

**REGULAMENTO (UE) N.º 438/2010 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO****de 19 de Maio de 2010****que altera o Regulamento (CE) n.º 998/2003 relativo às condições de polícia sanitária aplicáveis à circulação sem carácter comercial de animais de companhia**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu <sup>(1)</sup>,

Após consulta do Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário <sup>(2)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 998/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup> fixa as condições de polícia sanitária aplicáveis à circulação sem carácter comercial de animais de companhia, bem como as regras relativas à fiscalização dessa circulação.
- (2) O artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 998/2003 estabelece disposições aplicáveis à circulação entre Estados-Membros de cães, gatos e furões, espécies referidas nas partes A e B do Anexo I. Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 5.º do mesmo regulamento, tais animais de companhia deverão ser identificados por um sistema de identificação electrónica (transpondedor). Durante um período transitório de oito anos a contar da data de entrada em vigor daquele regulamento, os animais das espécies referidas devem igualmente considerar-se identificados se ostentarem uma tatuagem claramente legível.
- (3) O n.º 1 do artigo 4.º e o artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 998/2003 prevêm que, quando o transpondedor não esteja em conformidade com a norma ISO 11784 ou com o Anexo A da norma ISO 11785, o proprietário ou a pessoa singular responsável pelo animal de companhia em nome do proprietário deverá, aquando de qualquer inspecção, fornecer os meios necessários para a leitura do transpondedor.
- (4) A fim de evitar perturbações desnecessárias, em especial no que diz respeito à circulação de animais de companhia provenientes de países terceiros, afigura-se necessário tornar mais precisas as referências às normas ISO em causa, antes que a utilização dos transpondedores se torne obrigatória. Devido à natureza técnica daquelas referências, afigura-se adequado incluí-las num anexo ao Regulamento (CE) n.º 998/2003 e alterar os artigos 4.º e 14.º desse regulamento no mesmo sentido.
- (5) Além disso, a alínea b) do n.º 1 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 998/2003 prevê que os cães, gatos e furões deverão ser acompanhados de um passaporte emitido por um veterinário habilitado pela autoridade competente, que comprove uma vacinação anti-rábica válida, segundo as recomendações do laboratório de fabrico, efectuada no animal em causa com uma vacina anti-rábica inactivada de pelo menos uma unidade antigénica por dose (norma OMS). Desde a aprovação do Regulamento (CE) n.º 998/2003, passaram a estar igualmente disponíveis vacinas recombinantes para efeitos de vacinação anti-rábica.
- (6) Por forma a permitir a circulação de cães, gatos e furões, em especial provenientes de países terceiros, vacinados com vacinas recombinantes deverá igualmente prever-se a autorização, para efeitos do Regulamento (CE) n.º 998/2003, da utilização deste tipo de vacinas de acordo com determinados requisitos técnicos estabelecidos em anexo ao mesmo diploma.
- (7) Caso sejam administradas num Estado-Membro, as vacinas deverão beneficiar de uma autorização de introdução no mercado nos termos da Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários <sup>(4)</sup>, ou do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos <sup>(5)</sup>.
- (8) Caso sejam administradas num país terceiro, as vacinas deverão cumprir as normas mínimas de segurança estabelecidas no capítulo aplicável do Manual de Testes para Diagnóstico e de Vacinas para Animais Terrestres da Organização Mundial da Saúde Animal (OIE).

<sup>(1)</sup> JO C 318 de 23.12.2009, p. 121.

<sup>(2)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 9 de Março de 2010 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 26 de Abril de 2010.

<sup>(3)</sup> JO L 146 de 13.6.2003, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

<sup>(5)</sup> JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

- (9) Além disso, deverão ser aprovadas normas de base científica de tipo semelhante às previstas para a raiva. Essas normas deverão prever medidas sanitárias preventivas a aplicar à circulação de animais de companhia relativamente a outras doenças que possam afectar estes animais, caso tais medidas preventivas sejam proporcionais ao risco de propagação dessas doenças devido a essa circulação.
- (10) O artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 998/2003 prevê que a introdução de cães e gatos na Irlanda, em Malta, na Suécia e no Reino Unido fique sujeita a requisitos adicionais, em razão da situação específica desses Estados-Membros relativamente à raiva. Esta disposição deverá ser aplicada como medida transitória até 30 de Junho de 2010.
- (11) De acordo com os referidos requisitos adicionais, os cães e gatos introduzidos no território daqueles Estados-Membros deverão ser identificados mediante transpondedor, excepto se o Estado-Membro de destino reconhecer igualmente que o animal pode ser identificado mediante uma tatuagem claramente legível. Além disso, aqueles requisitos incluem a titulação de anticorpos obrigatória antes da introdução dos referidos animais de companhia no território dos Estados-Membros em causa, a fim de confirmar um nível de protecção de anticorpos anti-rábicos.
- (12) Deverá ser atribuída competência à Comissão para aprovar actos delegados nos termos do artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia no que se refere a medidas sanitárias preventivas relacionadas com doenças diferentes da raiva e a alterações dos requisitos técnicos para a identificação dos animais e para a vacinação anti-rábica previstos nos anexos inseridos, por força do presente regulamento, no Regulamento (CE) n.º 998/2003. É de especial importância que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive a nível de peritos.
- (13) O artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 998/2003 estabelece as condições de circulação de cães, gatos e fureões provenientes de países terceiros consoante a situação existente no que toca à raiva no país terceiro de origem e no Estado-Membro de destino.
- (14) A subalínea ii) da alínea a) do n.º 1 do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 998/2003 prevê que, nos casos em que sejam introduzidos na Irlanda, em Malta, na Suécia ou no Reino Unido animais de companhia provenientes de determinados países terceiros, se apliquem os requisitos adicionais previstos no artigo 6.º do mesmo regulamento. Os países terceiros em causa constam das listas da secção 2 da parte B e da parte C do Anexo II daquele Regulamento.
- (15) A subalínea ii) da alínea b) do n.º 1 do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 998/2003 prevê que, nos casos em que os animais de companhia circulem em proveniência de outros países terceiros, deverão ser colocados em quarentena, excepto se tiverem cumprido os requisitos do artigo 6.º daquele regulamento na sequência da sua introdução na União.
- (16) Além disso, o artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 998/2003 prevê que a Finlândia, a Irlanda, Malta, a Suécia e o Reino Unido, no que diz respeito à equinocose, e a Irlanda, Malta e o Reino Unido, no que diz respeito às carraças, podem subordinar a introdução de animais de companhia no seu território ao cumprimento das regras específicas aplicáveis à data de entrada em vigor daquele regulamento. Esta disposição deverá ser aplicada como medida transitória até 30 de Junho de 2010.
- (17) O artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 998/2003 prevê que a Comissão, após recepção do parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) sobre a necessidade de manter o teste serológico, deverá apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório, baseado na experiência adquirida e numa avaliação de risco, acompanhado das propostas adequadas para definir o regime aplicável a partir de 1 de Julho de 2010 relativamente aos artigos 6.º, 8.º e 16.º daquele diploma.
- (18) A fim de determinar o referido regime, a Comissão levou a cabo uma avaliação de impacto com base em diversas consultas recentes e no relatório da Comissão, aprovado em 8 de Outubro de 2007, relativo ao artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 998/2003, e teve em conta as recomendações da AESA.
- (19) Em 11 de Dezembro de 2006, a AESA aprovou um parecer intitulado «Avaliação do risco da introdução de raiva no Reino Unido, na Irlanda, na Suécia e em Malta, em consequência da supressão do teste serológico que mede os anticorpos de protecção contra a raiva»<sup>(1)</sup>.
- (20) Com base em dados de 2005, a AESA constatou que alguns Estados-Membros apresentavam uma prevalência não desprezível de raiva em animais de companhia. Além disso, a AESA recomendou que fossem tomadas medidas de contenção dos riscos relativamente à circulação de animais de companhia provenientes de países com uma prevalência não desprezível de raiva em animais de companhia.
- (21) A raiva naqueles Estados-Membros é de natureza primariamente selvática. Dados recolhidos em campo demonstram que, com a eliminação da raiva selvagem em resultado de programas intensivos de vacinação oral da fauna selvagem, diminui a ocorrência da doença nos animais domésticos.
- (22) A Comunidade aprovou um conjunto de programas para erradicação, controlo e vigilância da raiva naqueles Estados-Membros, nos termos do n.º 5 do artigo 24.º da Decisão 90/424/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1990, relativa a determinadas despesas no domínio veterinário<sup>(2)</sup>. A Comissão prevê a cessação do apoio da UE aos programas nacionais no território dos Estados-Membros em questão até final de 2011.

(1) The EFSA Journal (2006) 436, p. 1.

(2) JO L 224 de 18.8.1990, p. 19.

- (23) Tendo em conta o parecer da AESA de 11 de Dezembro de 2006 e os programas com apoio comunitário para erradicação da raiva em determinados Estados-Membros, o período transitório previsto no artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 998/2003 deverá ser prorrogado até 31 de Dezembro de 2011.
- (24) Em 18 de Janeiro de 2007, a AESA aprovou um parecer intitulado «Avaliação do risco da introdução de equinococose no Reino Unido, na Irlanda, na Suécia, em Malta e na Finlândia em consequência da supressão das normas nacionais»<sup>(1)</sup>.
- (25) Em 8 de Março de 2007, a AESA aprovou um parecer intitulado «Avaliação do risco da introdução da carraça no Reino Unido, na Irlanda e em Malta em consequência da supressão das normas nacionais»<sup>(2)</sup>.
- (26) Resulta destes pareceres que os dados disponíveis não permitiram à AESA demonstrar um estatuto específico nos Estados-Membros que aplicaram as medidas transitórias relativamente a determinadas carraças e à ténia *Echinococcus multilocularis*, nem quantificar o risco da introdução de agentes patogénicos através da circulação não comercial de animais de companhia.
- (27) A fim de assegurar a coerência no que respeita às medidas transitórias, afigura-se adequado prorrogar a medida transitória prevista no artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 998/2003 até 31 de Dezembro de 2011.
- (28) É, por conseguinte, necessário alterar o Regulamento (CE) n.º 998/2003,

APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

O Regulamento (CE) n.º 998/2003 é alterado do seguinte modo:

1. No n.º 1 do artigo 4.º, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«No caso referido na alínea b) do primeiro parágrafo, se o transpondedor não estiver em conformidade com os requisitos estabelecidos no Anexo I A, o proprietário ou a pessoa singular responsável pelo animal de companhia em nome do proprietário deve, aquando de qualquer inspecção, fornecer os meios necessários para a leitura do transpondedor.»

2. O n.º 1 do artigo 5.º é alterado do seguinte modo:

<sup>(1)</sup> The EFSA Journal (2006) 441, p. 1.

<sup>(2)</sup> The EFSA Journal (2007) 469, p. 1.

- a) A alínea b) passa a ter a seguinte redacção:

«b) Acompanhados de um passaporte emitido por um veterinário habilitado pela autoridade competente, que comprove:

i) que uma vacinação anti-rábica válida foi realizada no animal em causa nos termos do Anexo I B,

ii) se necessário, a tomada de medidas sanitárias preventivas relativamente a outras doenças realizada no animal em questão.»;

- b) É aditado o seguinte parágrafo:

«A fim de garantir o controlo de doenças diferentes da raiva que possam propagar-se devido à circulação de animais de companhia, a Comissão pode aprovar, por meio de actos delegados nos termos do artigo 19.º-B e nas condições previstas nos artigos 19.º-C e 19.º-D, as medidas sanitárias preventivas referidas na subalínea ii) da alínea b) do primeiro parágrafo. Tais medidas devem ser cientificamente justificadas e proporcionadas ao risco de propagação dessas doenças devido à referida circulação.»

3. No primeiro parágrafo do n.º 1 do artigo 6.º, o proémio e o primeiro travessão passam a ter a seguinte redacção:

«1. Até 31 de Dezembro de 2011, a introdução dos animais de companhia referidos na parte A do Anexo I no território da Irlanda, de Malta, da Suécia e do Reino Unido fica sujeita ao cumprimento dos seguintes requisitos:

— estarem identificados nos termos da alínea b) do primeiro parágrafo do n.º 1 do artigo 4.º, salvo se, até final do período transitório de oito anos previsto no n.º 1 do artigo 4.º, o Estado-Membro de destino reconhecer também a identificação nos termos da alínea a) do primeiro parágrafo do n.º 1 do artigo 4.º; e».

4. No artigo 8.º, o n.º 1 é alterado do seguinte modo:

a) Na alínea a), a subalínea ii) passa a ter a seguinte redacção:

«ii) até 31 de Dezembro de 2011, num dos Estados-Membros referidos na parte A do Anexo II, quer directamente, quer após trânsito num dos territórios referidos na parte B do Anexo II, preencher os requisitos referidos no artigo 6.º;»;

b) Na alínea b), a subalínea ii) passa a ter a seguinte redacção:

«ii) até 31 de Dezembro de 2011, num dos Estados-Membros referidos na parte A do Anexo II, quer directamente, quer após trânsito num dos territórios referidos na parte B do Anexo II, ser colocados em quarentena, salvo no caso de terem passado a preencher os requisitos previstos no artigo 6.º após a sua entrada na União.».

5. O segundo parágrafo do artigo 14.º passa a ter a seguinte redacção:

«No caso referido na alínea b) do primeiro parágrafo do n.º 1 do artigo 4.º, se o transpondedor não estiver em conformidade com os requisitos estabelecidos no Anexo I-A, o proprietário ou a pessoa singular responsável pelo animal de companhia em nome do proprietário deve, aquando de qualquer inspecção, fornecer os meios necessários para a leitura do transpondedor.».

6. O artigo 16.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 16.º

Até 31 de Dezembro de 2011, a Finlândia, a Irlanda, Malta, a Suécia e o Reino Unido, no que diz respeito à equinocose, e a Irlanda, Malta e o Reino Unido, no que diz respeito às carraças, podem subordinar a introdução de animais de companhia no seu território ao cumprimento das regras específicas aplicáveis à data de entrada em vigor do presente regulamento.».

7. São aditados os seguintes artigos:

«Artigo 19.º-A

1. A fim de ter em conta o progresso técnico, a Comissão pode aprovar, por meio de actos delegados nos termos do artigo 19.º-B e nas condições previstas nos artigos 19.º-C e 19.º-D, alterações aos requisitos técnicos de identificação previstos no Anexo I-A.

2. A fim de ter em conta a evolução científica e técnica no domínio da vacinação anti-rábica, a Comissão pode aprovar, por meio de actos delegados nos termos do artigo 19.º-B e nas condições previstas nos artigos 19.º-C e 19.º-D, alterações aos requisitos técnicos de vacinação anti-rábica previstos no Anexo I-B.

3. Ao aprovar os referidos actos delegados, a Comissão deve cumprir o disposto no presente regulamento.

Artigo 19.º-B

1. O poder de aprovar os actos delegados referidos no n.º 1 do artigo 5.º e no artigo 19.º-A é conferido à Comissão por um período de cinco anos com início em 18 de Junho de 2010. A Comissão apresenta um relatório relativo aos poderes delegados o mais tardar seis meses antes do final daquele período de cinco anos. A delegação de poderes é renovada automaticamente por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a revogarem nos termos do artigo 19.º-C.

2. Assim que aprovar um acto delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

3. O poder de aprovar actos delegados conferido à Comissão está sujeito às condições estabelecidas nos artigos 19.º-C e 19.º-D.

Artigo 19.º-C

1. A delegação de poderes referida no n.º 1 do artigo 5.º e no artigo 19.º-A pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho.

2. A instituição que der início a um procedimento interno para decidir da revogação da delegação de poderes procura informar a outra instituição e a Comissão em tempo útil antes de ser tomada a decisão definitiva, indicando os poderes delegados que podem ser objecto de revogação e os eventuais motivos da mesma.

3. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. Produz efeitos imediatamente ou numa data posterior nela fixada. A decisão de revogação não afecta a validade dos actos delegados já em vigor. É publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 19.º-D

1. O Parlamento Europeu e o Conselho podem levantar objecções ao acto delegado no prazo de dois meses a contar da data de notificação.

Por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho, este prazo pode ser prorrogado por dois meses.

2. Se, no termo deste prazo, nem o Parlamento Europeu nem o Conselho tiverem levantado objecções ao acto delegado, este é publicado no *Jornal Oficial da União Europeia* e entra em vigor na data nele prevista.

O acto delegado pode ser publicado no *Jornal Oficial da União Europeia* e entrar em vigor antes de expirado aquele prazo, se o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem ambos informado a Comissão de que não tencionam levantar objecções.

3. Se o Parlamento Europeu ou o Conselho levantarem objecções ao acto delegado, este não entra em vigor. A instituição que levantar objecções deve expor os motivos das mesmas.».

8. São inseridos os Anexos I-A e I-B, cujo texto consta do Anexo ao presente regulamento.

*Artigo 2.º*

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

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

Feito em Estrasburgo, em 19 de Maio de 2010.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

J. BUZEK

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

D. LÓPEZ GARRIDO

---

## ANEXO

## «ANEXO I-A

**Requisitos técnicos para estabelecimento de identificação**

Para efeitos do n.º 1 do artigo 4.º, o sistema de identificação electrónica normalizado consistirá num dispositivo passivo de identificação por radiofrequências, reservado à leitura ("transponder"):

1. Conforme à norma ISO 11784 e utilizando uma tecnologia HDX ou FDX-B.
2. Capaz de ser lido por um dispositivo de leitura compatível com a norma ISO 11785.

## ANEXO I-B

**Requisitos técnicos para a vacinação anti-rábica (referida no artigo 5.º, n.º 1, alínea b), subalínea i))**

Para efeitos do n.º 1 do artigo 5.º, a vacinação anti-rábica é considerada válida se cumprir os seguintes requisitos:

1. A vacina anti-rábica:
  - a) Não deve ser uma vacina viva modificada e deve pertencer a uma das seguintes categorias:
    - i) vacina inactivada de pelo menos uma unidade antigénica por dose (norma OMS) ou
    - ii) vacina recombinante exprimindo a glicoproteína imunizante do vírus da raiva num vector viral vivo;
  - b) Caso seja administrada num Estado-Membro, deve ter sido objecto de uma autorização de introdução no mercado nos termos:
    - i) da Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (\*), ou
    - ii) do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (\*\*);
  - c) Caso seja administrada num país terceiro, deve cumprir pelo menos os requisitos estabelecidos na parte C do capítulo 2.1.13 do Manual de Testes para Diagnóstico e de Vacinas para Animais Terrestres da Organização Mundial da Saúde Animal, Edição de 2008.
2. A vacinação anti-rábica só pode ser considerada válida se forem preenchidas as seguintes condições:
  - a) A vacina ter sido administrada na data indicada:
    - i) na secção IV do passaporte; ou
    - ii) na secção apropriada do certificado de sanidade animal que acompanha cada animal;
  - b) A data referida na alínea a) não preceder a data de introdução do *microchip* indicada:
    - i) na secção III(2) do passaporte, ou
    - ii) na secção apropriada do certificado de sanidade animal que acompanha cada animal;

(\*) JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

(\*\*) JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

- c) Terem decorrido pelo menos 21 dias desde a finalização do protocolo de vacinação requerido pelo fabricante para a vacinação primária de acordo com as especificações técnicas da autorização de introdução no mercado referida na alínea b) do ponto 1 relativamente à vacina anti-rábica no Estado-Membro ou país terceiro em que a vacinação for administrada;
  - d) O prazo de validade da vacinação fixado nas especificações técnicas da autorização de introdução no mercado relativamente à vacina anti-rábica no Estado-Membro ou país terceiro em que a vacinação é administrada ter sido inserido pelo veterinário habilitado:
    - i) na secção IV do passaporte; ou
    - ii) na secção apropriada do certificado de sanidade animal que acompanha cada animal;
  - e) A revacinação (reforço) deve ser considerada como vacinação primária caso não tenha tido lugar dentro do prazo de validade de uma vacinação prévia referido na alínea d).»
-



---

**Declaração do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão sobre o artigo 290.º do TFUE**

O Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão declaram que as disposições do presente regulamento não prejudicam qualquer posição futura das instituições no que se refere à aplicação do artigo 290.º do TFUE ou de actos legislativos específicos que contenham tais disposições.

---

**Declaração da Comissão**

A Comissão tenciona propor, até 30 de Junho de 2011, uma revisão do Regulamento (CE) n.º 998/2003 na sua totalidade e, em especial, dos aspectos relativos aos actos delegados e aos actos de execução.

---

**Declaração da Comissão sobre a notificação de actos delegados**

A Comissão Europeia toma nota de que, excepto nos casos em que o acto legislativo preveja um procedimento de urgência, o Parlamento Europeu e o Conselho consideram que a notificação de actos delegados deve ter em conta os períodos de interrupção dos trabalhos das instituições (Inverno, Verão e eleições europeias), para garantir que o Parlamento Europeu e o Conselho possam exercer as suas prerrogativas dentro dos prazos estabelecidos nos actos legislativos pertinentes, estando disposta a agir em conformidade.

---