver sido concedida uma derrogação nos termos do artigo 221.º, n.º 1, alínea c), em relação a essa notificação.

2. A notificação referida no n.º 1 é efetuada antes da circulação em questão e, sempre que possível, através do TRACES.

3. Os Estados-Membros designam regiões para a gestão das notificações de circulação, tal como previsto no n.º 1.

4. Em derrogação do n.º 1, a autoridade competente do Estado-Membro de origem pode autorizar o operador em causa a notificar parcial ou totalmente a autoridade competente do Estado-Membro de destino, através do TRACES, da circulação de animais aquáticos.

Artigo 221.º

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

1. A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito:

a) aos requisitos de notificação prévia pelos operadores, nos termos do artigo 219.º da circulação entre os Estados-Membros de animais aquáticos de espécies ou categorias que não sejam as referidas no artigo 219.º, n.º 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, tal como previsto no artigo 219.º e no artigo 220.º, n.º 1;

c) às derrogações dos requisitos de notificação previstos no artigo 219.º, n.º 1, alínea c), para as espécies e categorias de animais aquáticos ou os tipos de circulação que apresentam 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 TRACES;

e) aos requisitos para a designação das regiões pelos Estados-Membros, como previsto no artigo 220.º, n.º 3.

2. A Comissão pode, através de atos de execução, estabelecer regras no que diz respeito:

a) às modalidades das notificações:

i) pelos operadores à autoridade competente do Estado-Membro de origem da circulação de animais aquáticos, nos termos do artigo 219.º,

ii) pela autoridade competente do Estado-Membro de origem ao Estado-Membro de destino da circulação de animais aquáticos, nos termos do artigo 220.º, n.º 1;

b) aos prazos para:

i) a prestação pelos operadores das informações necessárias referidas no artigo 219.º, n.º 2 à autoridade competente do Estado-Membro de origem,

ii) a notificação da circulação pela autoridade competente do Estado-Membro de origem, tal como se refere no artigo 220.º, n.º 1.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 2.

CAPÍTULO 3

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

Artigo 222.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 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 referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d), tendo em conta o estatuto sanitário dos locais de produção, transformação e 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 de estabelecimentos ou empresas do setor alimentar, nem são obtidos a partir de animais que provêm de estabelecimentos ou empresas do setor alimentar, que estão sujeitos a:

a) medidas de emergência previstas nos artigos 257.º e 258.º e nas regras adotadas nos termos do artigo 259.º, salvo se tiverem sido previstas derrogações dessas regras na parte VII (artigos 257.º a 262.º);

b) restrições de circulação aplicáveis a animais aquáticos e a produtos de origem animal provenientes de animais aquáticos, tal como previsto no artigo 32.º, n.º 1, alínea c), no artigo 55.º, n.º 1, alínea e), no artigo 56.º, no artigo 61.º, n.º 1, alínea a), no artigo 62.º, n.º 1, no artigo 65.º, n.º 1, alínea c), no artigo 70.º, n.º 1, alínea b), no artigo 74.º, n.º 1, alínea a), no artigo 76.º, n.º 2, alínea b), no artigo 76.º, n.º 3, no artigo 79.º, no artigo 81.º, no artigo 82.º, n.os 2 e 3, e nas regras adotadas nos termos do artigo 55.º, n.º 2, dos artigos 63.º e 67.º, e do artigo 70.º, n.º 3, do artigo 71.º, n.º 3, do artigo 74.º, n.º 4, do artigo 76.º, n.º 5 e do artigo 83.º, n.º 2, salvo se tiverem sido previstas derrogações dessas restrições de circulação nas referidas regras.

3. A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito aos requisitos pormenorizados que complementem os referidos no n.º 2 do presente artigo em relação à circulação de produtos de origem animal provenientes de animais aquáticos, com exceção de animais aquáticos vivos, no que diz respeito:

a) às doenças, e às espécies de animais aquáticos afetados pelas doenças, às quais se aplicam as medidas de emergência ou as restrições de circulação referidas no n.º 2 do presente artigo;

b) aos tipos de produtos de origem animal provenientes de animais aquáticos;

c) às medidas de mitigação dos riscos aplicadas aos produtos de origem animal provenientes de animais aquáticos nos locais de origem e de destino;

d) à utilização prevista dos produtos de origem animal provenientes de animais aquáticos;

e) ao local de destino dos produtos de origem animal provenientes de animais aquáticos.

4. O presente artigo não se aplica aos produtos de origem animal provenientes de animais aquáticos selvagens colhidos ou capturados para consumo humano direto.

Artigo 223.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 esses produtos forem acompanhados de um certificado sanitário emitido pela autoridade competente do Estado-Membro de origem, nos termos do n.º 3:

a) produtos de origem animal provenientes de animais aquáticos que:

i) são autorizados a sair de uma zona submetida a restrições sujeita a medidas de emergência previstas nas regras adotadas nos termos do artigo 259.º, e

ii) provêm de animais aquáticos de espécies sujeitas a essas medidas de emergência;

b) produtos de origem animal provenientes de animais aquáticos que:

i) são autorizados a sair de uma zona submetida a restrições sujeita a medidas de controlo de doenças, nos termos do artigo 32.º, n.º 1, alínea c), do artigo 55.º, n.º 1, alínea c), do artigo 56.º, do artigo 61.º, n.º 1, alínea a), do artigo 62.º, n.º 1, do artigo 63.º, n.º 1, do artigo 65.º, n.º 1, alínea c), do artigo 70.º, n.º 1, alínea b), do artigo 74.º, n.º 1, alínea a), e do artigo 79.º e as regras adotadas nos termos do artigo 55.º, n.º 2, dos artigos 63.º e 67.º, e do artigo 71.º, n.º 3, do artigo 74.º, n.º 4 e do artigo 83.º, n.º 2, e

ii) provêm de animais aquáticos de espécies sujeitas a essas medidas de controlo de doenças.

2. Em derrogação do n.º 1, não é exigido tal certificado para a circulação de produtos de origem animal provenientes de animais aquáticos selvagens, desde que:

a) sejam aplicadas medidas alternativas de mitigação dos riscos autorizadas pela autoridade competente para assegurar que tal circulação não apresenta um risco de propagação de doenças listadas;

b) as remessas de tais produtos sejam rastreáveis.

3. Os operadores devem tomar todas 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.

4. A autoridade competente emite, a pedido do operador em causa, um certificado sanitário para a circulação de produtos de origem animal, com exceção de animais aquáticos vivos, como se refere no n.º 1, desde que os requisitos pertinentes a que se refere o presente artigo tenham sido cumpridos.

5. 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 de saúde animal da circulação de produtos de origem animal, com exceção de animais aquáticos vivos, como se refere no n.º 1 do presente artigo.

6. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito aos requisitos e às regras pormenorizadas relativos 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 em causa;

b) as medidas de mitigação dos riscos aplicadas aos produtos em causa para reduzir os riscos de propagação de doenças;

c) a utilização prevista desses produtos;

d) o local de destino desses produtos.

Artigo 224.º

Conteúdo dos certificados sanitários, e atos delegados e de execução

1. O certificado sanitário para os produtos de origem animal provenientes de animais aquáticos, 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 o local de destino;

b) uma descrição dos produtos de origem animal em causa;

c) a quantidade (número, volume ou peso) de produtos de origem animal;

d) a identificação dos produtos de origem animal, quando exigido no artigo 65.º, n.º 1, alínea h), ou nas regras adotadas nos termos do artigo 67.º;

e) as informações necessárias para demonstrar que os produtos em causa cumprem os requisitos em matéria de restrições de circulação previstos no artigo 222.º, n.º 2, e nas regras adotadas nos termos do artigo 222.º, n.º 3.

2. O certificado sanitário a que se refere o n.º 1, pode incluir outras informações exigidas nos termos de outra legislação da União.

3. A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 264.º relativos a alterações e suplementos das 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 266.º, n.º 2.

Artigo 225.º

Notificação da circulação de produtos de origem animal com destino a outros Estados-Membros

1. Os operadores devem:

a) informar a autoridade competente do Estado-Membro de origem antes da circulação prevista dos produtos de origem animal provenientes de animais aquáticos, com exceção de animais aquáticos vivos, quando as remessas em questão devam ser acompanhadas de um certificado sanitário nos termos do artigo 223.º, n.º 1;

b) facultar todas as informações necessárias para que a autoridade competente do Estado-Membro de origem possa notificar a circulação em questão ao Estado-Membro de destino, nos termos do n.º 2 do presente artigo.

2. A autoridade competente do Estado-Membro de origem notifica a autoridade competente do Estado-Membro de destino da circulação dos produtos de origem animal provenientes de animais aquáticos, com exceção de animais aquáticos vivos, nos termos do 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 provenientes de animais aquáticos, com exceção de animais aquáticos vivos.

CAPÍTULO 4

Medidas nacionais

Artigo 226.º

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

1. Quando uma doença que não seja uma doença listada referida no artigo 9.º, n.º 1, alínea d), constituir um risco significativo para a saúde dos 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 asseguram que essas medidas nacionais não excedem os limites do que é adequado e necessário para impedir a introdução, ou para controlar a propagação, da doença em questão no Estado-Membro em causa.

2. Os Estados-Membros notificam previamente a Comissão de qualquer proposta de medidas nacionais referidas no n.º 1, suscetíveis de afetar a circulação de animais aquáticos e produtos de origem animal provenientes de animais aquáticos entre Estados-Membros.

3. A Comissão aprova e, se necessário, altera 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 266.º, n.º 2.

4. A aprovação referida no n.º 3 só é concedida casa seja 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 em questão na União e as medidas adotadas.

TÍTULO III

ANIMAIS DE ESPÉCIES QUE NÃO SEJAM ABRANGIDAS PELA DEFINIÇÃO DE ANIMAIS TERRESTRES E AQUÁTICOS, E PRODUTOS GERMINAIS, E PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL PROVENIENTES DESSES OUTROS ANIMAIS

Artigo 227.º

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

Quando outros animais pertencerem a espécies listadas relativamente a uma doença listada referida no artigo 9.º, n.º 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 na União, aplicam-se um ou mais dos seguintes requisitos:

a) os requisitos em matéria de registo, aprovação, conservação de arquivos e registos previstos no título I, capítulo 1, e no título II, capítulo 1 (artigos 84.º a 101.º e artigos 172.º a 175.º), para os estabelecimentos e transportadores;

b) os requisitos em matéria de rastreabilidade previstos nos artigos 108.º a 111.º e no artigo 117.º, para outros animais, e no artigo 122.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 228.º, n.º 3, alíneas d) e e), os requisitos previstos na parte IV, título I, capítulo 3, secção 1 (artigos 124.º e 125.º) e secção 6 (artigos 137.º a 142.º), e na parte IV, título I, capítulo 4 (artigos 155.º e 156.º),

   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 228.º, n.º 3, alíneas d) e e), os requisitos previstos na parte IV, título II, capítulo 2, secções 1 a 4 (artigos 191.º a 207.º),

   iii) para os produtos germinais, os requisitos gerais de circulação previstos nos artigos 157.º e 158.º e os requisitos especiais de circulação com destino a outros Estados-Membros previstos nos artigos 164.º e 165.º,

   iv) 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 166.º e 222.º;

d) a obrigação de certificação sanitária que incumbe aos operadores e às autoridades competentes e a autodeclaração que incumbe aos operadores nos seguintes casos:

   i) para outros animais, nos termos das regras previstas nos artigos 143.º a 151.º ou nos artigos 208.º a 218.º,

ii) para os produtos germinais, nos termos das regras previstas nos artigos 161.º e 162.º,

iii) para produtos de origem animal, nos termos das regras previstas nos artigos 165.º e 168.º ou nos artigos 223.º e 224.º;

e) a obrigação de notificar a circulação que incumbe aos operadores e às autoridades competentes, tendo em conta os requisitos previstos nos artigos 152.º, 153.º, 154.º, 163.º e 169.º, nos artigos 219.º a 221.º, e no artigo 225.º.

Artigo 228.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 nos termos do artigo 264.º no que diz respeito a quaisquer requisitos específicos aplicáveis a outros animais e seus produtos germinais ou produtos de origem animal, que sejam necessários para reduzir o risco das doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d), conforme previsto no artigo 227.º.

2. A Comissão pode adotar atos de execução relativos a regras pormenorizadas para a execução das medidas de controlo e prevenção de doenças previstas no n.º 1.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 2.

3. Aquando da adoção de atos delegados e atos de execução previstos nos n.º 1 e 2, a Comissão baseia-os nos seguintes critérios:

a) o facto de as espécies ou categorias de outros animais estarem listadas nos termos do artigo 8.º, n.º 2, como espécies listadas para uma ou mais doenças listadas às quais se aplicam determinadas medidas de prevenção e controlo de doenças previstas no presente regulamento;

b) o perfil da doença listada em questão, que diz respeito às espécies e categorias de outros animais referidas na alínea a);

c) a viabilidade, disponibilidade e eficácia das medidas de prevenção de controlo de doenças para as espécies listadas sujeitas a essas medidas;

d) o meio ambiente predominante, terrestre ou aquático, desses outros animais;

e) os tipos de doenças que afetam esses outros animais, que podem ser doenças que afetam normalmente os animais terrestres ou os animais aquáticos, independentemente do meio ambiente predominante referido na alínea d).

PARTE V

ENTRADA NA UNIÃO E EXPORTAÇÃO

CAPÍTULO 1

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

Secção 1

Requisitos para a entrada na União

Artigo 229.º

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

1. Os Estados-Membros só autorizam a entrada na União de remessas de animais, produtos germinais e produtos de origem animal provenientes de países terceiros ou territórios se essas remessas cumprirem os seguintes requisitos, salvo se os animais, produtos germinais ou produtos de origem animal em causa estiverem abrangidos por uma derrogação concedida nos termos do artigo 239.º, n.º 2:

a) sem prejuízo do artigo 230.º, n.º 2, são provenientes de um país terceiro ou território listado nos termos do artigo 230.º, n.º 1, para a espécie e categoria de animais, ou produtos germinais ou produtos de origem animal em causa, ou de uma sua zona ou compartimento;

b) são provenientes de estabelecimentos aprovados e listados, quando tal aprovação e listagem forem exigidas pelo artigo 233.º;

c) cumprem os requisitos de saúde animal aplicáveis à entrada na União estabelecidos no artigo 234.º, n.º 1, e nos atos delegados adotados nos termos do artigo 234.º, n.º 2, caso tais requisitos estejam previstos para o animal, o produto germinal ou o produto de origem animal em causa;

d) são acompanhados de um certificado sanitário, e de declarações e outros documentos, quando exigido pelo artigo 237.º, n.º 1, ou por regras adotadas nos termos do artigo 237.º, n.º 4;

2. Os operadores responsáveis pelas remessas em questão 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 3.º da Diretiva 91/496/CEE e no artigo 3.º da Diretiva 97/78/CE.

Secção 2

Listagem de países terceiros e territórios

Artigo 230.º

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

1. A Comissão pode, através de atos de execução, elaborar listas de países terceiros e territórios a partir dos quais é autorizada a entrada na União de determinadas espécies e categorias de animais, produtos germinais e produtos de origem animal, tendo em conta os seguintes critérios:

a) a legislação de saúde animal do país terceiro ou território em causa e as regras relativas à entrada nesse país terceiro ou território de animais, produtos germinais e produtos de origem animal provenientes de outros países terceiros e territórios;

b) as garantias dadas pela autoridade competente do país terceiro ou território em causa no que respeita 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 em causa;

d) os procedimentos de certificação sanitária no país terceiro ou território em causa;

e) o estatuto sanitário animal do país terceiro ou território em causa, 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 em causa, ou na sua zona ou no seu compartimento, que possam apresentar 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 em causa pode fornecer quanto ao cumprimento dos requisitos de saúde animal pertinentes aplicáveis na União ou à equivalência com esses requisitos;

g) a regularidade e rapidez com que o país terceiro ou território em causa faculta à Organização Mundial da Saúde Animal (OIE) informações sobre doenças animais infecciosas ou contagiosas no seu território, nomeadamente informações sobre as doenças enumeradas dos códigos da OIE;

h) os resultados dos controlos efetuados pela Comissão no país terceiro ou território em causa;

i) qualquer experiência adquirida com anteriores entradas de animais, produtos germinais e produtos de origem animal a partir do país terceiro ou território em causa 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 266.º, n.º 2.

2. Enquanto se aguarda a adoção das listas previstas no n.º 1, e desde que essas listas não tenham sido elaboradas nos termos da legislação da União referida no artigo 270.º, n.º 2, os Estados-Membros determinam a partir de que países terceiros e territórios as espécies e categorias específicas de animais, produtos germinais ou produtos de origem animal podem entrar na União.

Para efeitos de aplicação do primeiro parágrafo do presente número, os Estados-Membros têm em conta os critérios de 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 nos termos do artigo 264.º no que diz respeito às derrogações do n.º 2 do presente artigo que limitem a possibilidade de os Estados-Membros decidirem a partir de que países terceiros e territórios uma espécie e categoria específica de animal, produto germinal ou produto de origem animal pode entrar na União, se necessário, conforme os riscos colocados por essa espécie e categoria específica de animal, produto germinal ou produto de origem animal.

Artigo 231.º

Informações a incluir nas listas de países terceiros e territórios

A Comissão especifica as seguintes informações para cada país terceiro ou território nas listas previstas no artigo 230.º, n.º 1:

a) as espécies e categorias 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 nos termos da 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;

c) as condições específicas e as garantias de saúde animal relativas às doenças listadas.

Artigo 232.º

Suspensão e retirada de países terceiros e territórios das listas e atos de execução

1. A Comissão, através de atos de execução, retira um país ou território das listas previstas no artigo 230.º, n.º 1, ou suspende a entrada na União de animais, produtos germinais ou produtos de origem animal provenientes de um país terceiro ou território ou de uma zona ou um compartimento do mesmo, por qualquer uma das seguintes razões:

a) o país terceiro ou território em causa, ou uma ou mais zonas ou compartimentos desse país terceiro ou território, deixou de cumprir os critérios estabelecidos no artigo 230.º, n.º 1, se relevante para a entrada na União de uma determinada espécie e categoria de animal, produto germinal ou produto de origem animal;

b) a situação sanitária animal no país terceiro ou território em causa, ou numa zona ou compartimento do mesmo, requer a suspensão ou retirada das listas para proteger o estatuto sanitário animal da União;

c) a Comissão pediu a um país terceiro ou território em causa informações atualizadas sobre a situação sanitária animal e outras questões referidas no artigo 230.º, n.º 1, e esse país terceiro ou território não forneceu essas informações;

d) o país terceiro ou território em causa 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 266.º, n.º 2.

2. Por imperativos de urgência devidamente justificados relativos a um risco grave de introdução na União de uma doença listada referida no artigo 9.º, n.º 1, alínea d), a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 266.º, n.º 3.

3. A Comissão pode, através de atos de execução, reintroduzir nas listas previstas no artigo 230.º, n.º 1, um país terceiro ou território, ou uma sua zona ou compartimento, que tenha sido retirado dessas listas, ou pode voltar a autorizar a entrada na União de animais, produtos germinais ou produtos de origem animal a partir de um país terceiro ou território, ou de uma sua zona ou compartimento do mesmo, a partir dos quais a entrada na União tenha sido suspensa, 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 em causa demonstre que cumpre os critérios de inclusão na lista previstos no artigo 230.º, n.º 1;

b) pela razão referida no n.º 1, alínea b), do presente artigo, desde que o país terceiro ou território em causa apresente garantias adequadas de que a situação sanitária animal que deu origem à suspensão ou retirada foi resolvida ou já não representa uma ameaça para a saúde animal ou pública da União;

c) pela razão referida no n.º 1, alínea d), do presente artigo, desde que:

i) o país terceiro ou território em causa aceite que a Comissão realize controlos em nome da União no seu território, e

ii) os resultados desses controlos realizados pela Comissão demonstrem que o país terceiro ou território em causa, e suas zonas ou compartimentos, cumprem os critérios de inclusão na lista previstos no artigo 230.º, n.º 1.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 2.

Secção 3

Aprovação e listagem de estabelecimentos em países terceiros e territórios

Artigo 233.º

Aprovação e listagem de estabelecimentos

1. Os Estados-Membros só podem autorizar a entrada na União de animais terrestres e seus produtos germinais que sejam originários de estabelecimento de um tipo para o qual seja exigida aprovação na União nos termos do artigo 94.º, n.º 2, e das regras adotadas nos termos do artigo 94.º, n.º 3, e do artigo 95.º, se o estabelecimento em questão no país terceiro ou território em causa:

a) cumprir nesse país terceiro ou território requisitos de saúde animal 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, salvo se o país terceiro ou território aplicar medidas alternativas de mitigação dos riscos que forneçam garantias equivalentes para a saúde animal na União.

2. A Comissão colige as listas de estabelecimentos aprovados referidas no n.º 1, alínea b), recebidas das autoridades competentes dos países terceiros ou territórios em causa.

3. A Comissão fornece aos Estados-Membros todas as listas novas ou atualizadas de estabelecimentos aprovados recebidas dos países terceiros ou territórios em causa e coloca-as à disposição do público.

4. A Comissão adota, através de atos de execução, as regras necessárias para assegurar a aplicação uniforme do n.º 1, alínea b).

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 2.

Secção 4

Entrada na União de espécies e categorias de animais, produtos germinais e produtos de origem animal

Artigo 234.º

Requisitos de saúde animal aplicáveis à entrada na União de espécies e categorias de animais, produtos germinais e produtos de origem animal

1. Os requisitos de saúde animal aplicáveis à entrada na União de espécies e categorias de animais, produtos germinais e produtos de origem animal provenientes de países ou terceiros territórios devem:

a) ser tão rigorosos como os requisitos de saúde animal estabelecidos no presente regulamento e nas regras adotadas nos termos do 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) oferecer garantias equivalentes aos requisitos de saúde animal aplicáveis às espécies e categorias de animais, produtos germinais ou produtos de origem animal previstos na parte IV (artigos 84.º a 228.º) do presente regulamento.

2. A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito aos requisitos de saúde animal aplicáveis:

a) à entrada na União de espécies e categorias de animais, produtos germinais e produtos de origem animal provenientes de países terceiros ou territórios;

b) à circulação na União e ao tratamento desses animais, produtos germinais e produtos de origem animal após a sua entrada na União, sempre que necessário para mitigar o risco envolvido.

3. Enquanto se aguarda a adoção dos atos delegados, previstos no n.º 1 do presente artigo, que estabeleçam requisitos de saúde animal no que diz respeito a uma determinada espécie e categoria de animais, produto germinal ou produto de origem animal, os Estados-Membros podem, na sequência de uma avaliação dos riscos envolvidos, aplicar regras nacionais, desde que essas regras cumpram os requisitos estabelecidos nesse número e que tenham em conta os fatores referidos nos artigos 235.º e 236.º.

Artigo 235.º

Fatores a ter em conta nos atos delegados previstos no artigo 234.º relativamente à entrada de animais na União

Ao estabelecer, nos atos delegados previstos no artigo 234.º, n.º 2, os requisitos de saúde animal aplicáveis à entrada na União de determinadas espécies e categorias de animais, a Comissão tem em conta os seguintes fatores:

a) as doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d), e as doenças emergentes;

b) o estatuto sanitário da União relativamente às doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d), e às doenças emergentes;

c) as espécies listadas relativamente às doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d), e às doenças emergentes;

d) a idade e o sexo dos animais em causa;

e) a origem dos animais em causa;

f) o tipo de estabelecimento em causa e o tipo de produção nos locais de origem e de destino;

g) o local de destino previsto;

h) a utilização prevista dos animais em causa;

i) quaisquer medidas de mitigação dos riscos aplicadas nos países terceiros ou territórios de origem ou de trânsito, ou após a chegada dos animais em causa ao território da União;

j) os requisitos de saúde animal aplicáveis à circulação desses animais na União;

k) outros fatores epidemiológicos;

l) as normas internacionais de saúde animal aplicáveis ao comércio das espécies e categorias de animais em questão.

Artigo 236.º

Fatores a ter em conta nos atos delegados previstos no artigo 234.º no que diz respeito à entrada na União de produtos germinais e produtos de origem animal

Ao estabelecer, nos atos delegados previstos no artigo 234.º, n.º 2, os requisitos de saúde animal aplicáveis à entrada na União de produtos germinais e produtos de origem animal, a Comissão tem em conta os seguintes fatores:

a) as doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 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 o estatuto sanitário animal da União, no que se refere às doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d), e às doenças emergentes;

c) o tipo e a natureza de determinados produtos germinais ou produtos de origem animal, os tratamentos, os métodos de transformação e outras medidas de mitigação dos riscos que tenham sido aplicados nos locais de origem, 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 em causa;

g) os requisitos de saúde animal aplicáveis à circulação dos produtos germinais e dos produtos de origem animal em causa na União;

h) outros fatores epidemiológicos;

i) as normas internacionais de saúde animal aplicáveis ao comércio dos produtos germinais e dos produtos de origem animal em causa.

Secção 5

Certificados sanitários, declarações e outros documentos

Artigo 237.º

Certificados sanitários, declarações e outros documentos para a entrada na União

1. Os Estados-Membros só podem autorizar a entrada na União de remessas de animais, produtos germinais e produtos de origem animal se essas remessas forem acompanhadas pelos documentos referidos numa das seguintes alíneas, ou em ambas:

a) um certificado sanitário emitido pela autoridade competente do país terceiro ou território de origem, salvo se estiver prevista uma derrogação nos termos do n.º 4, alínea a);

b) declarações ou outros documentos, quando exigido pelas regras adotadas nos termos do n.º 4, alínea b).

2. Os Estados-Membros não podem autorizar a entrada na União de remessas de animais, produtos germinais e produtos de origem animal, salvo se o certificado sanitário referido no n.º 1, alínea a), tiver sido verificado e assinado por um médico veterinário oficial num país terceiro ou território, de acordo com requisitos de certificação equivalentes aos estabelecidos no artigo 149.º, n.º 3, ou no artigo 216.º, n.º 3, e nas regras adotadas nos termos do artigo 149.º, n.º 4, ou do artigo 216.º, n.º 4.

3. Os Estados-Membros devem permitir que os certificados sanitários eletrónicos produzidos, manipulados e transmitidos através do TRACES 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 238.º, n.º 1, e das regras adotadas nos termos do artigo 238.º, n.º 3;

b) assegurarem a rastreabilidade das remessas de animais, produtos germinais e produtos de origem animal em causa e associarem essas remessas ao certificado sanitário eletrónico.

4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito:

a) às derrogações dos requisitos em matéria de certificados sanitários previstos no n.º 1, alínea a), e no n.º 2, do presente artigo, aplicáveis às remessas de animais, produtos germinais e produtos de origem animal e às regras específicas para a certificação sanitária dessas remessas quando as remessas em questão apresentem um risco insignificante para a saúde animal ou a saúde pública na União, devido a um ou mais dos seguintes fatores:

   i) as espécies e categorias de animais, produtos germinais ou produtos de origem animal em causa,

   ii) os métodos de criação e os tipos de produção dos animais, produtos germinais e produtos de origem animal em causa,

   iii) a utilização prevista,

   iv) medidas alternativas de mitigação dos riscos aplicadas nos países terceiros ou territórios de origem ou de trânsito, ou após a chegada ao território da União, que proporcionam uma proteção da saúde pública e da saúde animal da União equivalente à prevista no presente regulamento,

   v) o fornecimento, pelo país terceiro ou território em causa, de garantias do cumprimento dos requisitos para a entrada na União, demonstrado através de outros meios que não um certificado sanitário;

b) às regras que requerem que as remessas de animais, produtos germinais e produtos de origem animal que entram na União sejam acompanhadas de declarações ou outros documentos necessários para demonstrar que os animais, produtos germinais e produtos de origem animal em questão satisfazem os requisitos de saúde animal de entrada na União estabelecidos nas regras adotadas nos termos do artigo 234.º, n.º 2.

Artigo 238.º

Conteúdo dos certificados sanitários

1. O certificado sanitário referido no artigo 237.º, n.º 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 dos animais detidos em causa;

b) uma descrição dos animais, produtos germinais ou produtos de origem animal em causa;

c) o número ou o volume dos animais, produtos germinais ou produtos de origem animal em causa;

d) se for caso disso, a identificação e o registo dos animais, dos produtos germinais ou dos produtos de origem animal em causa;

e) as informações necessárias para demonstrar que os animais, produtos germinais e produtos de origem animal em causa respeitam os requisitos de saúde animal para a entrada na União previstos no artigo 229.º e no artigo 234.º, n.º 2, e nas regras adotadas nos termos do artigo 234.º, n.º 1, e do artigo 239.º.

2. O certificado sanitário referido no artigo 237.º, n.º 1, alínea a), pode incluir outras informações exigidas nos termos de outra legislação da União.

3. A Comissão pode, através de atos de execução, estabelecer regras no que diz respeito:

a) às informações a incluir no certificado sanitário referido no artigo 237.º, n.º 1, alínea a), para além das referidas no n.º 1 do presente artigo;

b) às informações a incluir nas declarações ou noutros documentos referidos no artigo 237.º, n.º 1, alínea b);

c) aos modelos de certificados sanitários, declarações e outros documentos referidos no artigo 237.º, n.º 1.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 2.

4. Enquanto se aguarda o estabelecimento de regras através dos atos de execução adotados nos termos do n.º 3, no que diz respeito a uma determinada espécie e categoria de animais, produto germinal ou produto de origem animal, os Estados-Membros podem, na sequência de uma avaliação dos riscos envolvidos, aplicar regras nacionais, desde que essas regras nacionais cumpram as condições estabelecidas no n.º 1.

Secção 6

Derrogações e requisitos adicionais para determinadas categorias de animais, produtos germinais e produtos de origem animal

Artigo 239.º

Derrogações e requisitos adicionais para determinadas categorias de animais, produtos germinais e produtos de origem animal

1. A aplicação das regras estabelecidas no artigo 229.º, n.º 1, e nos artigos 233.º e 237.º pode não ser adequada a certos tipos específicos de entrada de animais, produtos germinais ou produtos de origem animal, e a Comissão pode ter de adotar, através de atos delegados, regras especiais que tenham em conta os riscos particulares, o destino final, o tipo de utilização final e outras circunstâncias.

2. A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito às regras especiais referidas no n.º 1 do presente artigo relativamente às derrogações dos requisitos previstos no artigo 229.º, n.º 1, e nos artigos 233.º e 237.º e que imponham requisitos adicionais para a entrada na União de:

a) animais:

   i) destinados a circos, eventos, exposições, exibição, espetáculos e estabelecimentos confinados,

   ii) destinados a utilização para fins científicos ou de diagnóstico,

   iii) cujo destino final não é a União,

   iv) originários da União e que circulam com destino a um país terceiro ou território, e depois novamente com destino à 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) destinados a pastagem temporária, próximo das fronteiras da União,

   vii) que apresentam um risco insignificante para o estatuto sanitário animal da União;

b) produtos de origem animal:

   i) destinados a utilização pessoal,

   ii) para consumo pela tripulação e pelos passageiros 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 circulam com destino a um país terceiro ou território, e depois novamente com destino à 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 apresentam um risco insignificante para o estatuto sanitário animal da União.

Esses atos delegados têm em conta os fatores referidos nos artigos 235.º e 236.º.

3. 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 referidas no n.º 2 do presente artigo;

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 estejam previstos noutras regras pertinentes da União.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 2.

CAPÍTULO 2

Entrada na União de determinadas mercadorias que não sejam animais, produtos germinais e produtos de origem animal a partir de países terceiros e territórios

Artigo 240.º

Agentes de doenças e atos delegados

1. Os operadores, os médicos veterinários, os profissionais de saúde dos animais aquáticos e os profissionais que trabalham com animais que introduzam agentes de doenças na União devem:

a) tomar medidas adequadas para assegurar que a entrada desses agentes de doenças na União não apresenta um risco para a saúde animal ou a saúde pública na União no que se refere às doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d), e às doenças emergentes;

b) tomar 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.

O presente número aplica-se igualmente a qualquer outra pessoa singular ou coletiva que introduza agentes de doenças na União de modo intencional.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º que estabeleçam requisitos para a entrada na União de agentes de doenças em matéria de:

a) embalagem dos agentes de doenças;

b) outras medidas de mitigação dos riscos necessárias para impedir a libertação e a propagação dos agentes de doenças.

Artigo 241.º

Material vegetal e atos delegados e de execução

1. Os Estados-Membros tomam medidas para restringir a entrada na União de remessas de material vegetal, caso se verifique uma situação desfavorável de doença em países terceiros ou territórios relativamente a doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d), ou a doenças emergentes, sempre que tal seja exigido pelas regras adotadas nos termos do n.º 3 do presente artigo.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito às medidas referidas no n.º 1 do presente artigo que estabeleçam:

a) requisitos de saúde animal específicos para a entrada na União de material vegetal que atue como um canal de transmissão de doenças listadas ou emergentes;

b) requisitos relativos:

i) à certificação sanitária, tendo em conta as regras previstas no artigo 237.º, n.º 1, alínea a), e no artigo 237.º, n.º 2 e n.º 3, ou

ii) às declarações ou outros documentos, tendo em conta as regras previstas no artigo 237.º, n.º 1, alínea b).

3. A Comissão estabelece os requisitos de saúde animal previstos no n.º 2 com base nos seguintes critérios:

a) o facto de uma doença listada ou emergente que pode ser transmitida através de material vegetal representar ou não 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 emergente virem a entrar em contacto direto ou indireto com o material vegetal referido no n.º 2;

c) a disponibilidade e a eficácia das diferentes medidas de mitigação dos riscos no que se refere a esse material vegetal que podem eliminar ou minimizar o risco de transmissão referido na alínea a).

4. A Comissão pode, através de atos de execução, estabelecer regras que indiquem, para o material vegetal referido no n.º 2 do presente artigo, os códigos da Nomenclatura Combinada, caso essa indicação não esteja prevista noutras regras pertinentes da União.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 2.

Artigo 242.º

Meios de transporte, equipamentos, materiais de embalagem, água, Alimentos para animais e forragem para o transporte, e atos delegados e de execução

1. Os operadores que introduzem animais e produtos na União devem tomar as medidas adequadas e necessárias de prevenção de doenças durante o transporte, tal como previsto no artigo 125.º, n.º 1, e no artigo 192.º, n.º 1.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito:

a) aos requisitos de saúde animal específicos para a entrada na União de:

i) meios de transporte de animais e produtos,

ii) equipamentos, materiais de embalagem ou água para o transporte de animais e produtos, ou Alimentos para animais e forragens que possam transmitir doenças animais;

b) requisitos relativos:

i) à certificação sanitária, tendo em conta as regras previstas no artigo 237.º, n.º 1, alínea a), e no artigo 237.º, n.º 2 e n.º 3, ou

ii) às declarações ou outros documentos, tendo em conta as regras previstas no artigo 237.º, n.º 1, alínea b).

3. A Comissão estabelece os requisitos de saúde animal previstos no n.º 2 do presente artigo, caso se verifique uma situação desfavorável de doença relativamente a uma ou mais doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d), ou doenças emergentes, que apresentem um risco grave para a saúde animal e humana na União:

a) num país terceiro ou território vizinho;

b) no país terceiro ou território de origem;

c) num país terceiro ou território 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 noutras regras aplicáveis da União.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 2.

CAPÍTULO 3

Exportação

Artigo 243.º

Exportação a partir da União

1. Os Estados-Membros tomam 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 de acordo com as regras aplicáveis à circulação de animais e de produtos entre Estados-Membros previstas na parte IV (artigos 84.º a 228.º), tendo em conta o estatuto sanitário animal do país terceiro ou território de destino, ou da zona ou compartimento relevantes do mesmo, no que diz respeito às doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d), e às doenças emergentes.

2. Em derrogação do n.º 1, se tal for solicitado pela autoridade competente de um país terceiro ou território que importe os animais e produtos em questão, ou estiver estabelecido nos procedimentos legais e administrativos em vigor nesse país terceiro ou território, a exportação e reexportação a partir da União pode realizar-se de acordo com as disposições em vigor nesse país terceiro ou território, desde que tais exportações ou reexportacões não prejudiquem a saúde pública ou animal.

3. 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

CIRCULAÇÃO SEM CARÁTER COMERCIAL DE ANIMAIS DE COMPANHIA COM DESTINO A UM ESTADO-MEMBRO A PARTIR DE OUTRO ESTADO-MEMBRO OU DE UM PAÍS TERCEIRO OU TERRITÓRIO

CAPÍTULO 1

Disposições gerais

Artigo 244.º

Âmbito de aplicação da parte VI

1. A presente parte é aplicável à circulação sem caráter comercial de animais de companhia com destino a um Estado-Membro a partir de outro Estado-Membro ou de um país terceiro ou território.

2. A presente parte é aplicável sem prejuízo:

a) do Regulamento (CE) n.º 338/97 do Conselho ([1]);

b) de quaisquer medidas nacionais que os Estados-Membros adotem, publiquem e coloquem à disposição do público para restringir a circulação de determinadas espécies ou raças de animais de companhia com base em considerações diferentes das relacionadas com a saúde animal.

([1]) Regulamento (CE) n.º 338/97 do Conselho, de 9 de dezembro de 1996, relativo à proteção de espécies da fauna e da flora selvagens através do controlo do seu comércio (JO L 61 de 3.3.1997, p. 1).

Artigo 245.º

Disposições gerais

1. A circulação sem caráter comercial de animais de companhia que cumpra os requisitos de saúde animal estabelecidos na presente parte não pode ser proibida, restringida nem entravada por motivos de saúde animal que não resultem da aplicação da presente parte.

2. Sempre que for efetuada por uma pessoa autorizada, a circulação sem caráter comercial de um animal de companhia só pode ocorrer no prazo de cinco dias a contar da circulação do proprietário do animal de companhia.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito a requisitos que complementem as regras estabelecidas no n.º 2 do presente artigo em relação ao seguinte:

a) documentação relativa à circulação sem caráter comercial de um animal de companhia efetuada por uma pessoa autorizada;

b) concessão de derrogações em relação ao período a que se refere o n.º 2 do presente artigo.

4. A Comissão pode, através de atos de execução, estabelecer requisitos para a configuração, as línguas e a validade da declaração que autoriza, por escrito, a pessoa autorizada a efetuar a circulação sem caráter comercial do animal de companhia por conta do proprietário do animal. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 2.

Artigo 246.º

Número máximo de animais de companhia

1. O número de animais de companhia das espécies listadas no anexo I, parte A, que podem ser deslocados numa operação única de circulação sem caráter comercial não pode ser superior a cinco.

2. Em derrogação do n.º 1, o número de animais de companhia das espécies listadas no anexo I, parte A, pode ser superior a cinco se estiverem preenchidas as seguintes condições:

a) a circulação sem caráter comercial em questão tem como objetivo a participação em concursos, exposições ou eventos desportivos, ou em treinos para esses eventos;

b) o proprietário dos animais de companhia ou a pessoa autorizada em causa apresenta provas escritas de que os animais de companhia estão inscritos para participar num evento referido na alínea a), ou numa associação que organiza tais eventos;

c) os animais de companhia têm mais de seis meses de idade.

3. A fim de evitar que a circulação com caráter comercial de animais de companhia das espécies enumeradas no anexo I, parte B, seja apresentada fraudulentamente como circulação sem caráter comercial, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito às regras que fixam o número máximo de animais de companhia dessas espécies que podem ser deslocados durante uma única operação de circulação sem caráter comercial.

CAPÍTULO 2

Condições aplicáveis à circulação sem caráter comercial de animais de companhia com destino a um Estado-Membro a partir de outro Estado-Membro

Artigo 247.º

Condições aplicáveis à circulação sem caráter comercial de animais de companhia das espécies listadas no anexo I, parte A

Os animais de companhia das espécies listadas no anexo I, parte A, não podem ser circular com destino a um Estado-Membro a partir de outro Estado-Membro, salvo se:

a) estiverem identificados individualmente por um meio de identificação físico de acordo com as regras adotadas nos termos do artigo 252.º, n.º 1, alínea a);

b) cumprirem as medidas aplicáveis de prevenção e de mitigação dos riscos adotadas nos termos do artigo 252.º, n.º 1, alínea b) para as doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d);

c) estiverem acompanhados de um documento de identificação devidamente preenchido e emitido de acordo com as regras adotadas nos termos do artigo 254.º, alínea d);

Artigo 248.º

Condições aplicáveis à circulação sem caráter comercial de animais de companhia das espécies listadas no anexo I, parte B

1. Na medida em que a Comissão tiver adotado um ato delegado nos termos do artigo 252.º, n.º 1, alínea b) relativamente a animais de companhia de uma das espécies listadas no anexo I, parte B, a circulação sem caráter comercial de animais de companhia dessa espécie com destino a um Estado-Membro a partir de outro Estado-Membro fica sujeita ao cumprimento das condições estabelecidas no n.º 2 do presente artigo.

2. Os animais de companhia das espécies a que se refere o n.º 1 só podem circular com destino a um Estado-Membro a partir de outro Estado-Membro se:

a) estiverem identificados ou descritos, individualmente ou em grupos, de acordo com as regras adotadas nos termos do artigo 252.º, n.º 1, alínea a);

b) cumprirem as medidas pertinentes de prevenção e de mitigação dos riscos adotadas nos termos do artigo 252.º, n.º 1, alínea b) para as doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d);

c) estiverem acompanhados de um documento de identificação devidamente preenchido e emitido de acordo com as regras adotadas nos termos do artigo 254.º, alínea d);

3. Na pendência da adoção dos atos delegados relevantes a que se refere o n.º 1, os Estados-Membros podem aplicar as regras nacionais à circulação sem caráter comercial de animais de companhia das espécies listadas no anexo I, parte B, com destino ao seu território a partir de outro Estado-Membro, desde que essas regras:

a) sejam aplicadas de forma proporcionada atendendo ao risco para a saúde pública ou animal associado à circulação sem caráter comercial dos animais de companhia dessas espécies; e

b) não sejam mais rigorosas do que as aplicadas à circulação de animais dessas espécies em conformidade com a parte IV.

CAPÍTULO 3

Condições aplicáveis à circulação sem caráter comercial de animais de companhia para um Estado-Membro a partir de um país terceiro ou território

Artigo 249.º

Condições aplicáveis à circulação sem caráter comercial de animais de companhia das espécies listadas no anexo I, parte A

1. Os animais de companhia das espécies listadas no anexo I, parte A, não podem circular com destino a um Estado-Membro a partir de um país terceiro ou território, salvo se:

a) estiverem identificados individualmente por um meio de identificação físico de acordo com as regras adotadas nos termos do artigo 252.º, n.º 1, alínea a);

b) cumprirem as medidas aplicáveis de prevenção e de mitigação dos riscos adotadas nos termos do artigo 252.º, n.º 1, alínea b), para as doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d);

c) estiverem acompanhados de um documento de identificação devidamente preenchido e emitido de acordo com as regras adotadas nos termos do artigo 254.º, alínea d);

2. Os animais de companhia das espécies listadas no anexo I, parte A, só podem circular com destino a um Estado-Membro a partir de um país terceiro ou território diferente dos listados nos termos do artigo 253.º, n.º 1, alínea d), através de um ponto de entrada listado para esse efeito. Cada Estado-Membro elabora uma lista desses pontos de entrada no seu território e coloca essa lista à disposição do público.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito às condições de concessão de derrogações do n.º 2 do presente artigo.

Artigo 250.º

Condições aplicáveis à circulação sem caráter comercial de animais de companhia das espécies listadas no anexo I, parte B

1. Na medida em que a Comissão tiver adotado um ato delegado nos termos do artigo 252.º, n.º 1, alínea b), relativamente a animais de companhia de uma das espécies listadas no anexo I, parte B, a circulação sem caráter comercial de animais de companhia dessa espécie para um Estado-Membro a partir de um país terceiro ou território fica sujeita ao cumprimento das condições estabelecidas no n.º 2 do presente artigo.

2. Os animais de companhia das espécies a que se refere o n.º 1 só podem circular com destino a um Estado-Membro a partir de um país terceiro ou território se:

a) estiverem identificados ou descritos, individualmente ou em grupos, de acordo com as regras adotadas nos termos do artigo 252.º, n.º 1, alínea a);

b) cumprirem as medidas aplicáveis de prevenção e de mitigação dos riscos adotadas nos termos do artigo 252.º, n.º 1, alínea b), para as doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d);

c) estiverem acompanhados de um documento de identificação devidamente preenchido e emitido de acordo com as regras adotadas nos termos do artigo 254.º, alínea d);

d) quando provierem de um país terceiro ou território diferente dos listados nos termos do artigo 253.º, n.º 1, alínea d), serem introduzidos através de um ponto de entrada listado para esse efeito. Cada Estado-Membro elabora uma lista desses pontos de entrada no seu território e coloca essa lista à disposição do público.

3. Na pendência da adoção dos atos delegados pertinentes a que se refere o n.º 1, os Estados-Membros podem aplicar as regras nacionais à circulação sem caráter comercial de animais de companhia das espécies listadas no anexo I, parte B, para o seu território a partir de um país terceiro ou território, desde que essas regras:

a) sejam aplicadas de forma proporcionada atendendo ao risco para a saúde pública ou animal associado à circulação sem caráter comercial dos animais de companhia dessas espécies; e

b) não sejam mais rigorosas do que as aplicadas à entrada na União de animais dessas espécies em conformidade com a parte V.

Artigo 251.º

Derrogação das condições aplicáveis à circulação sem caráter comercial de animais de companhia entre determinados países e territórios

Em derrogação dos artigos 249.º e 250.º, a circulação sem caráter comercial de animais de companhia entre os países e territórios a seguir referidos pode ser prosseguida, nas condições estabelecidas nas regras nacionais desses países e territórios:

a) São Marinho e Itália;

b) Vaticano e Itália;

c) Mónaco e França;

d) Andorra e França;

e) Andorra e Espanha;

f) Noruega e Suécia;

g) as Ilhas Faroé e Dinamarca;

h) Gronelândia e Dinamarca.

CAPÍTULO 4

Identificação e medidas de prevenção e de mitigação dos riscos

Artigo 252.º

Delegação de poderes no que diz respeito à identificação dos animais de companhia e às medidas de prevenção e de mitigação dos riscos

1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito:

a) aos requisitos pormenorizados específicos por espécie para:

i) os meios de identificação dos animais de companhia das espécies listadas no anexo I previstos no artigo 247.º, alínea a), no artigo 248.º, n.º 2, alínea a), no artigo 249.º, n.º 1, alínea a), e no artigo 250.º, n.º 2, alínea a),

ii) à aplicação e utilização desses meios de identificação;

b) aos requisitos pormenorizados específicos por espécie para as medidas de prevenção e de mitigação dos riscos, a fim de assegurar que os animais de companhia não apresentam um risco significativo de propagação das doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d), devido à circulação de animais de companhia das espécies listadas no anexo I, como previsto no artigo 247.º, alínea b), no artigo 248.º, n.º 2, alínea b), no artigo 249.º, n.º 1, alínea b), e no artigo 250.º, n.º 2, alínea b);

2. Quando, no caso de riscos emergentes, imperativos de urgência assim o exigirem, o procedimento previsto no artigo 265.º aplica-se às regras adotadas nos termos do n.º 1, alínea b), do presente artigo.

3. As medidas de prevenção e de mitigação dos riscos específicas por espécie autorizadas por um ato delegado adotado nos termos do n.º 1, alínea b), do presente artigo, baseiam-se em informações científicas adequadas, fiáveis e validadas e são aplicadas de forma proporcionada atendendo aos riscos para a saúde pública ou animal associados à circulação sem caráter comercial de animais de companhia suscetíveis de serem afetados por doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d).

4. Os atos delegados previstos no n.º 1, alínea b), podem também incluir:

a) regras para a categorização dos Estados-Membros ou partes dos mesmos em função do respetivo estatuto sanitário animal e dos seus sistemas de vigilância e comunicação no que respeita a determinadas doenças suscetíveis de se propagar através da circulação de animais de companhia das espécies listadas no anexo I;

b) as condições que os Estados-Membros devem cumprir para permanecerem elegíveis para a aplicação das medidas de prevenção e de mitigação dos riscos referidas no n.º 1, alínea b);

c) as condições de aplicação e documentação das medidas de prevenção e de mitigação dos riscos referidas no n.º 1, alínea b);

d) os critérios para a concessão e, se for caso disso, documentação de derrogações, em determinadas circunstâncias específicas, da aplicação das medidas de prevenção e de mitigação dos riscos referidas no n.º 1, alínea b);

e) os critérios para a concessão e documentação de derrogações, em determinadas circunstâncias específicas, das condições a que se referem os artigos 247.º a 250.º.

Artigo 253.º

Atos de execução relativos às medidas de prevenção e de mitigação dos riscos

1. A Comissão, através de atos de execução no que se refere aos animais de companhia das espécies listadas no anexo I, parte A:

a) estabelece regras sobre o formato, a configuração e as línguas dos documentos exigidos nos termos do artigo 252.º, n.º 4, alíneas c) e d);

b) adota uma lista dos Estados-Membros que cumprem as condições a que se refere o artigo 252.º, n.º 4, alínea d), e retira dessa lista os Estados-Membros nos quais tenha ocorrido alguma alteração em relação a essas condições;

c) adota uma lista dos Estados-Membros que cumprem as regras para a categorização dos Estados-Membros ou partes dos mesmos a que se refere o artigo 252.º, n.º 4, alínea a), e retira dessa lista os Estados-Membros nos quais tenha ocorrido alguma alteração em relação a essas regras;

d) adota uma lista dos países terceiros e territórios que cumprem as condições a que se refere o artigo 252.º, n.º 4, alínea d), e retira dessa lista os países terceiros ou territórios nos quais tenha ocorrido alguma alteração em relação a essas condições.

2. A Comissão pode, através de atos de execução no que se refere aos animais de companhia das espécies listadas no anexo I, parte B, adotar uma lista dos países terceiros e territórios que cumprem as condições a que se refere o artigo 252.º, n.º 4, alínea d), e retirar dessa lista os países terceiros ou territórios nos quais tenha ocorrido alguma alteração em relação a essas condições.

3. Os atos de execução referidos nos n.os 1 e 2 do presente artigo são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 2.

4. Por imperativos de urgência devidamente justificados relativos a riscos graves, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis que atualizem as listas referidas no n.º 1, alíneas b) e d), do presente artigo, pelo procedimento a que se refere o artigo 266.º, n.º 3.

CAPÍTULO 5

Documentos de identificação

Artigo 254.º

Delegação de poderes no que diz respeito aos documentos de identificação

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito:

a) aos campos para a inserção das informações a incluir nos documentos de identificação referidos no artigo 247.º, alínea c), no artigo 248.º, n.º 2, alínea c), no artigo 249.º, n.º 1, alínea c), e no artigo 250.º, n.º 2, alínea c);

b) à distribuição de documentos de identificação em branco a que se refere o artigo 247.º, alínea c);

c) às condições para a concessão de derrogações em relação ao formato dos documentos de identificação previstos no artigo 247.º, alínea c), e no artigo 249.º, n.º 1, alínea c);

d) à emissão, ao preenchimento e, quando aplicável, à aprovação dos documentos de identificação previstos no artigo 247.º, alínea c), no artigo 248.º, n.º 2, alínea c), no artigo 249.º, n.º 1, alínea c), e no artigo 250.º, n.º 2, alínea c).

Artigo 255.º

Atos de execução relativos aos documentos de identificação

1. A Comissão adota atos de execução que estabeleçam o modelo dos documentos de identificação referidos no artigo 247.º, alínea c), e no artigo 249.º, n.º 1, alínea c). Esse modelo deve conter os campos referidos no artigo 254.º, alínea a), bem como requisitos em matéria de línguas, configuração, validade ou elementos de segurança dos documentos de identificação.

2. A Comissão pode, através de atos de execução, adotar:

a) o modelo dos documentos de identificação referidos no artigo 248.º, n.º 2, alínea c), e no artigo 250.º, n.º 2, alínea c), que deve conter os campos referidos no artigo 254.º, alínea a), bem como requisitos em matéria de línguas, configuração, validade ou elementos de segurança dos documentos de identificação;

b) as regras necessárias à transição para o modelo de documento de identificação a que se refere o artigo 247.º, alínea c).

3. Os atos de execução referidos nos n.os 1 e 2 do presente artigo são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 2.

CAPÍTULO 6

Obrigações de informação

Artigo 256.º

Obrigações de informação

1. Os Estados-Membros facultam ao público informações claras e facilmente acessíveis sobre os requisitos de saúde animal aplicáveis à circulação sem caráter comercial de animais de companhia, incluindo:

a) as condições para a concessão de determinadas derrogações a que se refere o artigo 252.º, n.º 4, alínea d);

b) as condições para a concessão de derrogações a que se refere o artigo 252.º, n.º 4, alínea e);

c) os requisitos para a aplicação dos meios de identificação a que se refere o artigo 252.º, n.º 1, alínea a), subalínea ii);

d) as condições aplicáveis à circulação sem caráter comercial, com destino ao território dos Estados-Membros, de animais de companhia das espécies listadas no Anexo I, parte B, estabelecidas pelas respetivas regras nacionais, conforme previsto no artigo 248.º, n.º 3 e no artigo 250.º, n.º 3;

e) as condições aplicáveis à circulação sem caráter comercial, com destino aos territórios dos Estados-Membros, de animais de companhia provenientes de determinados países e territórios, estabelecidas pelas respetivas regras nacionais, conforme previsto no artigo 251.º;

f) quaisquer informações pertinentes relativas às medidas de prevenção e de mitigação dos riscos a que se refere o artigo 252.º, n.º 1, alínea b).

2. Os Estados-Membros criam páginas de informação com base na Internet que facultem as informações referidas no n.º 1, e comunicam à Comissão o endereço Internet dessas páginas.

3. A Comissão assiste os Estados-Membros na disponibilização ao público dessas informações, facultando na sua página Internet:

a) as ligações para as páginas de informação com base na Internet de informação dos Estados-Membros;

b) as informações referidas no n.º 1, alíneas a) e d), e as informações disponibilizadas ao público a que se refere o artigo 244.º, n.º 2, alínea b) em línguas adicionais, se for caso disso.

PARTE VII

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 257.º

Medidas de emergência a tomar pela autoridade competente do Estado-Membro no território do qual ocorreu um foco de uma doença listada ou de uma doença emergente ou um perigo

1. Em caso de foco de uma doença listada ou de uma doença emergente ou de ocorrência de um perigo suscetível de apresentar um risco grave para a saúde animal ou pública, a autoridade competente do Estado-Membro em causa toma, em função da gravidade da situação e da doença ou perigo em questão, imediatamente uma ou mais das seguintes medidas de emergência para impedir a propagação da doença ou perigo:

a) no caso de doenças listadas:

   i) referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea a), as medidas de controlo de doenças estabelecidas na parte III, título II, capítulo 1 (artigos 53.º a 71.º),

   ii) referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea b), as medidas de controlo de doenças estabelecidas nos artigos 72.º a 75.º e 77.º a 81.º, na parte III, título II, capítulo 2,

   iii) referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea c), as medidas de controlo de doenças estabelecidas nos artigos 76.º a 78.º e nos artigos 80.º e 82.º, da parte III, título II, capítulo 2;

b) no caso de doenças emergentes e perigos:

   i) restrições à circulação dos animais e produtos provenientes dos estabelecimentos ou, se for o caso, das zonas ou dos compartimentos, onde ocorreu o foco ou o perigo, e dos meios de transporte e outros materiais que possam ter estado em contacto com esses animais ou produtos,

   ii) medidas de quarentena de animais e isolamento dos produtos,

   iii) medidas de vigilância e rastreabilidade,

   iv) quaisquer medidas apropriadas de emergência de controlo de doenças referidas na parte III, título II, capítulo 1 (artigos 53.º a 71.º);

c) quaisquer outras medidas de emergência que considere apropriadas para controlar e impedir a propagação da doença ou do perigo de forma eficaz e eficiente.

2. A autoridade competente referida no n.º 1 informa a Comissão e os outros Estados-Membros:

a) imediatamente do foco ou da ocorrência de um perigo a que se refere o n.º 1;

b) sem demora das medidas de emergência tomadas nos termos do n.º 1.

Artigo 258.º

Medidas de emergência a tomar por um Estado-Membro que não seja o Estado-Membro onde ocorreu o foco ou o perigo

1. A autoridade competente de um Estado-Membro que não o Estado-Membro onde ocorreu o foco ou o perigo referidos no artigo 257.º, n.º 1, toma, em função da gravidade da situação e da doença ou perigo em questão, uma ou várias das medidas de emergência referidas no artigo 257.º, n.º 1, sempre que detetar no seu território animais ou produtos provenientes do Estado-Membro referido no artigo 257.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 nos termos do artigo 259.º, tomar a título provisório as medidas de emergência referidas no artigo 257.º, n.º 1, em função da gravidade da situação no que se refere aos animais ou produtos provenientes dos estabelecimentos ou de outros locais ou, quando aplicável, das zonas submetidas a restrições do Estado-Membro onde ocorreu a doença ou o perigo referido no artigo 257.º, n.º 1, ou dos meios de transporte ou outros materiais que possam ter estado em contacto com esses animais.

3. Um Estado-Membro pode tomar as medidas referidas no artigo 257.º, n.º 1, em caso de foco, num país terceiro ou território que faça fronteira com a União, de uma doença abrangida pelo artigo 9.º, n.º 1, alínea a), ou de uma doença emergente em tal país ou território, na medida em que essas medidas sejam necessárias para impedir a propagação da doença ao território da União.

4. A autoridade competente referida no n.º 1 e a autoridade competente do Estado-Membro referido no n.º 3 informam a Comissão e os outros Estados-Membros:

a) imediatamente do foco ou da ocorrência de um perigo a que se refere o n.º 1;

b) sem demora das medidas de emergência tomadas nos termos do n.º 1 e do n.º 2.

Artigo 259.º

Medidas de emergência da Comissão

1. Em caso de foco ou de ocorrência de um perigo, tal como referido no artigo 257.º, n.º 1, e da tomada de medidas de emergência pelas autoridades competentes dos Estados-Membros nos termos do artigo 257.º, n.º 1, e do artigo 258.º, n.os 1, 2 e 3, a Comissão reexamina a situação e as medidas de emergência tomadas e adota, através de um ato de execução, uma ou mais medidas de emergência previstas no artigo 257.º, n.º 1, relativas aos animais e produtos em questão 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 ter sido informada de quaisquer medidas tomadas nos termos do artigo 257.º, n.º 1, e do artigo 258.º, n.os 1, 2 e 3;

b) a Comissão considerar que as medidas tomadas nos termos do artigo 257.º, n.º 1, e do artigo 258.º, n.os 1, 2 e 3, não são adequadas;

c) a Comissão considerar necessário aprovar ou substituir as medidas tomadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros nos termos do artigo 257.º, n.º 1, e do artigo 258.º, n.os 1, 2 e 3, a fim de evitar perturbações injustificadas na circulação de animais e produtos.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 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 nos termos do artigo 266.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 260.º

Medidas de emergência a tomar pela autoridade competente

Quando toma conhecimento 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 esses animais e produtos, que sejam suscetíveis de constituir um risco grave na União devido à eventual infeção ou contaminação por doenças listadas ou doenças emergentes ou perigos, a autoridade competente de um Estado-Membro:

a) toma imediatamente uma ou mais das seguintes medidas de emergência necessárias para mitigar esse risco, em função da gravidade da situação:

   i) destruição dos animais e produtos em causa,

   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 (artigos 53.º a 69.º), conforme adequado,

   v) quaisquer outras medidas de emergência que considere apropriadas para evitar a propagação da doença ou do perigo à União;

b) informa imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros dos riscos associados aos animais e produtos em questão e da origem desses animais e produtos através do TRACES e informa-os sem demora das medidas de emergência tomadas nos termos da alínea a).

Artigo 261.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 grave de saúde animal ou 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, em função 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 essa doença ou esse perigo à União;

b) estabelecer requisitos especiais para a entrada na União de animais e produtos, bem como meios de transporte e outros materiais que possam ter estado em contacto com esses animais e produtos, que possam propagar essa doença ou esse perigo à União;

c) tomar qualquer outra medida de emergência de controlo de doenças para evitar a propagação dessa doença ou desse perigo à União.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 2.

2. Por imperativos de urgência devidamente justificados e relacionados com riscos graves, a Comissão adota, após consulta do Estado-Membro em causa, atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 266.º, n.º 3.

Artigo 262.º

Medidas de emergência a tomar pelos Estados-Membros quando a Comissão não atuar

1. Sempre que um Estado-Membro solicitar à Comissão que tome medidas de emergência nos termos do artigo 261.º e a Comissão não o fizer, esse Estado-Membro:

a) pode, enquanto aguarda a adoção de medidas de emergência pela Comissão nos termos do n.º 2 do presente artigo, tomar, a título provisório, uma ou mais medidas de emergência referidas no artigo 260.º, alínea a), no que se refere aos animais e produtos, bem quaisquer meios de transporte e outros materiais que possam ter estado em contacto com esses animais e produtos, provenientes de um país terceiro ou território referido no artigo 261.º, n.º 1, em função da gravidade da situação no seu território;

b) informa sem demora a Comissão e as autoridades competentes dos outros Estados-Membros dessas medidas de emergência, comunicando o motivo que levou à sua adoção.

2. A Comissão reexamina a situação e as medidas de emergência tomadas pelo Estado-Membro em causa nos termos do n.º 1 do presente artigo e, sempre que necessário, adota, através de um ato de execução, uma ou mais medidas de emergência previstas no artigo 261.º.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 266.º, n.º 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 266.º, n.º 3.

PARTE VIII

DISPOSIÇÕES COMUNS

TÍTULO I

DISPOSIÇÕES PROCESSUAIS

Artigo 263.º

Alterações do Anexo III

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito às alterações do anexo III que se limitem exclusivamente a ter em conta alterações da taxonomia.

Artigo 264.º

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. É particularmente importante que a Comissão proceda a consultas junto de peritos, incluindo peritos dos Estados-Membros, antes de adotar esses atos delegados.

3. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 3.º, n.º 5, no artigo 5.º, n.os 2 e 4, no artigo 14.º, n.º 3, no artigo 16.º, n.º 2, no artigo 18.º, n.º 3, no artigo 20.º, n.º 3, no artigo 29.º, no artigo 31.º, n.º 5, no artigo 32.º, n.º 2, no artigo 37.º, n.º 5, no artigo 39.º, no artigo 41.º, n.º 3, no artigo 42.º, n.º 6, no artigo 47.º, no artigo 48.º, 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.os 2 e 3, no artigo 70.º, n.º 3, no artigo 72.º, n.º 2, no artigo 73.º, n.º 3, no artigo 74.º, n.º 4, no artigo 76.º, n.º 5, no artigo 77.º, n.º 2, no artigo 87.º, n.º 3, no artigo 94.º, n.º 3, no artigo 97.º, n.º 2, no artigo 101.º, n.º 3, no artigo 106.º, n.º 1, no artigo 109.º, n.º 2, no artigo 118.º, no artigo 119.º, no artigo 122.º, n.º 1, no artigo 122.º, n.º 2, no artigo 125.º, n.º 2, no artigo 131.º, n.º 1, no artigo 132.º, n.º 2, no artigo 135.º, no artigo 136.º, n.º 2, no artigo 137.º, n.º 2, no artigo 138.º, n.º 3, no artigo 139.º, n.º 4, no artigo 140.º, no artigo 144.º, n.º 1, no artigo 146.º, n.º 1, no artigo 147.º, no artigo 149, n.º 4, no artigo 151.º, n.º 3, no artigo 154.º, n.º 1, no artigo 156.º, n.º 1, no artigo 160.º, n.os 1 e 2, no artigo 161.º, n.º 6, no artigo 162.º, n.º 4, no artigo 163.º, n.º 5, no artigo 164.º, n.º 2, no artigo 165.º, n.º 3, no artigo 166.º, n.º 3, no artigo 167, n.º 5, no artigo 168.º, n.º 3, no artigo 169.º, n.º 5, no artigo 176.

º, n.º 4, no artigo 181.º, n.º 2, no artigo 185.º, n.º 5, no artigo 189.º, n.º 1, no artigo 192.º, n.º 2, no artigo 197.º, n.º 3, no artigo 200.º, n.º 3, no artigo 201.º, n.º 3, no artigo 202.º, n.º 3, no artigo 203.º, n.º 2, no artigo 204.º, n.º 3, no artigo 205.º, n.º 2, no artigo 211.º, n.º 1, no artigo 213.º, n.º 1, no artigo 214.º, no artigo 216.º, n.º 4, no artigo 218.º, n.º 3, no artigo 221.º, n.º 1, no artigo 222.º, n.º 3, no artigo 223.º, n.º 6, no artigo 224.º, n.º 3, no artigo 228.º, n.º 1, no artigo 230.º, n.º 3, no artigo 234.º, n.º 2, no artigo 237.º, n.º 4, no artigo 239.º, n.º 2, no artigo 240.º, n.º 2, no artigo 241.º, n.º 2, no artigo 242.º, n.º 2, no artigo 245.º, n.º 3, no artigo 246.º, n.º 3, no artigo 249.º, n.º 3, no artigo 252, n.º 1, 252.º, n.º 1, no artigo 254.º, no artigo 263.º, no artigo 271.º, n.º 2, no artigo 272.º, n.º 2, no artigo 279.º, n.º 2 e no artigo 280.º, n.º 4, é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de … (*).

A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.

4. A delegação de poderes referida no n.º 3 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 nos termos do n.º 3 só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação desse ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

7. A Comissão prevê um prazo de, pelo menos, seis meses entre a adoção dos diferentes atos delegados iniciais referidos no artigo 3.º, n.º 5, no artigo 14.º, n.º 3, no artigo 16.º, n.º 2, no artigo 20.º, n.º 3, no artigo 122.º, n.º 2, no artigo 164.º, n.º 2 e no artigo 228.º, n.º 1, e a data do início da sua aplicação.

Artigo 265.º

Procedimento de urgência

1. Os atos delegados adotados por força do presente artigo entram em vigor sem demora e são aplicáveis desde que não tenha sido formulada qualquer objeção ao abrigo do n.º 2. Na notificação de um ato delegado ao Parlamento Europeu e ao Conselho devem expor-se 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 264.º, n.º 6. Nesse caso, a Comissão revoga sem demora o ato após a notificação da decisão pela qual o Parlamento Europeu ou o Conselho tiverem formulado objeções.

Artigo 266.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente dos Vegetais, Animais e dos Alimentos para Consumo Humano e Animal criado pelo artigo 58.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002. Este comité deve ser entendido como comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

2. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

3. Caso se faça referência ao 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.

4. A Comissão prevê um prazo de, pelo menos, seis meses entre a adoção dos diferentes atos de execução iniciais referidos no artigo 25.º, n.º 3, no artigo 120.º, e no artigo 228.º, n.º 2, sempre que esses atos de execução digam respeito à execução do artigo 117.º, e a data do início da sua aplicação.

(*) Data de entrada em vigor do ato legislativo de base ou qualquer outra data fixada pelo legislador.

Artigo 267.º

Proteção de dados

1. Os Estados-Membros aplicam a Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]) ao tratamento de dados pessoais efetuado nos Estados-Membros nos termos do presente regulamento.

2. O Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]) é aplicável ao tratamento de dados pessoais efetuado pela Comissão nos termos do presente regulamento.

TÍTULO II

SANÇÕES

Artigo 268.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 dessas regras. As sanções previstas devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas.

Os Estados-Membros notificam a Comissão dessas disposições até … (*), e notificam-na sem demora de eventuais alterações subsequentes de que as mesmas sejam objeto.

TÍTULO III

MEDIDAS TOMADAS PELOS ESTADOS-MEMBROS

Artigo 269.º

Medidas suplementares ou mais rigorosas dos Estados-Membros

1. Além do que decorra de outras disposições do presente regulamento que permitam aos Estados-Membros adotar medidas nacionais, os Estados-Membros podem aplicar nos seus territórios medidas suplementares ou mais rigorosas do que as previstas no presente regulamento, no que diz respeito:

a) às responsabilidades em matéria de saúde animal previstas na parte I, capítulo 3 (artigos 10.º a 16.º);

b) à notificação no interior dos Estados-Membros prevista no artigo 18.º;

c) à vigilância prevista na parte II, capítulo 2 (artigos 24.º a 30.º);

d) ao registo, à aprovação, à conservação de arquivos e aos registos previstos na parte IV, título I, capítulo 1 (artigos 84.º a 107.º), e título II, capítulo 1 (artigos 172.º a 190.º);

e) aos requisitos de rastreabilidade para os animais terrestres detidos e os produtos germinais previstos na parte IV, título I, capítulo 2 (artigos 108.º a 123.º).

2. As medidas nacionais referidas no n.º 1 devem respeitar as regras previstas no presente regulamento e não podem:

a) colocar entraves à circulação de animais e produtos entre Estados-Membros;

b) ser incoerentes relativamente às regras referidas no n.º 1.

([1]) Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados (JO L 281 de 23.11.1995, p. 31).

([2]) Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2000, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados (JO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

(*) Um ano a contar da data de aplicação do presente regulamento.

PARTE IX

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Artigo 270.º

Revogação

1. São revogadas as Decisões 78/642/CEE, 89/455/CEE e 90/678/CEE, e as Diretivas 79/110/CEE, 81/6/CEE, 90/423/ /CEE, 92/36/CEE e 98/99/CE.

2. São revogados os seguintes atos a partir de … (*):

— 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;

— Diretiva 2001/89/CE;

— Diretiva 2002/60/CE;

— Diretiva 2002/99/CE;

— Diretiva 2003/85/CE;

— Regulamento (CE) n.º 21/2004;

— Diretiva 2004/68/CE;

— Diretiva 2005/94/CE;

(*) Data de aplicação do presente regulamento.

— Diretiva 2006/88/CE;

— Diretiva 2008/71/CE;

— Diretiva 2009/156/CE;

— Diretiva 2009/158/CE;

— Regulamento (UE) n.º 576/2013.

As remissões para estes atos revogados entendem-se como sendo feitas para o presente regulamento e devem ler-se nos termos da tabela de correspondência que consta do anexo V.

Artigo 271.º

Medidas transitórias relacionadas com a alteração do Regulamento (CE) n.º 1760/2000 e a revogação do Regulamento (CE) n.º 21/2004 e da Diretiva 2008/71/CE

1. Não obstante o artigo 270.º, n.º 2, e o artigo 278.º do presente regulamento, os artigos 1.º a 10.º do Regulamento (CE) n.º 1760/2000, o Regulamento (CE) n.º 21/2004, e a Diretiva 2008/71/CE, bem como os atos adotados com base nos mesmos, continuam a ser aplicáveis, em vez dos artigos correspondentes do presente regulamento, até terem decorrido três anos após a data de aplicação do presente regulamento ou até uma data anterior a determinar num ato delegado adotado nos termos do n.º 2 do presente artigo.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito à data anterior a que se refere o n.º 1 do presente artigo.

A referida data é a data de aplicação das regras correspondentes a adotar nos termos dos atos delegados previstos no artigo 109.º, n.º 2, no artigo 119.º e nos atos de execução previstos no artigo 118.º do presente regulamento.

Artigo 272.º

Medidas transitórias relacionadas com a revogação das Diretivas 92/66/CEE, 2000/75/CE, 2001/89/CE, 2002/60/CE, 2003/85/CE e 2005/94/CE

1. Não obstante o artigo 270.º, n.º 2 do presente regulamento, as Diretivas 92/66/CEE, 2000/75/CE, 2001/89/CE, 2002/60/CE, 2003/85/CE e 2005/94/CE, bem como os atos adotados com base nas mesmas, continuam a ser aplicáveis, em vez dos artigos correspondentes do presente regulamento, até terem decorrido três anos após a data de aplicação do presente regulamento ou até uma data anterior a determinar num ato delegado adotado nos termos do n.º 2 do presente artigo.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito à data anterior a que se refere o n.º 1 do presente artigo.

A referida data é a data de aplicação das regras correspondentes a adotar nos termos dos atos delegados previstos no artigo 47.º, no artigo 48.º, 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, e no artigo 70.º, n.º 3, do presente regulamento.

Artigo 273.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 2160/2003

O Regulamento (CE) n.º 2160/2003 é alterado do seguinte modo:

No final do artigo 9.º, n.º 3, é aditada a seguinte frase:

«Essas medidas especiais incluem as medidas baseadas nas disposições da Decisão 95/410/CE, com a última redação que lhe foi dada antes da sua revogação, e das Decisões 2003/644/CE (*) e 2004/235/CE (**) da Comissão, nas versões em vigor no momento da revogação da Diretiva 90/539/CEE.

(*) Decisão 2003/644/CE da Comissão, de 8 de setembro de 2003, que estabelece garantias complementares, em matéria de salmonelas, na expedição para a Finlândia e a Suécia de aves de capoeira de reprodução e de pintos do dia destinados a ser introduzidos em bandos de aves de capoeira de reprodução ou em bandos de aves de capoeira de rendimento (JO L 228 de 12.9.2003, p. 29).

(**) Decisão 2004/235/CE da Comissão, de 1 de março de 2004, que estabelece garantias complementares exigíveis em matéria de salmonelas, aquando da expedição para a Finlândia e a Suécia de galinhas poedeiras (JO L 72 de 11.3.2004, p. 86).».

Artigo 274.º

Medidas transitórias relacionadas com a data de adoção de determinados atos delegados e de execução

Sem prejuízo da data de aplicação prevista no artigo 283.º, a Comissão adota os atos delegados referidos no artigo 31.º, n.º 5, primeiro parágrafo, no artigo 32.º, n.º 2, no artigo 39.º, no artigo 41.º, n.º 3, no artigo 54.º, n.º 3, no artigo 55.º, n.º 2, no artigo 58.º, n.º 2, no artigo 64.º, n.º 4, no artigo 67.º, no artigo 68.º, n.º 2, no artigo 74.º, n.º 4, no artigo 77.º, n.º 2, e no artigo 97.º, n.º 2, no artigo 122.º, n.º 2, e no artigo 131.º, n.º 1, no artigo 132.º, n.º 2, no artigo 135.º, no artigo 137.º, n.º 2, no artigo 146.º, n.º 1, no artigo 149.º, n.º 4, no artigo 154.º, n.º 1, no artigo 162.º, n.º 3, no artigo 163.º, n.º 4, no artigo 166.º, n.º 3, no artigo 169.º, n.º 4, no artigo 181.º, n.º 2, no artigo 185.º, n.º 5, no artigo 213.º, n.º 1, no artigo 216.º, n.º 4, no artigo 221.º, n.º 1, no artigo 222.º, n.º 3, no artigo 224.º, n.º 3, no artigo 234.º, n.º 1, no artigo 239.º, n.º 1, e nos atos de execução referidos nos artigos 8.º e 9.º, o mais tardar em … (*). Nos termos do artigo 283.º, os referidos atos delegados e de execução são aplicáveis a partir da data de aplicação prevista nesse artigo.

Artigo 275.º

Reexame prévio e alteração do anexo II

O mais tardar até … (*), a Comissão reexamina a lista das doenças constante do anexo II. Se esse reexame demonstrar que a aplicação das regras previstas no presente regulamento requer a introdução de alterações no anexo II, mediante o aditamento ou a retirada de entradas da lista dele constante, tais alterações são adotadas pela Comissão no prazo a que se refere a primeira frase do presente artigo.

Artigo 276.º

Reexame

A Comissão reexamina, o mais tardar até … (*), a legislação em vigor sobre a identificação e o registo de animais detidos da espécie equina.

A Comissão tem em conta os resultados desse reexame no quadro da aplicação dos artigos 118.º, 119.º e 120.º.

Artigo 277.º

Medidas transitórias relacionadas com a revogação do Regulamento (UE) n.º 576/2013 relativo à circulação sem caráter comercial de animais de companhia

Não obstante o artigo 270.º, n.º 2, do presente regulamento, o Regulamento (UE) n.º 576/2013 continua a ser aplicável até … (**) no que diz respeito à circulação sem caráter comercial de animais de companhia, em vez da parte VI do presente regulamento.

Artigo 278.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1760/2000

O Regulamento (CE) n.º 1760/2000 é alterado do seguinte modo:

1) São suprimidos os artigos 1.º a 10.º;

2) O artigo 22.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 22.º

1. Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas necessárias para assegurar o cumprimento do disposto no presente regulamento.

(*) 24 meses antes da data de aplicação prevista no artigo 283.º.

(**) 10 anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento.

Os controlos previstos devem efetuar-se sem prejuízo de quaisquer outros a que a Comissão possa proceder ao abrigo do artigo 9.º do Regulamento (CE, Euratom) n.º 2988/95.

Quaisquer sanções impostas pelo Estado-Membro aos operadores ou às organizações que comercializam carne de bovino devem ser eficazes, dissuasivas e proporcionadas.

2. Não obstante o n.º 1, se os operadores ou as organizações que comercializam carne de bovino procederem à rotulagem da carne de bovino sem cumprirem as obrigações que lhes incumbem estabelecidas no título II, os Estados-Membros devem, se for caso disso e em conformidade com o princípio da proporcionalidade, exigir a retirada dessa carne de bovino do mercado. Além das sanções referidas no n.º 1, os Estados-Membros podem:

a) se a carne em questão respeitar as normas veterinárias e de higiene aplicáveis, permitir que essa carne:

i) seja colocada no mercado após ter sido devidamente rotulada de acordo com os requisitos da União, ou

ii) seja diretamente enviada para transformação em produtos, com exclusão dos indicados no artigo 12.º, ponto 1;

b) ordenar a suspensão ou retirada da licença dos operadores ou das organizações em causa.

3. Os peritos da Comissão, conjuntamente com as autoridades competentes:

a) verificam se os Estados-Membros cumprem o disposto no presente regulamento;

b) efetuam controlos no local a fim de assegurar que os controlos são realizados de acordo com o presente regulamento.

4. O Estado-Membro em cujo território se efetue um controlo no local deve prestar aos peritos da Comissão todo o apoio de que estes possam necessitar no desempenho das suas funções. O resultado dos controlos efetuados deve ser discutido com a autoridade competente do Estado-Membro em questão, antes de ser elaborado e divulgado um relatório final. Esse relatório deve, se for caso disso, conter recomendações dirigidas aos Estados-Membros sobre a melhoria do cumprimento do presente regulamento.»;

3) O artigo 22.º-B passa a ter a seguinte redação:

«*Artigo 22.º-B*

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 13.º, n.º 6, no artigo 14.º, n.º 4, e no artigo 15.º-A é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de …. (*) A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por prazos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.

3. A delegação de poderes referida no artigo 13.º, n.º 6, no artigo 14.º, n.º 4, e no artigo 15.º-A pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

(*) Data de entrada em vigor do presente Regulamento (o regulamento de alteração).

5. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 13.º, n.º 6, do artigo 14.º, n.º 4, e do artigo 15.º-A só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação desse ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.»;

4) O artigo 23.º passa a ter a seguinte redação:

«*Artigo 23.º*

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida, para os atos de execução adotados nos termos do artigo 13.º, n.º 6, do presente regulamento pelo Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal criado pelo artigo 58.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho (*).

Este comité deve ser entendido como comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho (**).

2. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Caso o parecer do comité deva ser obtido por procedimento escrito, considera-se esse procedimento encerrado sem resultados se, no prazo fixado para dar o parecer, o presidente assim o decidir, ou a maioria simples dos seus membros assim o requerer.

(*) Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

(**) Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).».

Artigo 279.º

Operadores e estabelecimentos existentes

1. Os estabelecimentos e operadores registados ou aprovados nos termos da Diretiva 64/432/CEE, da Diretiva 88/407/CEE, da Diretiva 89/556/CEE, da Diretiva 90/429/CEE, da Diretiva 91/68/CEE, da Diretiva 92/65/CEE, do Regulamento (CE) n.º 1760/2000, do Regulamento (CE) n.º 21/2004, da Diretiva 2006/88/CE, da Diretiva 2008/71/CE, da Diretiva 2009/156/CE ou da Diretiva 2009/158/CE, antes da data de aplicação do presente regulamento, são considerados registados ou aprovados, conforme exigido, de acordo com o presente regulamento e estão pois sujeitos às obrigações aplicáveis por ele previstas.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito às regras necessárias para assegurar uma transição harmoniosa das regras em vigor antes do presente regulamento, referidas no n.º 1 do presente artigo, em particular para proteger os direitos adquiridos e as expectativas legítimas das pessoas singulares e coletivas envolvidas.

Artigo 280.º

Estados-Membros, zonas e compartimentos indemnes de doença existentes e programas de erradicação e vigilância existentes nos Estados-Membros

1. Os Estados-Membros e as zonas com um estatuto de indemnidade de doença aprovado para uma ou mais das doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alíneas b) e c), para uma ou mais das espécies animais relevantes, nos termos da Diretiva 64/432/CEE, da Diretiva 91/68/CEE, da Diretiva 92/65/CEE, da Diretiva 2006/88/CE, da Diretiva 2009/156/CE ou da Diretiva 2009/158/CE são considerados como tendo um estatuto de indemnidade de doença aprovado nos termos do presente regulamento e estão pois sujeitos às obrigações aplicáveis previstas pelo presente regulamento.

2. Os Estados-Membros e as zonas com um programa de erradicação ou um programa de vigilância aprovados para uma ou mais das doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alíneas b) e c), para uma ou mais das espécies animais relevantes, nos termos da Diretiva 64/432/CEE, da Diretiva 91/68/CEE, da Diretiva 92/65/CEE, da Diretiva 2006/88/CE, da Diretiva 2009/156/CE ou da Diretiva 2009/158/CE são considerados como tendo um programa de erradicação aprovado nos termos do presente regulamento e estão pois sujeitos às obrigações aplicáveis previstas pelo presente regulamento.

3. Os compartimentos aprovados com um estatuto de indemnidade de doença aprovado para uma ou mais das doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alíneas a), b) ou c), nos termos das Diretivas 2005/94/CE e 2006/88/CE são considerados como tendo um estatuto de indemnidade de doença reconhecido nos termos do artigo 37.º do presente regulamento e estão pois sujeitos às obrigações aplicáveis previstas pelo presente regulamento.

4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 264.º no que diz respeito às regras necessárias para assegurar uma transição harmoniosa das regras em vigor antes do presente regulamento referidas nos n. os 1, 2 e 3.

Artigo 281.º

Relação com atos relativos aos controlos oficiais

Em caso de conflito entre as disposições do presente regulamento e as disposições do Regulamento (CE) n.º 882/2004, das Diretivas 89/608/CEE ([1]), 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/93/CE ([2]) e 97/78/CE e da Decisão 92/438/CEE do Conselho, prevalecem as disposições do presente regulamento.

Artigo 282.º

Avaliação

A Comissão avalia o presente regulamento, juntamente com os atos delegados a que se refere o artigo 264.º, e apresenta os resultados dessa avaliação num relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho o mais tardar … (*).

Artigo 283.º

Entrada em vigor e aplicação

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

O presente regulamento é aplicável a partir de… (**), com exceção do artigo 270.º, n.º 1, e do artigo 274.º, que são aplicáveis a partir da sua data de entrada em vigor.

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

Feito em …,

Pelo Parlamento Europeu	*Pelo Conselho*
O Presidente	*O Presidente*
…	…

([1]) Diretiva 89/608/CEE do Conselho, de 21 de novembro de 1989, relativa à assistência mútua entre as autoridades administrativas dos Estados-Membros e à colaboração entre estas e a Comissão, tendo em vista assegurar a boa aplicação das legislações veterinária e zootécnica (JO L 351 de 2.12.1989, p. 34).

([2]) Diretiva 96/93/CE do Conselho, de 17 de dezembro de 1996, relativa à certificação dos animais e dos produtos animais (JO L 13 de 16.1.1997, p. 28).

(*) Cinco anos após a data de aplicação do presente regulamento.

(**) Cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

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, moluscos pertencentes ao filo *Mollusca* e crustáceos pertencentes ao subfilo *Crustacea*)

Animais aquáticos ornamentais

Anfíbios

Répteis

Aves: espécimes de espécies aviárias que não sejam galos e galinhas, perus, pintadas, patos, gansos, codornizes, pombos, faisões, perdizes e ratites (*Ratitae*).

Mamíferos: roedores e coelhos que não os utilizados para a produção de Alimentos.

ANEXO II

Lista de doenças

— Peste bovina

— Peste dos pequenos ruminantes

— Doença vesiculosa dos suínos

— Febre catarral ovina

— Doença de Teschen

— Varíola ovina e caprina

— Febre do vale do Rift

— Dermatite nodular contagiosa

— Estomatite vesiculosa

— Encefalomielite viral venezuelana do cavalo

— Doença hemorrágica epizoótica dos veados

— Pleuropneumonia contagiosa dos bovinos

— Doença de Newcastle

— Tuberculose bovina

— Brucelose bovina (*B. abortus*)

— Brucelose ovina e caprina (*B. melitensis*)

— Carbúnculo

— Raiva

— Equinococose

— Encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET)

— Campilobacteriose

— Listeriose

— Salmonelose (salmonelas zoonóticas)

— Triquinose

— *Escherichia coli* verotoxinogénica

— Septicémia hemorrágica viral (SHV)

— Necrose hematopoiética infecciosa (NHI)

— Necrose hematopoiética epizoótica (NHE) em peixes

— Síndrome ulcerativa epizoótica (SUE) em peixes

— Infeção por *Bonamia exitiosa*

— Infeção por *Perkinsus marinus*

— Infeção por *Microcytos mackini*

— Síndrome de Taura em crustáceos

— Doença da «cabeça amarela» em crustáceos

— Herpesvirose da carpa koi (KHV)

— Anemia infecciosa do salmão (AIS)

— Infeção por *Marteilia refringens*

— Infeção por *Bonamia ostreae*

— Doença da «mancha branca» nos crustáceos

ANEXO III

Espécies de ungulados

Táxon		
Ordem	Família	Género/Espécie
Perissodactyla	*Equidae*	*Equus* spp.
	Tapiridae	*Tapirus* spp.
	Rhinoceritidae	*Ceratotherium* spp., *Dicerorhinus* spp., *Diceros* spp., *Rhinoceros* spp.
Artiodactyla	*Antilocapridae*	*Antilocapra* spp.
	Bovidae	*Addax* ssp., *Aepyceros* ssp., *Alcelaphus* ssp., *Ammelaphus* ssp., *Ammodorcas* ssp., *Ammotragus* ssp., *Antidorcas* ssp., *Antilope* ssp., *Arbitragus* ssp., *Beatragus* 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.(incluindo *Beatragus*), *Dorcatragus* ssp., *Eudorcas* ssp., *Gazella* ssp., *Hemitragus* ssp., *Hippotragus* ssp., *Kobus* ssp., *Liacranius* ssp., *Madoqua* ssp., *Naemorhedus* ssp. (incluindo *Nemorhaedus* e *Capricornis*), *Nanger* ssp., *Neotragus* ssp., *Nilgiritragus* ssp., *Oreamnos* ssp., *Oreotragus* ssp., *Oryx* ssp., *Ourebia* ssp., *Ovibos* ssp., *Ovis* ssp., *Pantholops* ssp., *Philanamba* ssp., *Pelea* ssp., *Procapra* ssp., *Pseudois* ssp., *Pseudoryx* ssp., *Raphicerus* ssp., *Redunca* ssp., *Rupicapra* ssp., *Saiga* ssp., *Sigmoceros-Alecelaphus* ssp., *Strepticeros* 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., *Blasacerus* ssp., *Capreolus* ssp., *Cervus ssp., Dama* ssp., *Elaphodus* ssp., *Elaphurus* ssp., *Hippocamelus* ssp., *Hydropotes* ssp., *Mazama* ssp., *Megamuntiacus* ssp., *Muntiacus* ssp., *Odocoileus* ssp., *Ozoaceros* ssp., *Przewalskium* ssp., *Pudu* ssp., *Rangifer* ssp., *Rucervus* ssp., *Rusa* ssp.
	Giraffidae	*Giraffa* ssp., *Okapia* ssp.
	Hippopotamindae	*Hexaproadon-Choeropsis* ssp., *Hippopotamus* ssp.
	Moschidae	*Moschus* ssp.
	Suidae	*Babyrousa* ssp., *Hylochoerus* ssp., *Phacochoerus* ssp., *Porcula* ssp., *Potamochoerus* ssp., *Sus* ssp.
	Tayassuidae	*Catagonus* ssp., *Pecari-Tayassu* ssp.
	Tragulidae	*Hyemoschus* ssp., *Tragulus-Moschiola* ssp.
Proboscidea	*Elephantidae*	*Elephas* ssp., *Loxodonta* ssp.

ANEXO IV

Critérios para a aplicação das regras de prevenção e controlo de doenças referidas no artigo 9.º, n.º 1, às doenças listadas nos termos do artigo 5.º

O presente anexo tem por objeto pormenorizar os critérios que a Comissão deve ter em conta na determinação das regras de prevenção e controlo de doenças a aplicar às diferentes categorias de doenças listadas nos termos do artigo 5.º.

O processo de categorização deve ter em conta o perfil da doença em questão, o nível de impacto dessa doença na saúde animal e pública, no bem-estar animal e na economia, e a disponibilidade, exequibilidade e eficácia dos instrumentos de diagnóstico e dos diferentes conjuntos de medidas de prevenção e controlo de doenças previstos no presente regulamento relativamente à doença.

SECÇÃO 1

CRITÉRIOS PARA A APLICAÇÃO DAS REGRAS DE PREVENÇÃO E CONTROLO DE DOENÇAS REFERIDAS NO ARTIGO 9.º, N.º 1, ALÍNEA A)

Considera-se que as doenças a que se aplicam as regras de prevenção e controlo de doenças referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea a), são as que têm o impacto mais grave na saúde animal, na saúde pública, na economia, na sociedade ou no ambiente na União. Essas doenças devem preencher os seguintes critérios:

a) a doença em questão:

   i) não está presente no território da União,

   ii) está presente apenas em casos excecionais (introduções irregulares), ou

   iii) está presente unicamente numa parte muito limitada do território da União;

   e

b) a doença em questão é altamente transmissível; para além da transmissão direta e indireta, pode existir também a possibilidade de propagação pelo ar, pela água ou por um vetor. A doença pode afetar múltiplas espécies de animais detidos e selvagens, ou uma única espécie de animais detidos economicamente importante, e pode causar uma elevada morbilidade e taxas de mortalidade significativas.

   Para além dos critérios fixados nos pontos a) e b), essas doenças devem preencher um ou mais dos seguintes critérios:

c) a doença em questão possui um potencial zoonótico com consequências significativas para a saúde pública, incluindo um potencial epidémico ou pandémico, ou representa uma eventual ameaça significativa à segurança dos Alimentos;

d) a doença em questão tem um impacto significativo na economia da União, causando custos consideráveis, relacionados principalmente com o seu impacto direto na saúde e na produtividade dos animais.

e) a doença em questão tem um impacto significativo num ou em mais dos seguintes elementos:

   i) na sociedade, com particular impacto no mercado de trabalho,

   ii) no bem-estar animal, causando sofrimento num grande número de animais,

   iii) no ambiente, devido ao impacto direto da doença ou às medidas adotadas para o seu controlo,

   iv) a longo prazo, na biodiversidade ou na proteção de espécies ou raças ameaçadas, incluindo o eventual desaparecimento dessas espécies ou raças ou eventuais danos a longo prazo para as mesmas.

SECÇÃO 2

CRITÉRIOS PARA A APLICAÇÃO DAS REGRAS DE PREVENÇÃO E CONTROLO DE DOENÇAS REFERIDAS NO ARTIGO 9.º, N.º 1, ALÍNEA B)

As doenças às quais se aplicam as regras de prevenção e controlo de doenças referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea b), são controladas em todos os Estados-Membros com o objetivo de as erradicar em toda a União.

Essas doenças devem preencher os seguintes critérios:

a) a doença em questão tem caráter endémico e está presente na totalidade ou em parte do território da União. No entanto, vários Estados-Membros ou zonas da União estão indemnes da doença; e

b) a doença é moderada a altamente transmissível; para além da transmissão direta e indireta, pode existir também a possibilidade de propagação pelo ar, pela água ou por um vetor. A doença pode afetar uma única ou múltiplas espécies animais e pode causar uma morbilidade elevada, acompanhada em geral de reduzida mortalidade.

Para além dos critérios fixados nos pontos a) e b), essas doenças devem preencher um ou mais dos seguintes critérios:

c) a doença em questão possui um potencial zoonótico com consequências significativas para a saúde pública, incluindo um potencial epidémico, ou representa uma eventual ameaça significativa à segurança dos Alimentos.

d) a doença em questão tem um impacto significativo na economia da União, causando custos consideráveis, relacionados principalmente com o seu impacto direto na saúde e na produtividade dos animais.

e) a doença tem um impacto significativo num ou mais dos seguintes elementos:

i) na sociedade, com particular impacto no mercado de trabalho,

ii) no bem-estar animal, causando sofrimento num grande número de animais,

iii) no ambiente, devido ao impacto direto da doença ou às medidas adotadas para o seu controlo,

iv) na biodiversidade ou na proteção de espécies ou raças ameaçadas, causando efeitos a longo prazo, incluindo o eventual desaparecimento dessas espécies ou raças ou eventuais danos a longo prazo para as mesmas.

Uma doença à qual se apliquem as medidas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea a), que não tenha sido erradicada com êxito e rapidamente numa parte da União e que, nessa parte da União, tenha adquirido caráter endémico, pode ser sujeita a medidas de prevenção e controlo de doenças nos termos do artigo 9.º, n.º 1, alínea b), nessa parte da União.

SECÇÃO 3

CRITÉRIOS PARA A APLICAÇÃO DAS REGRAS DE PREVENÇÃO E CONTROLO DE DOENÇAS REFERIDAS NO ARTIGO 9.º, N.º 1, ALÍNEA C)

A presente secção diz respeito às doenças relativamente às quais as regras de prevenção e controlo de doenças referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea c), são relevantes para alguns Estados-Membros e que requerem medidas para prevenir a sua propagação a partes da União que estão oficialmente indemnes ou que têm programas de erradicação das doenças listadas em causa.

Essas doenças devem preencher os seguintes critérios:

a) a doença em questão tem caráter endémico e está presente, em animais terrestres, na totalidade ou em parte do território da União, ou está presente em animais aquáticos e vários Estados-Membros ou zonas da União estão indemnes da doença; e

b) i) em animais terrestres, a doença em questão é moderada a altamente transmissível, principalmente por transmissão direta e indireta. A doença afeta principalmente uma única ou múltiplas espécies animais, habitualmente não causa uma elevada morbilidade, apresentando uma taxa de mortalidade negligenciável ou nula. Frequentemente, o seu efeito mais observado é a perda de produção,

ii) em animais aquáticos, a doença é moderada a altamente transmissível, principalmente por transmissão direta e indireta. A doença afeta uma única ou múltiplas espécies animais e pode causar uma elevada morbilidade e habitualmente uma reduzida mortalidade. Frequentemente, o seu efeito mais observado é a perda de produção.

Para além dos critérios fixados nos pontos a) e b), essas doenças devem preencher um ou mais dos seguintes critérios:

c) a doença em questão possui um potencial zoonótico com consequências significativas para a saúde pública, ou representa uma eventual ameaça à segurança dos Alimentos;

d) a doença em questão tem um impacto significativo na economia de partes da União, relacionado principalmente com o seu impacto direto em certos tipos de sistemas de produção animal;

e) a doença em questão tem um impacto significativo num ou mais dos seguintes elementos:

i) na sociedade, com particular impacto no mercado de trabalho,

ii) no bem-estar animal, causando sofrimento a um grande número de animais,

iii) no ambiente, devido ao impacto direto da doença ou às medidas adotadas para o seu controlo,

iv) na biodiversidade ou na proteção de espécies ou raças ameaçadas, causando efeitos a longo prazo, incluindo o eventual desaparecimento dessas espécies ou raças ou eventuais danos a longo prazo para as mesmas.

SECÇÃO 4

CRITÉRIOS PARA A APLICAÇÃO DAS REGRAS DE PREVENÇÃO E CONTROLO DE DOENÇAS REFERIDAS NO ARTIGO 9.º, N.º 1, ALÍNEA D)

As regras de prevenção e controlo de doenças referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d), aplicam-se às doenças que preenchem os critérios estabelecidos nas secções 1, 2 ou 3 e a outras doenças que preencham os critérios estabelecidos na secção 5 sempre que o risco apresentado pela doença em questão possa ser reduzido de forma eficaz e proporcionada através de medidas aplicáveis à circulação de animais e produtos, a fim de prevenir ou limitar a sua ocorrência e propagação.

SECÇÃO 5

CRITÉRIOS PARA A APLICAÇÃO DAS REGRAS DE PREVENÇÃO E CONTROLO DE DOENÇAS REFERIDAS NO ARTIGO 9.º, N.º 1, ALÍNEA E)

As regras de prevenção e controlo de doenças referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea e), aplicam-se às doenças que preenchem os critérios estabelecidos nas secções 1, 2 ou 3 e a outras doenças que requeiram vigilância por razões relacionadas com a saúde animal, o bem-estar animal, a saúde humana, a economia, a sociedade ou o ambiente.

ANEXO V

Tabela de correspondência a que se refere o artigo 270.º, n.º 2

1. **Diretiva 64/432/CEE**

Diretiva 64/432/CEE	Presente regulamento
Artigo 1.º	—
Artigo 2.º	Artigos 4.º (parte), 21.º, 153.º, n.º 3, e 220.º, n.º 3
Artigo 3.º, n.º 1	Artigos 124.º e 126.º
Artigo 3.º, n.º 2	Artigos 124.º, n.º 2, 126.º, n.º 1, e 149.º, n.os 3 e 4
Artigo 4.º, n.º 1	Artigo 126.º, n.º 1, alínea c)
Artigo 4.º, n.os 2 e 3	Artigo 125.º, n.os 1 e 2
Artigo 5.º, n.º 1	Artigos 143.º, n.º 1, 145.º e 146.º
Artigo 5.º, n.º 2	Artigo 149.º, n.os 3 e 4
Artigo 5.º, n.º 2, alínea a)	Artigo 147.º, alínea a)
Artigo 5.º, n.º 2, alínea b)	Artigo 144.º, n.º 1, alínea b)
Artigo 5.º, n.º 3	—
Artigo 5.º, n.º 4	Artigo 153.º, n.os 1 e 2
Artigo 5.º, n.º 5	Artigo 147.º, alínea a)
Artigo 6.º	Artigos 130.º, 131.º e 132.º
Artigo 6.º-A	—
Artigo 7.º	Artigos 126.º, n.º 1, alínea c), 132.º, 134.º, alínea a), e 135.º
Artigo 8.º	Artigos 18.º, 19.º, 20.º e artigo 23.º, alínea a)
Artigo 9.º	Artigos 31.º, n.º 1, n.º 3, alínea a), e n.º 5, 32.º, 33.º e 36.º
Artigo 10.º	Artigos 31.º, n.º 2 e n.º 3, alínea b), 32.º, 33.º e 36.º
Artigo 11.º, n.º 1	Artigos 94.º, n.º 1, alínea a), 97.º e 98.º
Artigo 11.º, n.º 2	Artigos 102.º, 106.º e 107.º
Artigo 11.º, n.º 3	Artigos 98.º e 99.º
Artigo 11.º, n.º 4	Artigo 100.º
Artigo 11.º, n.os 5 e 6	Artigo 97.º, n.º 1, alínea d), e n.º 2, alínea d)
Artigo 12.º, n.º 1	Artigo 125.º
Artigo 12.º, n.º 2	Artigos 104.º e 106.º
Artigo 12.º, n.º 3	Artigo 125.º, n.º 1, alínea a) e b)
Artigo 12.º, n.º 4	Artigo 143.º
Artigo 12.º, n.os 5 e 6	—
Artigo 13.º, n.os 1 e 2	Artigos 90.º, 92.º, 93.º, alínea c), 94.º, 97.º, 98.º, 99.º, 102.º, 106.º e 107.º

Diretiva 64/432/CEE	Presente regulamento
Artigo 13.º, n.º 3	Artigo 100.º
Artigo 13.º, n.º 4	—
Artigo 13.º, n.ºs 5 e 6	Artigo 101.º
Artigo 14.º, n.ºs 1 e 2	—
Artigo 14.º, n.ºs 3A e B	—
Artigo 14.º, n.º 3C	Artigo 109.º, n.º 1, alíneas a) e c)
Artigo 14.º, n.ºs 4 a 6	—
Artigo 15.º, n.º 1	Artigo 268.º
Artigo 15.º, n.ºs 2 a 4	—
Artigo 16.º	—
Artigo 17.º	—
Artigo 17.º-A	—
Artigo 18.º	Artigo 109.º, n.º 1, alíneas a) e c)
Artigo 19.º	—
Artigo 20.º	—

2. **Diretiva 77/391/CEE**

Diretiva 77/391/CEE	Presente regulamento
Artigo 1.º	—
Artigo 2.º, n.º 1	Artigo 31.º, n.º 1
Artigo 2.º, n.º 2	Artigos 32.º, 33.º e 36.º, n.º 1
Artigo 2.º, n.º 3	Artigo 34.º
Artigo 2.º, n.º 4	Artigos 36.º e 41.º
Artigo 3.º, n.º 1	Artigo 31.º, n.º 1
Artigo 3.º, n.º 2	Artigos 32.º, 33.º e 36.º, n.º 1
Artigo 3.º, n.º 3	Artigo 34.º
Artigo 3.º, n.º 4	Artigos 36.º e 41.º
Artigo 4.º	Artigos 31.º, n.º 1, 32.º, 33.º, 34.º, 36.º e 41.º
Artigo 5.º	—
Artigo 6.º	—
Artigo 7.º	—
Artigo 8.º	—
Artigo 9.º	—
Artigo 10.º	—
Artigo 11.º	—

Diretiva 77/391/CEE	Presente regulamento
Artigo 12.º	—
Artigo 13.º	—
Artigo 14.º	—
Artigo 15.º	—

3. **Diretiva 78/52/CEE**

Diretiva 78/52/CEE	Presente regulamento
Artigo 1.º	—
Artigo 2.º	Artigo 4.º (parte)
Artigo 3.º, n.º 1	Artigos 31.º, n.º 1, e 32.º
Artigo 3.º, n.º 2	—
Artigo 3.º, n.º 3	—
Artigo 3.º, n.º 4	Artigos 31.º, n.º 1, e 32.º
Artigo 4.º	Artigos 32.º, 35.º, 102.º, n.ºs 2 e 4, e 112.º
Artigo 5.º	Artigos 18.º, 46.º e 47.º
Artigo 6.º, n.º 1	Artigos 72.º a 76.º
Artigo 6.º, n.º 2	Artigos 77.º e 78.º
Artigo 6.º, n.º 3	Artigos 79.º e 80.º
Artigo 7.º	Artigos 79.º e 80.º
Artigo 8.º	Artigos 79.º e 80.º
Artigo 9.º	Artigos 79.º e 80.º
Artigo 10.º	Artigos 79.º e 80.º
Artigo 11.º	Artigos 79.º e 80.º
Artigo 12.º	Artigos 79.º e 80.º
Artigo 13.º	Artigos 18.º, 46.º e 47.º
Artigo 14.º, n.º 1	Artigos 72.º a 76.º
Artigo 14.º, n.º 2	Artigos 77.º e 78.º
Artigo 14.º, n.º 3	Artigos 79.º e 80.º
Artigo 15.º	Artigos 79.º e 80.º
Artigo 16.º	Artigos 79.º e 80.º
Artigo 17.º	Artigos 79.º e 80.º
Artigo 18.º	Artigos 79.º e 80.º
Artigo 19.º	Artigos 79.º e 80.º
Artigo 20.º	Artigos 79.º e 80.º
Artigo 21.º	—
Artigo 22.º	Artigos 18.º, 19.º, 20.º, 46.º e 47.º
Artigo 23.º	Artigos 79.º e 80.º

Diretiva 78/52/CEE	Presente regulamento
Artigo 24.º	Artigos 79.º e 80.º
Artigo 25.º	Artigos 79.º e 80.º
Artigo 26.º	Artigos 79.º e 80.º
Artigo 27.º	Artigos 124.º, n.º 1, e artigo 126.º, n.º 1, alínea c)
Artigo 28.º	—
Artigo 29.º	—
Artigo 30.º	—

4. **Diretiva 80/1095/CEE**

Diretiva 80/1095/CEE	Presente regulamento
Artigo 1.º	Artigos 31.º, n.º 1, e 36.º
Artigo 2.º	Artigo 4.º (parte)
Artigo 3.º	Artigos 31.º, n.º 1, e 35.º
Artigo 3.º-A	Artigos 31.º, n.º 1, e 35.º
Artigo 4.º	Artigos 32.º, 33.º e 35.º
Artigo 4.º-A	Artigos 32.º, 33.º e 35.º
Artigo 5.º	—
Artigo 6.º	Artigos 31.º, n.º 1, alínea b), 31.º, n.º 3, e 32.º
Artigo 7.º	Artigos 36.º, 39.º e 40.º
Artigo 8.º	Artigos 41.º e 42.º
Artigo 9.º	—
Artigo 11.º	—
Artigo 12.º	—
Artigo 12.º-A	—
Artigo 13.º	—

5. **Diretiva 82/894/CEE**

Diretiva 82/894/CEE	Presente regulamento
Artigo 1.º	—
Artigo 2.º	Artigo 4.º (parte)
Artigo 3.º	Artigos 19.º, 21.º, 22.º e 23.º
Artigo 4.º	Artigos 19.º, 20.º, 21.º, 22.º e 23.º
Artigo 5.º	Artigo 23.º

Diretiva 82/894/CEE	Presente regulamento
Artigo 6.º	—
Artigo 7.º	—
Artigo 8.º	—

6. **Diretiva 88/407/CEE**

Diretiva 88/407/CEE	Presente regulamento
Artigo 1.º	—
Artigo 2.º	Artigo 4 (parte)
Artigo 3.º	Artigos 159.º e 160.º
Artigo 4.º	Artigo 160.º
Artigo 5.º	Artigos 94.º, 97.º, 100.º e 101.º
Artigo 6.º, n.º 1	Artigos 161.º e 162.º
Artigo 6.º, n.ºs 2, 3 e 4	Artigo 258.º
Artigo 8.º	Artigos 229.º, n.º 1, alínea a), e 230.º
Artigo 9.º	Artigos 229.º, n.º 1, alínea b), e 233.º
Artigo 10.º	Artigos 229.º, n.º 1, alínea c), 234.º e 236.º
Artigo 11.º	Artigos 229.º, n.º 1, alínea d), 237.º e 238.º
Artigo 12.º	Artigos 260.º a 262.º
Artigo 15.º	Artigos 257 a 259.º
Artigo 16.º	—
Artigo 17.º	—
Artigo 18.º	—
Artigo 20.º	—
Artigo 21.º	—
Artigo 22.º	—

7. **Diretiva 89/556/CEE**

Diretiva 89/556/CEE	Presente regulamento
Artigo 1.º	—
Artigo 2.º	Artigo 4.º (parte)
Artigo 3.º	Artigos 159.º, 160.º, 161.º
Artigo 5.º, n.º 1	Artigos 94.º e 97.º
Artigo 5.º, n.º 2	Artigo 101.º
Artigo 5.º, n.ºs 2-A e 3	Artigos 97.º, 98.º e 100.º
Artigo 6.º	Artigos 161.º e 162.º
Artigo 7.º	Artigos 229.º, n.º 1, alínea a), e 230.º

Diretiva 89/556/CEE	Presente regulamento
Artigo 8.º	Artigos 229.º, n.º 1, alínea b), e 233.º
Artigo 9.º	Artigos 229.º, n.º 1, alínea c), 234.º e 236.º
Artigo 10.º	Artigos 229.º, n.º 1, alínea d), 237.º e 238.
Artigo 11.º	Artigos 260.º a 262.º
Artigo 14.º	Artigos 257.º a 259.º
Artigo 15.º	—
Artigo 16.º	—
Artigo 17.º	—
Artigo 18.º	—
Artigo 19.º	—
Artigo 20.º	—
Artigo 21.º	—

8. **Diretiva 90/429/CEE**

Diretiva 90/429/CEE	Presente regulamento
Artigo 1.º	—
Artigo 2.º	Artigo 4 (parte)
Artigo 3.º	Artigos 159.º e 160.º
Artigo 4.º	—
Artigo 5.º, n.º 1	Artigos 94.º, 97.º, 98.º e 100.º
Artigo 5.º, n.º 2	Artigo 101.º
Artigo 6.º, n.º 1	Artigos 161.º e 162.º
Artigo 6.º, n.º 2	Artigo 258.º
Artigo 7.º	Artigos 229.º, n.º 1, alínea a), e 230.º
Artigo 8.º	Artigos 229.º, n.º 1, alínea b), e 233.º
Artigo 9.º	Artigos 229.º, n.º 1, alínea c), 234.º e 236.º
Artigo 10.º	Artigos 229.º, n.º 1, alínea d), 237.º e 238.º
Artigo 11.º, n.º 1	Artigo 229.º
Artigo 11.º, n.ºs 2 e 3	Artigo 260.º
Artigo 12.º	Artigo 237.º
Artigo 13.º	—
Artigo 14.º	—
Artigo 15.º	Artigos 257.º a 262.º
Artigo 16.º	—
Artigo 17.º	—
Artigo 18.º	—

Diretiva 90/429/CEE	Presente regulamento
Artigo 19.º	—
Artigo 20.º	—
Artigo 21.º	—
Artigo 22.º	—

9. **Diretiva 91/68/CEE**

Diretiva 91/68/CEE	Presente regulamento
Artigo 1.º	—
Artigo 2.º	Artigos 4.º (parte), 21.º, 153.º, n.º 3 e 220.º, n.º 3
Artigo 3.º, n.ºs 1, 2, 3 e 5	Artigos 126.º, n.º 1, alínea b), 130.º e 131.º
Artigo 3.º, n.º 4	Artigo 139.º
Artigo 4.º, n.º 1	Artigos 124.º, n.º 2, alínea b), 126.º, n.º 1, 130.º, 131.º e 149.º, n.º 3 e n.º 4, alíneas a) e b)
Artigo 4.º, n.º 2	Artigo 128.º
Artigo 4.º, n.º 3	Artigo 131.º
Artigo 4.º-A	Artigos 130.º e 131.º
Artigo 4.º-B, n.ºs 1 e 2	Artigos 130.º e 131.º
Artigo 4.º-B, n.º 3	Artigo 126.º, n.º 2
Artigo 4.º-B, n.º 4	Artigo 133.º
Artigo 4.º-B, n.º 5	Artigo 132.º
Artigo 4.º-B, n.º 6	Artigos 124.º, n.º 1, 125.º e 126.º, n.º 1, alínea b)
Artigo 4.º-C, n.ºs 1 e 2	Artigos 130.º e 131.º
Artigo 4.º-C, n.º 3	Artigos 133.º e 135.º
Artigo 5.º	Artigo 131.º
Artigo 6.º	Artigos 131.º e 145.º, n.º 1, alínea e)
Artigo 7.º, n.ºs 1 a 3	Artigos 31.º, 32.º, 33.º e 35.º
Artigo 7.º, n.º 4	—
Artigo 8.º, n.ºs 1 a 3	Artigos 36.º, 39.º e 40.º
Artigo 8.º, n.º 4	—
Artigo 8.º-A, n.º 1	Artigos 94.º, n.º 1, alínea a), 97.º, 98.º e 134.º
Artigo 8.º-A, n.º 2	Artigo 102.º e 106.º
Artigo 8.º-A, n.º 3	Artigos 98.º, 99.º e 101.º
Artigo 8.º-A, n.º 4	Artigo 100.º
Artigo 8.º-A, n.º 5	Artigo 97.º, n.º 1, alínea d) e n.º 2, alínea d)

Diretiva 91/68/CEE	Presente regulamento
Artigo 8.º-B, n.º 1	Artigos 84.º, 90.º, 92.º, 93.º, alínea c), 94.º, n.º 1, alínea a), 97.º, 98.º, 102.º, 105.º e 134.º
Artigo 8.º-B, n.º 2	Artigos 94.º, n.º 1, alínea a), 97.º e 98.º
Artigo 8.º-B, n.º 3	Artigo 100.º
Artigo 8.º-B, n.º 4	—
Artigo 8.º-C, n.º 1	Artigos 87.º e 125.º
Artigo 8.º-C, n.º 2	Artigo 104.º
Artigo 8.º-C, n.º 3	Artigos125.º, n.º 1, alínea a) e 126.º, n.º 1, alínea b)
Artigo 8.º-C, n.ºs 4 e 5	—
Artigo 9.º, n.ºs 1 a 4	Artigos 143.º, 145.º, 146.º, 147.º, 148.º, 149.º e 153.º
Artigo 9.º, n.º 7	Artigo 153.º
Artigo 10.º	—
Artigo 11.º	—
Artigo 12.º	Artigo 144.º, alínea b)
Artigo 14.º	—
Artigo 15.º	—
Artigo 17.º	—
Artigo 18.º	—

10. **Decisão 91/666/CEE**

Decisão 91/666/CEE	Presente regulamento
Artigo 1.º	Artigo 48.º, n.ºs 1 e 3
Artigo 2.º	—
Artigo 3.º	Artigo 48.º
Artigo 4.º	Artigos 48.º, 49.º e 50.º
Artigo 5.º	Artigos 48.º, n.º 3 e 50
Artigo 6.º	Artigos 16.º e 48.º, n.º 2, alínea c) e n.º 3, alínea b)
Artigo 7.º	Artigos 48.º, n.º 3 e 50.º
Artigo 8.º	—
Artigo 9.º	—
Artigo 10.º	—
Artigo 11.º	—

Decisão 91/666/CEE	Presente regulamento
Artigo 12.º	—

11. **Diretiva 92/35/CEE**

Diretiva 92/35/CEE	Presente regulamento
Artigo 1.º	—
Artigo 2.º	Artigo 4.º (parte)
Artigo 3.º	Artigo 18.º
Artigo 4.º	Artigos 53.º a 57.º e 59.º
Artigo 5.º	Artigos 46.º e 47.º
Artigo 6.º	Artigos 60.º a 68.º
Artigo 7.º, n.º 1	Artigo 57.º
Artigo 7.º, n.º 2	Artigo 43.º, n.º 2, alínea d)
Artigo 8.º	Artigo 64.º
Artigo 9.º	Artigos 65.º, 66.º e 67.º
Artigo 10.º	Artigos 65.º, 66.º e 67.º
Artigo 11.º	Artigos 67.º e 68.º
Artigo 12.º	Artigo 71.º, n.º 1
Artigo 13.º	Artigo 65.º, n.º 2
Artigo 14.º	—
Artigo 15.º	—
Artigo 16.º	—
Artigo 17.º	Artigos 43.º e 44.º
Artigo 18.º	—
Artigo 19.º	—
Artigo 20.º	—
Artigo 21.º	—
Artigo 22.º	—

12. **Diretiva 92/65/CEE**

Diretiva 92/65/CEE	Presente regulamento
Artigo 1.º	—
Artigo 2.º	Artigo 4.º (parte)
Artigo 3.º	Artigos 170.º 171.º e 269.º
Artigo 4.º	Artigos 124.º, 126.º, 18.º, 31.º, 84.º, 93.º, alínea a), e 151.º

Diretiva 92/65/CEE	Presente regulamento
Artigo 5.º	Artigos 95.º, 97.º, 136.º, 137.º, 143.º, 144.º e 149.º
Artigo 6.º-A	Artigos 124.º, 126.º, 130.º, 131.º, 137.º, 140.º e 143.º a 146.º
Artigo 6.º-B	—
Artigo 7.º-A	Artigos 124.º, 126.º, 130.º, 131.º, 137.º, 140.º e 143.º a 146.º
Artigo 7.º-B	—
Artigo 8.º	Artigos 124.º, 126.º, 136.º e 143.º a 146.º
Artigo 9.º	Artigos 124.º, 126.º, 136.º e 143.º a 146.º
Artigo 10.º, n.os 1 a 4	Artigos 124.º, 126.º, 136.º e 143.º a 146.º
Artigo 10.º, n.os 5 a 7	—
Artigo 10.º-A	—
Artigo 11.º, n.º 1	Artigo 157.º
Artigo 11.º, n.os 2 e 3	Artigos 157.º, 159.º, 160.º e 143.º a 146.º
Artigo 11.º, n.º 4	Artigos 97.º e 101.º
Artigo 11.º, n.º 5	Artigo 164.º
Artigo 12, n.º 1	—
Artigo 12, n.º 2	Artigos 257.º a 259.º
Artigo 12, n.º 3	Artigos 84.º, 90.º, 92.º, 93.º, alínea c), 102.º e 106.º
Artigo 12, n.º 4	Artigos 143.º a 149.º e 152.º a 154.º
Artigo 12, n.º 5	—
Artigo 12, n.º 6	Artigo 268.º
Artigo 13.º, n.º 1	Artigos 136.º, 143.º a 149.º e 151.º
Artigo 13, n.º 2	Artigos 95.º, 97.º e 98.º a 101.º
Artigo 14.º	Artigos 31.º, 32.º e 33.º
Artigo 15.º	Artigos 36.º, 39.º, 40.º e 41.º
Artigo 16.º	Artigos 229.º, n.º 1 e 234.º, n.º 1
Artigo 17.º, n.º 1	Artigo 229.º, n.º 1
Artigo 17.º, n.º 2	Artigos 229.º, n.º 1, alínea a), 230.º e 233.º
Artigo 17.º, n.º 3	Artigos 230.º, 233.º e 234.º
Artigo 17.º, n.º 4	Artigo 230.º
Artigo 17.º, n.os 5 e 6	—
Artigo 18.º, n.º 1, primeira linha	Artigo 237.º
Artigo 18.º, n.º 1, segunda a quarta linhas	—
Artigo 18.º, n.º 2	Artigo 236.º, n.º 3
Artigo 19.º	Artigos 234.º e 239.º

Diretiva 92/65/CEE	Presente regulamento
Artigo 20.º	Artigos 229.º, n.º 2 e 260.º a 262.º
Artigo 21.º	Artigos 144.º, 146.º, 162.º, n.ºs 4 e 5, 209.º, 211.º e 213.º
Artigo 22.º	—
Artigo 23.º	Artigos 140.º e 205.º
Artigo 24.º	Artigos 229.º, n.º 1, alínea d), 237.º e 239.º, n.º 2
Artigo 25.º	—
Artigo 26.º	—
Artigo 27.º	—
Artigo 28.º	—
Artigo 29.º	—
Artigo 30.º	—

13. **Diretiva 92/66/CEE**

Diretiva 92/66/CEE	Presente regulamento
Artigo 1.º	—
Artigo 2.º	Artigo 4.º (parte)
Artigo 3.º	Artigo 18.º
Artigo 4.º	Artigos 53.º a 56.º e 59.º
Artigo 5.º	Artigos 60.º a 63.º
Artigo 6.º	Artigo 63.º
Artigo 7.º	Artigos 57.º e 43.º, n.º 2, alínea d)
Artigo 8.º	Artigos 55.º e 56.º
Artigo 9.º, n.º 1	Artigo 64.º
Artigo 9.º, n.ºs 2 a 7	Artigos 65.º a 68.º
Artigo 10.º	Artigos 65.º, 66.º e 67.º
Artigo 11.º	Artigos 67.º, alínea b) e 68.º, n.º 1, alínea b) e n.º 2, alínea a)
Artigo 12.º	Artigos 54.º, 61.º, n.º 1, alínea h) e 63.º, alínea c)
Artigo 13.º	Artigo 65.º, n.º 2
Artigo 14.º	—
Artigo 15.º	—
Artigo 16.º	Artigos 46.º, 47.º e 69.º
Artigo 17.º	Artigo 47.º
Artigo 18.º	Artigos 65.º, n.º 1, alínea e), 67.º, alínea a), e 69.º

Diretiva 92/66/CEE	Presente regulamento
Artigo 19.º, n.os 1 a 3	Artigos 53.º a 56.º e 59.º
Artigo 19.º, n.º 4	Artigos 57.º e 60.º a 63.º
Artigo 19.º, n.º 5	Artigo 71.º, n.º 2
Artigo 20.º	—
Artigo 21.º	Artigos 43.º e 44.º
Artigo 22.º	—
Artigo 23.º	—
Artigo 24.º	—
Artigo 25.º	—
Artigo 26.º	—
Artigo 27.º	—

14. **Diretiva 92/118/CEE**

Diretiva 92/118/CEE	Presente regulamento
Artigo 1.º	—
Artigo 2.º	Artigo 4.º (parte)
Artigo 3.º	Artigos 166.º, 222.º, 227.º, alínea c), subalínea iv), e 228.º
Artigo 4.º, n.º 1	Artigos 166.º, 222.º, 227.º, alínea c), subalínea iv), e 228.º
Artigo 4.º, n.º 2	—
Artigo 5.º	Artigos 166.º e 222.º
Artigo 6.º	Artigo 16.º, n.º 1, alínea b) e n.º 2, alínea b)
Artigo 7.º, n.º 1	—
Artigo 7.º, n.º 2	Artigos 257.º a 259.º
Artigo 7.º, n.os 3 e 4	—
Artigo 7.º, n.º 5	Artigo 268.º
Artigo 8.º	—
Artigo 9.º	Artigos 229.º e 234.º
Artigo 10.º, n.os 1 a 4 e n.º 6	Artigos 229.º, 234.º, 237.º e 239.º
Artigo 10.º, n.º 5	—
Artigo 11.º	Artigo 239.º, n.º 2, alínea c), subalínea ii)
Artigo 12.º	—
Artigo 13.º	Artigo 239.º, n.º 2, alínea c), subalínea i)
Artigo 14.º	—
Artigo 15.º	—

Diretiva 92/118/CEE	Presente regulamento
Artigo 16.º	Artigo 239.º, n.º 2, alínea c), subalínea v)
Artigo 17.º	—
Artigo 18.º	—
Artigo 19.º	—
Artigo 20.º	—

15. **Diretiva 92/119/CEE**

Diretiva 92/119/CEE	Presente regulamento
Artigo 1.º	—
Artigo 2.º	Artigo 4.º (parte)
Artigo 3.º	Artigo 18.º
Artigo 4.º	Artigos 53.º a 57.º e 59.º
Artigo 5.º	Artigos 60.º a 63.º
Artigo 6.º	Artigos 70.º e 71.º, n.º 2
Artigo 7.º	Artigo 63.º
Artigo 8.º	Artigos 57.º e 43.º, n.º 2, alínea d)
Artigo 9.º	Artigos 55.º e 57.º
Artigo 10.º	Artigos 64.º e 71.º, n.º 3
Artigo 11.º	Artigos 65.º a 68.º e 71.º, n.º 2
Artigo 12.º	Artigos 65.º a 68.º e 71.º, n.º 2
Artigo 13.º	Artigo 67.º, alínea a)
Artigo 14.º	Artigos 65.º, n.º 2 e 71.º, n.ºs 1 e 3
Artigo 15.º	—
Artigo 16.º	Artigos 63.º, alínea b), 67.º, alínea b) e 68.º, n.º 1, alínea b), e n.º 2, alínea a)
Artigo 17.º	—
Artigo 18.º	—
Artigo 19.º	Artigos 46.º, 47.º e 69.º
Artigo 20.º	Artigos 43.º e 44.º
Artigo 21.º	—
Artigo 22.º	—
Artigo 23.º	—
Artigo 24.º	—
Artigo 25.º	—

Diretiva 92/119/CEE	Presente regulamento
Artigo 26.º	—
Artigo 27.º	—
Artigo 28.º	—

16. **Decisão 95/410/CE**

Decisão 95/410/CE	Presente regulamento
Artigo 1.º	Artigos 130.º a 132.º e 273.º
Artigo 2.º	Artigo 131.º, n.º 1, alínea c)
Artigo 3.º	Artigos 143.º, 145.º e 146.º
Artigo 4.º	—
Artigo 5.º	—
Artigo 6.º	—

17. **Diretiva 2000/75/CE**

Diretiva 2000/75/CE	Presente regulamento
Artigo 1.º	—
Artigo 2.º	Artigo 4.º (parte)
Artigo 3.º	Artigo 18.º
Artigo 4.º, n.os 1 e 2	Artigos 54.º e 55.º
Artigo 4.º, n.º 3	Artigo 53.º
Artigo 4.º, n.º 4	Artigo 56.º
Artigo 4.º, n.º 5	Artigo 70.º
Artigo 4.º, n.º 6	Artigo 59.º
Artigo 5.º	Artigos 46.º e 47.º
Artigo 6.º	Artigos 60.º a 64.º, 71.º, n.º 2, e 69.
Artigo 7.º	Artigo 57.º
Artigo 8.º	Artigos 64.º, 68.º e 71.º, n.º 3
Artigo 9.º	Artigos 65.º, 67.º, 69.º e 71.º, n.º 3
Artigo 10.º, n.º 1	Artigos 65.º e 67.º
Artigo 10.º, n.º 2	Artigos 46.º e 47.º
Artigo 11.º	—
Artigo 12.º	Artigo 71.º, n.º 3
Artigo 13.º	Artigo 71.º, n.º 1
Artigo 14.º	Artigo 65.º, n.º 2
Artigo 15.º	—
Artigo 16.º	—

Diretiva 2000/75/CE	Presente regulamento
Artigo 17.º	—
Artigo 18.º	Artigos 43.º e 44.º
Artigo 19.º	—
Artigo 20.º	—
Artigo 21.º	—
Artigo 22.º	—
Artigo 23.º	—

18. **Regulamento (CE) n.º 1760/2000**

Regulamento (CE) n.º 1760/2000	Presente regulamento
Artigo 1.º	Artigo 108.º
Artigo 2.º	Artigo 4.º (parte)
Artigo 3.º	Artigos 108.º, n.º 3 e 111.º
Artigo 4.º	Artigos 112.º, alínea a), 118.º, 119.º, e 120.º
Artigo 4.º-A	Artigo 118.º, n.º 1, alínea a) e n.º 2, alínea a)
Artigo 4.º-B	Artigo 118.º, n.º 2, alínea e)
Artigo 4.º-C	Artigo 118.º, n.º 1, alínea a) e n.º 2, alínea a)
Artigo 4.º-D	Artigo 118.º, n.º 1, alínea a)
Artigo 5.º	Artigos 109.º, n.º 1, alínea a) e 118.º, n.º 1, alínea b)
Artigo 6.º	Artigos 110.º, n.º 1, alínea b), 112.º, alínea b) e 118.º, n.º 1, alínea c)
Artigo 6.º-A	Artigo 110.º, n.º 2
Artigo 7.º, n.º 1	Artigos 102.º, 106.º, 107.º e 112.º, alínea d)
Artigo 7.º, n.º 2	Artigo 118.º, n.º 2, alínea a)
Artigo 7.º, n.ºs 3 e 4	Artigo 102.º, n.º 3
Artigo 7.º, n.º 5	Artigo 102.º, n.º 4
Artigo 7.º, n.º 6	Artigo 106.º
Artigo 9.º-A	Artigos 11.º e 13.º, n.º 2
Artigo 10.º, alíneas a) a c)	Artigos 118.º, 119.º e 120.º
Artigo 10.º, alíneas d) e e)	—
Artigo 10.º, alínea f)	Artigo 270.º
Artigo 11.º	—
Artigo 12.º	—
Artigo 13.º	—

Regulamento (CE) n.º 1760/2000	Presente regulamento
Artigo 14.º	—
Artigo 15.º	—
Artigo 15.º-A	—
Artigo 22.º	—
Artigo 22.º-A	—
Artigo 22.º-B	—
Artigo 23.º	—
Artigo 23.º-A	—
Artigo 23.º-B	—
Artigo 24.º	—
Artigo 25.º	—

19. **Diretiva 2001/89/CE**

Diretiva 2001/89/CE	Presente regulamento
Artigo 1.º	—
Artigo 2.º	Artigo 4.º (parte)
Artigo 3.º	Artigos 18.º, 19.º, 20.º e 23.º
Artigo 4.º	Artigos 54.º a 56.º e 59.º
Artigo 5.º	Artigos 60.º a 63.º e 71.º, n.os 2 e 3
Artigo 6.º	Artigos 63.º e 71.º
Artigo 7.º	Artigos 62.º, 63.º, 65.º, n.º 1, alínea b) e 67.º
Artigo 8.º	Artigo 57.º
Artigo 9.º	Artigo 64.º
Artigo 10.º	Artigos 65.º a 68.º
Artigo 11.º	Artigos 65.º a 68.º
Artigo 12.º	Artigos 61.º, n.º 1, alínea f), 63.º, alínea b), 65.º, n.º 1, alínea f), 67.º, alínea b), e 68.º, n.º 1, alínea b), e n.º 2, alínea a)
Artigo 13.º	Artigos 61.º, n.º 3, 63.º, alínea d), e 68.º, n.º 2, alíneas a) e c)
Artigo 14.º	Artigos 62.º e 63.º
Artigo 15.º	Artigo 70.º
Artigo 16.º	Artigos 70.º e 31.º a 35.º

Diretiva 2001/89/CE	Presente regulamento
Artigo 17.º	Artigos 16.º, 17.º, n.º 2, 54.º, n.ºs 2 e 3, 58.º, n.º 2, 61.º, n.º 1, alíneas g) e h), 63.º, alínea c), 65.º, n.º 1, alínea b) e 67.º, alínea c)
Artigo 18.º	Artigos 16.º, 46.º 47.º, 48.º e 52.º
Artigo 19.º	Artigos 65.º, n.º 1, alínea e), 67.º e 69.º
Artigo 20.º	Artigo 70.º
Artigo 21.º	—
Artigo 22.º	Artigos 43.º e 44.º
Artigo 23.º	Artigos 43.º, n.º 2, alínea d), e 44.º
Artigo 24.º	—
Artigo 25.º	—
Artigo 26.º	—
Artigo 27.º	—
Artigo 28.º	—
Artigo 29.º	—
Artigo 30.º	—
Artigo 31.º	—
Artigo 32.º	—

20. **Diretiva 2002/60/CE**

Diretiva 2002/60/CE	Presente regulamento
Artigo 1.º	—
Artigo 2.º	Artigo 4.º (parte)
Artigo 3.º	Artigos 18.º, 19.º, 20.º e 23.º
Artigo 4.º	Artigos 54.º a 56.º e 59.º
Artigo 5.º	Artigos 60.º a 63.º e 71.º, n.ºs 2 e 3
Artigo 6.º	Artigos 63.º e 71.º
Artigo 7.º	Artigos 62.º e 63.º
Artigo 8.º	Artigo 57.º
Artigo 9.º	Artigo 64.º
Artigo 10.º	Artigos 65.º a 68.º
Artigo 11.º	Artigos 65.º a 68.º
Artigo 12.º	Artigo 61.º, n.º 1, alínea f), 63.º, alínea b), 65.º, n.º 1, alínea f), 67.º, alínea b), e 68.º, n.º 1, alínea b)

Diretiva 2002/60/CE	Presente regulamento
Artigo 13.º	Artigos 61.º, n.º 3, 63.º, alínea d) e 68.º, n.º 2, alíneas a) e c)
Artigo 14.º	Artigos 62.º e 63.º
Artigo 15.º	Artigo 70.º
Artigo 16.º	Artigo 70.º e artigos 31.º a 35.º
Artigo 17.º, n.º 1	Artigos 61.º, n.º 1, alínea f), 63, 65.º, n.º 1, alíneas f) e i), e 67.º, alíneas a) e d)
Artigo 17.º, n.os 2 e 3	Artigo 71.º, n.os 2 e 3
Artigo 18.º	Artigos 16.º, 17.º, n.º 2, 54.º, n.os 2 e 3, 58.º, n.º 2, 61.º, n.º 1, alíneas g) e h), 63.º, alínea c), 65.º, n.º 1, alínea b), e 67.º, alínea c)
Artigo 19.º	Artigos 16.º, 46.º e 47.º
Artigo 20.º	—
Artigo 21.º	Artigos 43.º e 44.º
Artigo 22.º	Artigos 43.º, n.º 2, alínea d), e 44.º
Artigo 23.º	—
Artigo 24.º	—
Artigo 25.º	—
Artigo 26.º	—
Artigo 27.º	—
Artigo 28.º	—
Artigo 29.º	—
Artigo 30.º	—

21. **Diretiva 2002/99/CE**

Diretiva 2002/99/CE	Presente regulamento
Artigo 1.º	—
Artigo 2.º	Artigo 4.º (parte)
Artigo 3.º	Artigos 166.º, 222.º e 227.º, alínea c), subalínea iv)
Artigo 4.º	Artigos 65.º, n.º 1, alíneas c), d), g), h) e i), 67.º, 166.º, 222.º, 227.º, alínea c), subalínea iv), e 228.º, n.º 1, alínea d)
Artigo 5.º	Artigos 167.º, 168.º, 223.º, 224.º e 227.º, alínea d), subalínea iii)
Artigo 6.º	—
Artigo 7.º	Artigo 234.º, n.os 1 e 2

Diretiva 2002/99/CE	Presente regulamento
Artigo 8.º	Artigos 230.º, 231.º e 232.º
Artigo 9.º	Artigos 237.º e 238.º
Artigo 10.º	—
Artigo 11.º	—
Artigo 12.º	—
Artigo 13.º	—
Artigo 14.º	—
Artigo 15.º	—
Artigo 16.º	—

22. **Diretiva 2003/85/CE**

Diretiva 2003/85/CE	Presente regulamento
Artigo 1.º	—
Artigo 2.º	Artigo 4.º (parte)
Artigo 3.º	Artigos 18.º, 19.º, 20.º e 23.º
Artigo 4.º	Artigos 54.º a 56.º
Artigo 5.º	Artigo 55.º, n.º 1, alíneas d) e e) e n.º 2
Artigo 6.º	Artigos 55.º, n.º 1, alínea f), subalínea i) e n.º 2, e 56.º, alínea b)
Artigo 7.º	Artigo 55.º, n.º 1, alínea f), subalínea ii)
Artigo 8.º	Artigo 55.º, n.º 1, alínea f) e n.º 2
Artigo 9.º	Artigo 59.º
Artigo 10.º	Artigos 60.º, 61.º e 63.º
Artigo 11.º	Artigos 61.º, n.º 1, alínea f), 63.º, alínea b), 65.º, n.º 1, alínea f), 67.º, alínea b) e 68.º, n.º 1, alínea b)
Artigo 12.º	Artigo 65.º, n.º 1, alíneas d), h) e i) e artigo 67.º
Artigo 13.º	Artigo 57.º
Artigo 14.º	Artigos 61.º a 63.º
Artigo 15.º	Artigos 61.º a 63.º, 70.º e 71.º, n.º 2
Artigo 16.º	Artigos 61.º, 62.º e 63.º
Artigo 17.º	Artigo 71.º
Artigo 18.º	Artigos 61.º e 63.º
Artigo 19.º	Artigos 62.º e 63.º
Artigo 20.º	Artigo 71.º

Diretiva 2003/85/CE	Presente regulamento
Artigo 21.º	Artigos 43.º, n.º 2, alínea d), 64.º, 65.º, n.º 1, alíneas d), h) e i), e n.º 2, e 67.º
Artigo 22.º	Artigos 65.º a 67.º
Artigo 23.º	Artigos 65.º a 67.º
Artigo 24.º	Artigos 67.º e 71.º, n.º 1
Artigo 25.º	Artigos 65.º, n.º 1, alínea c), alínea d), subalínea i), alíneas g), h) e i) e 67.º
Artigo 26.º	Artigos 65.º, n.º 1, alínea c), alínea d), subalínea i), alíneas g), h) e i), 67.º e 166.º
Artigo 27.º	Artigos 65.º, n.º 1, alínea c), alínea d), subalínea i), alíneas g), h) e i), 67.º e 166.º
Artigo 28.º	Artigos 65.º, n.º 1, alínea c) e alínea d), subalínea iii) e 67.º
Artigo 29.º	Artigos 65.º, n.º 1, alínea c) e alínea d), subalínea ii) e 67.º
Artigo 30.º	Artigos 65.º, n.º 1, alínea c) e alínea d), subalíneas ii) e iii) e 67.º
Artigo 31.º	Artigos 65.º, n.º 1, alínea c) e alínea d), subalínea ii) e 67.º
Artigo 32.º	Artigos 65.º, n.º 1, alíneas c) e d) e 67.º
Artigo 33.º	Artigos 65.º, n.º 1, alínea c), alínea d), subalínea ii), e 67.º
Artigo 34.º	Artigos 67.º, 143.º, n.º 2, 161.º, n.º 2 e 167.º, n.º 1, alínea b)
Artigo 35.º	Artigo 71.º, n.ºs 1 e 2
Artigo 36.º	Artigo 68.º
Artigo 37.º	Artigos 65.º a 67.º
Artigo 38.º	Artigos 65.º a 67.º
Artigo 39.º	Artigos 65.º, n.º 1, alínea c), alínea d), subalínea i), alíneas g), h) e i), 67.º e 166.º
Artigo 40.º	Artigos 65.º, n.º 1, alínea c), alínea d), subalínea i), alíneas g), h) e i), 67.º e 166.º
Artigo 41.º	Artigos 65.º, n.º 1, alínea c) e alínea d), subalínea ii) e 67.º
Artigo 42.º	Artigos 65.º, n.º 1, alíneas c) e d) e 67.º
Artigo 43.º	Artigo 71.º, n.º 1
Artigo 44.º	Artigo 68.º
Artigo 45.º	Artigos 64.º, 67.º e 71.º
Artigo 46.º	Artigos 65.º e 67.º

Diretiva 2003/85/CE	Presente regulamento
Artigo 47.º	Artigos 65.º, n.º 1, alínea h) e 67.º
Artigo 48.º	Artigo 66.º
Artigo 49.º	Artigos 16.º, 46.º e 47.º
Artigo 50.º	Artigos 46.º, 47.º e 69.º
Artigo 51.º	Artigos 47.º e 69.º
Artigo 52.º	Artigos 46.º e 47.º
Artigo 53.º	Artigos 46.º e 47.º
Artigo 54.º	Artigos 47.º, 65.º, 67.º e 69.º, n.os 2 e 3
Artigo 55.º	Artigos 47.º, 65.º, 67.º e 69.º, n.os 2 e 3
Artigo 56.º	Artigos 47.º, 67.º, alínea c), 68.º, n.º 1, alínea c) e 69.º, n.os 2 e 3
Artigo 57.º	Artigos 47.º, 67.º, alínea c), 68.º, n.º 1, alínea c) e 69.º, n.os 2 e 3
Artigo 58.º	Artigo 68.º
Artigo 59.º	Artigos 36.º, 38.º, 39.º, 40.º e 68.º
Artigo 60.º	Artigos 36.º, 38.º, 39.º, 40.º e 68.º
Artigo 61.º	Artigos 36.º, 38.º, 39.º, 40.º e 68.º
Artigo 62.º	Artigo 68.º
Artigo 63.º	Artigos 143.º, n.º 2, 161.º, n.º 2 e 167.º, n.º 1, alínea b)
Artigo 64.º	Artigos 65.º, n.º 1, alínea c), 67.º, 69.º, n.º 3 e 131.º
Artigo 65.º	Artigo 16.º
Artigo 66.º	—
Artigo 67.º	—
Artigo 68.º	—
Artigo 69.º	—
Artigo 70.º	Artigo 16.º
Artigo 71.º	Artigos 54.º, n.os 2 e 3, 58.º, n.º 2, 61.º, n.º 1, alíneas g) e h), 63.º, alínea c), 65.º, n.º 1, alínea b), 67.º, alínea c) e 68.º, n.º 1, alínea c) e n.º 2, alínea b)
Artigo 72.º	Artigo 43.º
Artigo 73.º	Artigo 45.º
Artigo 74.º	Artigo 43.º, n.º 2, alínea d)
Artigo 75.º	Artigo 44.º
Artigo 76.º	Artigos 43.º, n.º 2, alínea d), e 44.º
Artigo 77.º	Artigo 44.º

Diretiva 2003/85/CE	Presente regulamento
Artigo 78.º	Artigo 43.º, n.º 2, alínea d)
Artigo 79.º	Artigo 52.º
Artigo 80.º	Artigos 48.º e 51.º
Artigo 81.º	Artigos 48.º, n.º 3 e 50.º
Artigo 82.º	Artigos 48.º, n.º 3 e 50.º
Artigo 83.º	Artigo 49.º
Artigo 84.º	Artigos 48.º, n.º 3 e 50.º
Artigo 85.º	Artigos 70.º e 71.º
Artigo 86.º	Artigo 268.º
Artigo 87.º	—
Artigo 88.º	Artigo 71.º n.º 3
Artigo 89.º	—
Artigo 90.º	—
Artigo 91.º	—
Artigo 92.º	—
Artigo 93.º	—
Artigo 94.º	—
Artigo 95.º	—

23. **Regulamento (CE) n.º 21/2004**

Regulamento (CE) n.º 21/2004	Presente regulamento
Artigo 1.º	Artigo 108.º
Artigo 2.º	Artigo 4.º (parte)
Artigo 3.º, n.º 1	Artigo 108.º, n.º 3
Artigo 3.º, n.º 2	Artigo 111.º
Artigo 4.º, n.ºs 1 e 2	Artigos 113.º, alínea a), 118.º, 119.º e 120.º
Artigo 4.º, n.º 3	Artigo 118.º, n.º 2, alínea a)
Artigo 4.º, n.º 4	Artigo 118.º, n.º 2, alínea e)
Artigo 4.º, n.ºs 5 a 7	Artigo 118.º, n.º 1, alínea a) e n.º 2, alínea a)
Artigo 4.º, n.º 8	Artigo 111.º
Artigo 4.º, n.º 9	Artigo 118.º, n.º 1, alínea a) e n.º 2, alínea a)
Artigo 5.º	Artigos 102.º, 106.º, 107.º e 111.º

Regulamento (CE) n.º 21/2004	Presente regulamento
Artigo 6.º	Artigos 111.º, alínea b), 113.º, n.º 1, alínea b) e n.º 2, 118.º, n.º 1, alínea b), subalínea ii), 119.º e 120.º, n.º 2, alínea d)
Artigo 7.º	Artigo 101.º
Artigo 8.º, n.º 1	Artigos 109.º, n.º 1, alínea b) e 118.º, n.º 1, alínea b)
Artigo 8.º, n.º 2	Artigo 113.º, n.º 1, alínea c)
Artigo 8.º, n.ºs 3 a 5	Artigos 109.º e 118.º, n.º 1, alínea b)
Artigo 9.º	Artigo 118.º, n.º 1, alínea a) e n.º 2, alínea a)
Artigo 10.º, n.º 1	—
Artigo 10.º, n.º 2	Artigo 120.º, n.º 2, alínea c)
Artigo 11.º	Artigos 11.º e 13.º, n.º 2
Artigo 12.º, n.º 1	—
Artigo 12.º, n.º 2	Artigo 268.º
Artigo 12.º, n.ºs 4 a 7	—
Artigo 13.º	—
Artigo 14.º	—
Artigo 15.º	—
Artigo 16.º	—
Artigo 17.º	—

24. **Diretiva 2004/68/CE**

Diretiva 2004/68/CE	Presente regulamento
Artigo 1.º	—
Artigo 2.º	Artigo 4.º (parte)
Artigo 3.º, n.º 1	Artigos 229.º, n.º 1, alínea a) e 231.º
Artigo 3.º, n.º 2	Artigo 232.º, n.º 1
Artigo 4.º	Artigo 230.º, n.º 1
Artigo 5.º	Artigos 230.º, n.ºs 1 e 3 e 231.º
Artigo 6.º	Artigos 234.º e 235.º
Artigo 7.º	Artigos 229.º, n.º 2, 234.º, n.º 2, alínea a), 235.º e 238.º, n.º 1, alínea e)
Artigo 8.º	Artigos 234.º, 237.º, n.º 4, alínea a) e 239.º, n.º 2, alínea a)
Artigo 9.º	Artigos 234.º, n.º 2, 235.º e 237.º, n.º 4, alínea a)

Diretiva 2004/68/CE	Presente regulamento
Artigo 10.º	Artigos 234.º, n.º 2, 235.º e 237.º, n.º 4, alínea a)
Artigo 11.º	Artigos 229.º, n.º 1, alínea d), 237.º e 238.º
Artigo 12.º	—
Artigo 13.º	—
Artigo 14.º	—
Artigo 16.º	—
Artigo 17.º	—
Artigo 18.º	—
Artigo 19.º	—
Artigo 20.º	—
Artigo 21.º	—

25. **Diretiva 2005/94/CE**

Diretiva 2005/94/CE	Presente regulamento
Artigo 1.º	—
Artigo 2.º	Artigo 4.º (parte)
Artigo 3.º	Artigo 10.º
Artigo 4.º	Artigos 26.º, 28.º e 29.º
Artigo 5.º	Artigos 18.º, 19.º, 20.º e 23.º
Artigo 6.º	Artigo 57.º
Artigo 7.º	Artigos 54.º a 56.º
Artigo 8.º	Artigo 55.º, n.º 2
Artigo 9.º	Artigo 59.º
Artigo 10.º	Artigos 55.º, n.º 1, alíneas e) e f) e 56.º
Artigo 11.º	Artigos 61.º e 63.º
Artigo 12.º	Artigos 63.º e 71.º
Artigo 13.º	Artigos 61.º e 63.º
Artigo 14.º	Artigo 63.º, alínea a)
Artigo 15.º	Artigos 62.º e 63.º, alínea e)
Artigo 16.º	Artigo 64.º
Artigo 17.º	Artigos 65.º a 67.º
Artigo 18.º	Artigos 65.º, n.º 1, alíneas a) e b), e 67.º
Artigo 19.º	Artigos 65.º a 67.º
Artigo 20.º	Artigos 65.º, n.º 1, alínea d), subalínea ii) e 67.º
Artigo 21.º	Artigos 65.º, n.º 1, alíneas c) e i), e 67.º

Diretiva 2005/94/CE	Presente regulamento
Artigo 22.º	Artigos 65.º, n.º 1, alíneas c) e i) e 67.º
Artigo 23.º	Artigos 65.º, n.º 1, alínea c), e 67.º
Artigo 24.º	Artigos 65.º, n.º 1, alínea c), e 67.º
Artigo 25.º	Artigos 65.º, n.º 1, alínea c), e 67.º
Artigo 26.º	Artigos 65.º, n.º 1, alínea c), e 67.º
Artigo 27.º	Artigos 65.º, n.º 1, alínea d), subalínea ii), e 67.º
Artigo 28.º	Artigos 65.º, n.º 1, alínea f) e 67.º, alínea b)
Artigo 29.º	Artigo 68.º
Artigo 30.º	Artigos 65.º a 67.º
Artigo 31.º	Artigo 68.º
Artigo 32.º	Artigos 65.º, 67.º e 71.º, n.ºs 2 e 3
Artigo 33.º	Artigos 67.º e 71.º, n.º 3
Artigo 34.º	Artigo 71.º
Artigo 35.º	Artigos 54.º e 61.º
Artigo 36.º	Artigos 61.º a 63.º
Artigo 37.º	Artigos 61.º a 63.º
Artigo 38.º	Artigos 61.º, 63.º, 65.º e 67.º
Artigo 39.º	Artigos 61.º, 63.º e 71.º, n.º 2
Artigo 40.º	Artigos 61.º, 63.º e 71.º
Artigo 41.º	Artigos 61.º, 63.º e 71.º, n.ºs 2 e 3
Artigo 42.º	Artigos 62.º e 63.º, alínea e)
Artigo 43.º	Artigo 64.º
Artigo 44.º	Artigos 65.º e 67.º
Artigo 45.º	Artigo 68.º
Artigo 46.º	Artigos 64.º, n.º 4, 67.º e 71.º, n.ºs 2 e 3
Artigo 47.º	Artigos 54.º, 55.º, 61.º, 63.º e 71.º
Artigo 48.º	Artigo 68.º, n.º 1, alínea b) e n.º 2, alínea a)
Artigo 49.º	Artigos 61.º, n.º 3 e 68.º
Artigo 50.º	Artigos 16.º, 54.º, n.º 2, alíneas b) e c) e n.º 3, 58.º, n.º 2, 61.º, n.º 1, alíneas g) e h), 63.º, alínea c), 65.º, n.º 1, alínea b), 67.º, alínea c), 68.º, n.º 1, alínea c) e n.º 2, alínea b)
Artigo 51.º	—
Artigo 52.º	Artigos 46.º e 47.º

Diretiva 2005/94/CE	Presente regulamento
Artigo 53.º	Artigo 69.º
Artigo 54.º	Artigos 47.º, 65.º, n.º 1, alínea e), 67.º, 69.º e 71.º, n.º 3
Artigo 55.º	Artigos 47.º, 65.º, n.º 1, alínea e), 67.º 69.º e 71.º, n.º 3
Artigo 56.º	Artigos 46.º e 47.º
Artigo 57.º	Artigo 47.º
Artigo 58.º	Artigos 48.º a 50.º
Artigo 59.º	Artigo 52.º
Artigo 60.º	—
Artigo 61.º	Artigo 268.º
Artigo 62.º	Artigos 43.º e 44.º
Artigo 63.º	—
Artigo 64.º	—
Artigo 65.º	—
Artigo 66.º	—
Artigo 67.º	—
Artigo 68.º	—
Artigo 69.º	—

26. **Diretiva 2006/88/CE**

Diretiva 2006/88/CE	Presente regulamento
Artigo 1.º	—
Artigo 2.º	Artigos 2.º e 3.º, n.º 2
Artigo 3.º	Artigo 4.º (parte)
Artigo 4.º, n.º 1	Artigos 172.º, 173.º, 176.º e 177.º
Artigo 4.º, n.º 2	Artigo 179.º
Artigo 4.º, n.º 3	Artigo 185.º, n.º 2
Artigo 4.º, n.º 4	Artigos 172.º, 173.º, 174.º e 175.º
Artigo 4.º, n.º 5	—
Artigo 5.º	Artigo 181.º
Artigo 6.º	Artigo 185.º
Artigo 7.º	—
Artigo 8.º	Artigos 186.º, 187.º, 188.º e 189.º
Artigo 9.º	Artigo 181.º, n.º 1, alínea a), subalínea i), n.ºs 2 e 3
Artigo 10.º	Artigo 181.º, n.º 1, alínea a), subalínea ii), n.ºs 2 e 3
Artigo 11.º	Artigos 191.º e 204.º

Diretiva 2006/88/CE	Presente regulamento
Artigo 12.º	Artigo 191.º
Artigo 13.º	Artigo 192.º
Artigo 14.º, n.os 1 e 2	Artigos 208.º e 211.º
Artigo 14.º, n.os 3 e 4	Artigos 219.º e 220.º
Artigo 15.º, n.os 1 e 2	Artigos 196.º e 197.º
Artigo 15.º, n.º 3	Artigo 193.º
Artigo 15.º, n.º 4	Artigos 196.º, 197.º e 199.º
Artigo 16.º	Artigo 197.º
Artigo 17.º	Artigo 197.º
Artigo 18.º	Artigos 201.º e 202.º
Artigo 19.º	Artigos 201.º e 202.º
Artigo 20.º	Artigo 200.º
Artigo 21.º	Artigos 200.º, 203.º, 205.º e 226.º
Artigo 22.º	Artigo 229.º, n.º 1, alínea a)
Artigo 23.º	Artigos 230.º e 231.º
Artigo 24.º	Artigos 229.º, n.º 1, alínea d), e 237.º
Artigo 25.º	Artigos 234.º, 237.º e 238.º
Artigo 26.º	Artigo 18.º
Artigo 27.º	Artigos 19.º e 20.º
Artigo 28.º	Artigos 53.º a 55.º e 72.º a 74.º
Artigo 29.º	Artigos 57.º e 77.º, n.º 1, alínea b)
Artigo 30.º	Artigos 59.º e 78.º
Artigo 31.º	—
Artigo 32.º	Artigos 60.º, 61.º, 62.º e 64.º
Artigo 33.º	Artigos 65.º a 67.º
Artigo 34.º	Artigos 61.º, n.º 1, alíneas b) e c), e 63.º
Artigo 35.º	Artigos 61.º, n.º 3, e 63.º
Artigo 36.º	—
Artigo 37.º	Artigo 68.º
Artigo 38.º	Artigos 77.º, 79.º e 80.º, n.º 3
Artigo 39.º	Artigos 79.º e 80.º
Artigo 40.º	Artigo 81.º
Artigo 41.º	Artigo 257.º, n.º 1, alíneas b) e c)
Artigo 42.º	Artigo 71.º, n.º 3
Artigo 43.º	Artigo 226.º

Diretiva 2006/88/CE	Presente regulamento
Artigo 44.º	Artigos 27.º, 28.º, 31.º e 32.º
Artigo 45.º	Artigo 33.º
Artigo 46.º	Artigo 31.º, n.º 2
Artigo 47.º	Artigos 43.º e 44.º
Artigo 48.º	Artigo 46.º e 47.º
Artigo 49.º	Artigo 36.º
Artigo 50.º	Artigo 36.º e 37.º
Artigo 51.º	Artigo 38.º
Artigo 52.º	Artigo 41.º
Artigo 53.º	Artigo 42.º
Artigo 54.º	—
Artigo 55.º	—
Artigo 56.º	—
Artigo 57.º, alínea a)	—
Artigo 57.º, alínea b)	Artigos 54.º, n.º 2, alínea c), e n.º 3, 58.º, 61.º, n.º 1, alíneas g) e h), 63.º, alínea c), 65.º, n.º 1, alínea b), e 67.º, alínea c)
Artigo 57.º, alínea c)	—
Artigo 58.º	—
Artigo 59.º	Artigos 38.º e 185.º (parte)
Artigo 60.º	Artigo 268.º
Artigo 61.º	—
Artigo 62.º	—
Artigo 63.º	—
Artigo 64.º	—
Artigo 65.º	—
Artigo 66.º	—
Artigo 67.º	—

27. **Diretiva 2008/71/CE**

Diretiva 2008/71/CE	Presente regulamento
Artigo 1.º	—
Artigo 2	Artigo 4.º (parte)
Artigo 3.º, n.º 1	Artigos 101.º e 111.º

Diretiva 2008/71/CE	Presente regulamento
Artigo 3.º, n.º 2	Artigos 118.º, n.º 2 e 119.º
Artigo 4.º, n.º 1	Artigos 102.º, 107.º e 119.º
Artigo 4.º, n.º 2	Artigo 102.º, n.º 3
Artigo 5.º, n.º 1	Artigos 115.º, alínea a), 118.º, n.º 1, alínea a) e n.º 2, alínea a), e 120.º
Artigo 5.º, n.º 2	Artigo 118.º, n.º 1, alínea a) e n.º 2, alínea a)
Artigo 6.º, n.º 1	Artigos 115.º, alínea a), 118.º, n.º 1, alínea a) e n.º 2, alínea a), e 120.º
Artigo 6.º, n.º 2	—
Artigo 7.º	Artigo 109.º, n.º 1, alínea c) e n.º 2
Artigo 8.º	Artigo 118.º, n.º 2, alínea e)
Artigo 9.º	Artigo 268.º
Artigo 10.º	—
Artigo 11.º	—
Artigo 12.º	—
Artigo 13.º	—

28. **Diretiva 2009/156/CE**

Diretiva 2009/156/CE	Presente regulamento
Artigo 1.º	—
Artigo 2.º	Artigo 4.º (parte)
Artigo 3.º	Artigos 126.º e 139.º
Artigo 4.º, n.º 1	Artigos 130.º e 149.º, n.º 3
Artigo 4.º, n.º 2	Artigos 130.º e 131.º
Artigo 4.º, n.º 3	Artigo 128.º
Artigo 4.º, n.º 4	Artigos 114.º, 118.º e 120.º
Artigo 4.º, n.º 5	Artigos 126.º, n.º 1, alínea b), 130.º e 131.º
Artigo 4.º, n.º 6	Artigos 31.º a 35.º
Artigo 5.º	Artigos 130.º e 131.º
Artigo 6.º	Artigos 130.º, 131.º e 144.º, n.º 1, alínea b)
Artigo 7.º, n.º 1	Artigos 126.º, n.º 2 e 133.
Artigo 7.º, n.º 2	Artigos 131.º e 132.º
Artigo 7.º, n.º 3	Artigo 130.º, 131.º e 132.º

Diretiva 2009/156/CE	Presente regulamento
Artigo 8.º	Artigos 114.º, n.º 1, alínea c), 118.º, 120.º e 143.º a 146.º
Artigo 9.º	Artigos 257.º a 259.º (parte)
Artigo 10.º	—
Artigo 11.º	—
Artigo 12.º, n.os 1, 2 e 3	Artigos 229.º, n.º 1, alínea a), 230.º e 231.º
Artigo 12.º, n.º 4	Artigo 234.º
Artigo 12.º, n.º 5	—
Artigo 13.º	Artigos 234.º e 235.º
Artigo 14.º	Artigo 234.º
Artigo 15.º	Artigo 234.º
Artigo 16.º	Artigos 234.º, 235.º e 237.º
Artigo 17.º	Artigo 234.º
Artigo 18.º	—
Artigo 19.º, alíneas a) a c)	Artigos 234.º e 239.º
Artigo 19.º, alínea d)	—
Artigo 20.º	—
Artigo 21.º	—
Artigo 22.º	—
Artigo 23.º	—
Artigo 24.º	—

29. **Diretiva 2009/158/CE**

Diretiva 2009/158/CE	Presente regulamento
Artigo 1.º	—
Artigo 2.º	Artigo 4.º (parte)
Artigo 3.º	—
Artigo 4.º	—
Artigo 5.º	Artigos 126.º, 130.º, 131.º, 159.º e 160.º
Artigo 6.º	Artigos 124.º, 126.º e 159.º
Artigo 7.º	Artigo 101.º
Artigo 8.º	Artigos 159.º e 160.º
Artigo 9.º	Artigos 130.º e 131.º
Artigo 10.º	Artigos 130.º, 131.º e 149.º, n.º 3 e n.º 4
Artigo 11.º	Artigos 130.º, 131.º e 149.º, n.º 3 e n.º 4
Artigo 12.º	Artigos 130.º e 131.º

Diretiva 2009/158/CE	Presente regulamento
Artigo 13.º	Artigos 131.º e 273.º
Artigo 14.º	Artigo 131.º
Artigo 15.º, n.º 1, alínea a)	Artigos 159.º e 160.º
Artigo 15.º, n.º 1, alíneas b) a d)	Artigos 130.º e 131.º
Artigo 15.º, n.º 2	Artigos 31.º a 35.º e 36.º, n.º 3
Artigo 15.º, n.º 3	Artigo 42.º
Artigo 16.º	Artigos 31.º a 35.º
Artigo 17.º	Artigos 36.º, 39.º e 40.º
Artigo 18.º	Artigos 117.º, 118.º, n.º 2, alínea e), 122.º, n.º 2, 124.º, 125.º, 126.º, n.º 1, alínea a) e n.º 2, 132.º e 157.º, n.º 3
Artigo 19.º	Artigos 130.º e 131.º
Artigo 20.º	Artigos 143.º, n.º 1, alínea a), 144.º, 145.º, 149.º, 161.º e 162.º
Artigo 21.º	Artigos 139.º e 144.º, n.º 1, alíneas a) e b)
Artigo 22.º	—
Artigo 23.º	Artigos 229.º, n.º 1, alínea a), 230.º e 231.º
Artigo 24.º	Artigo 234.º
Artigo 25.º	Artigo 234.º
Artigo 26.º	Artigo 237.º
Artigo 27.º	—
Artigo 28.º	Artigos 234.º, 235.º e 236.º
Artigo 29.º	Artigos 234.º, 235.º e 239.º
Artigo 30.º	Artigo 234.º
Artigo 31.º	Artigos 257.º a 259.º
Artigo 32.º	—
Artigo 33.º	—
Artigo 34.º	—
Artigo 35.º	—
Artigo 36.º	—
Artigo 37.º	—
Artigo 38.º	—

30. **Regulamento (UE) n.º 576/2013**

Regulamento (UE) n.º 576/2013	Presente regulamento
Artigo 1.º	—

Regulamento (UE) n.º 576/2013	Presente regulamento
Artigo 2.º	Artigos 3.º, n.ºs 5 e 6 e 244.º
Artigo 3.º	Artigo 4.º (parte)
Artigo 4.º	Artigo 245.º, n.º 1
Artigo 5.º, n.º 1 e n.º 2	Artigo 246.º, n.ºs 1 e 2
Artigo 5.º, n.º 3	—
Artigo 5.º, n.º 4	Artigo 3.º, n.ºs 4 a 6
Artigo 5.º, n.º 5	Artigo 246.º, n.º 3
Artigo 5.º, n.º 6	—
Artigo 6.º	Artigos 247.º e 252.º, n.º 1, alíneas a) e b)
Artigo 7.º	Artigo 252.º, n.º 1, alínea b), e n.º 4, alínea d)
Artigo 8.º, n.ºs 1 e 3	Artigo 252.º, n.º 1, alíneas b) e d)
Artigo 8.º, n.º 2	Artigo 253.º, n.º 1, alínea b)
Artigo 9.º	Artigos 248.º e 252.º, n.º 1, alíneas a) e b)
Artigo 10.º	Artigos 249.º e 252.º, n.º 1, alíneas a) e b)
Artigo 11.º	Artigo 252.º, n.º 1, alínea b), e n.º 4, alínea d)
Artigo 12.º	Artigo 252.º, n.º 1, alínea b), e n.º 4, alínea d)
Artigo 13.º	Artigos 252.º, n.º 4, alínea d), e 253.º, n.º 1, alínea d)
Artigo 14.º	Artigo 250.º e 252.º, n.º 1, alíneas a) e b)
Artigo 15.º	Artigos 252.º, n.º 4 e 253.º, n.º 1, alínea d)
Artigo 16.º	Artigo 251.º
Artigo 17.º	Artigos 247.º, alínea a) e 252.º, n.º 1, alínea a)
Artigo 18.º	Artigos 252.º, n.º 1, alínea a), subalínea ii) e 14.º, n.º 1, alínea b), subalínea iv), e n.º 2
Artigo 19.º	Artigo 252.º, n.º 1, alínea a), n.ºs 2 e 3 e n.º 4, alíneas a), b) e c)
Artigo 20.º	Artigo 253.º, n.º 1, alínea c)
Artigo 21.º	Artigos 254.º, alínea a), e 255.º, n.º 1 e n.º 2, alínea b)
Artigo 22.º	Artigo 254.º, alínea d)
Artigo 23.º	Artigo 254.º, alínea b)
Artigo 24.º	Artigo 254.º, alínea c)
Artigo 25.º	Artigos 254.º, alínea a) e 255.º, n.º 1
Artigo 26.º	Artigo 254.º, alínea d)
Artigo 27.	Artigo 254.º, alínea c)

Regulamento (UE) n.º 576/2013	Presente regulamento
Artigo 28.º	Artigos 254.º, alínea a) e 255.º, n.º 2, alínea a)
Artigo 29.º	Artigo 254.º, alínea d)
Artigo 30.º	Artigos 254.º, alínea a) e 255.º, n.º 2, alínea a)
Artigo 31.º	Artigo 254.º, alínea d)
Artigo 32.º	Artigo 252.º, n.º 4, alínea e)
Artigo 33.º	—
Artigo 34.º	—
Artigo 35.º	—
Artigo 36.º	Artigos 257.º a 262.º
Artigo 37.º	Artigo 256.º
Artigo 38.º	—
Artigo 39.º	—
Artigo 40.º	—
Artigo 41.º	—
Artigo 42.º	Artigo 268.º
Artigo 43.º	—
Artigo 44.º	—
Artigo 45.º	—