

# Jornal Oficial

## da União Europeia

L 276



Edição em língua  
portuguesa

### Legislação

53.º ano

20 de Outubro de 2010

Índice

#### I Actos legislativos

##### REGULAMENTOS

- ★ Regulamento (UE) n.º 911/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2010, relativo ao Programa Europeu de Monitorização da Terra (GMES) e suas operações iniciais (2011-2013) <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Regulamento (UE) n.º 912/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2010, que cria a Agência do GNSS Europeu, revoga o Regulamento (CE) n.º 1321/2004 do Conselho relativo às estruturas de gestão dos programas europeus de radionavegação por satélite e altera o Regulamento (CE) n.º 683/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho .... 11
- ★ Regulamento (UE) n.º 913/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2010, relativo à rede ferroviária europeia para um transporte de mercadorias competitivo <sup>(1)</sup> 22

##### DIRECTIVAS

- ★ Directiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2010, relativa à protecção dos animais utilizados para fins científicos <sup>(1)</sup> ..... 33

##### Rectificações

- ★ Rectificação ao Regulamento (CE) n.º 1137/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Outubro de 2008, que adapta à Decisão 1999/468/CE do Conselho certos actos sujeitos ao procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado, no que se refere ao procedimento de regulamentação com controlo — Adaptação ao procedimento de regulamentação com controlo — Primeira Parte (JO L 311 de 21.11.2008) 80

Preço: 4 EUR

(<sup>1</sup>) Texto relevante para efeitos do EEE

# PT

Os actos cujos títulos são impressos em tipo fino são actos de gestão corrente adoptados no âmbito da política agrícola e que têm, em geral, um período de validade limitado.

Os actos cujos títulos são impressos em tipo negro e precedidos de um asterisco são todos os restantes.



## I

*(Actos legislativos)*

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO (UE) N.º 911/2010 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 22 de Setembro de 2010

relativo ao Programa Europeu de Monitorização da Terra (GMES) e suas operações iniciais (2011-2013)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 189.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 ao Comité das Regiões,

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

Considerando o seguinte:

- (1) Na sua reunião de 15 e 16 de Junho de 2001 em Gotemburgo, o Conselho Europeu acordou numa estratégia para o desenvolvimento sustentável, com o propósito de reforçar mutuamente as políticas económica, social e ambiental e de acrescentar uma dimensão ambiental ao processo de Lisboa.
- (2) Na sua Resolução de 21 de Maio de 2007 sobre a política espacial europeia <sup>(3)</sup>, adoptada na quarta reunião conjunta e concomitante do Conselho da União Europeia e do Conselho da Agência Espacial Europeia a nível ministerial instituído nos termos do n.º 1 do artigo 8.º do Acordo-Quadro entre a Comunidade Europeia e a Agência Espacial Europeia <sup>(4)</sup> (o Conselho «Espaço»), o Conse-

lho reconheceu os contributos reais e potenciais que as actividades espaciais podem dar à Estratégia de Lisboa para o crescimento e o emprego, ao proporcionarem tecnologias e serviços para a emergente sociedade europeia do conhecimento e ao contribuírem para a coesão europeia, e salientou que o Espaço representa um elemento significativo da Estratégia Europeia para o Desenvolvimento Sustentável.

- (3) A Resolução «Levar para diante a Política Espacial Europeia» <sup>(5)</sup>, de 26 de Setembro de 2008, adoptada na quinta reunião conjunta e concomitante do Conselho Espaço, sublinhou a necessidade de desenvolver instrumentos e mecanismos de financiamento adequados da UE, tendo em conta as especificidades do sector espacial, de reforçar a sua competitividade global e a da sua indústria, de dispor de uma estrutura industrial equilibrada e de permitir um investimento da União adequado a longo prazo para a investigação espacial e as aplicações espaciais sustentáveis, em benefício da União e dos seus cidadãos, em particular através da análise de todas as consequências da política espacial no quadro das próximas perspectivas financeiras.

- (4) A Resolução do Parlamento Europeu, de 20 de Novembro de 2008, sobre a Política Espacial Europeia: como aproximar o Espaço da Terra <sup>(6)</sup> salientou a necessidade de encontrar instrumentos e mecanismos de financiamento da UE adequados para a Política Espacial Europeia, a fim de complementar as dotações do Sétimo Programa-Quadro da Comunidade Europeia de actividades em matéria de Investigação, Desenvolvimento Tecnológico e Demonstração (2007-2013) («Sétimo Programa-Quadro»), de modo a permitir aos diferentes agentes económicos planificarem as suas acções a médio e longo prazo, e salientou que o próximo quadro financeiro deverá ter em conta instrumentos e mecanismos de financiamento adequados da UE para permitir investimentos da União a longo prazo para a investigação espacial e as aplicações espaciais sustentáveis, em benefício da União e dos seus cidadãos.

<sup>(1)</sup> Parecer emitido em 20 de Janeiro de 2010 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

<sup>(2)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 16 de Junho de 2010 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 13 de Setembro de 2010.

<sup>(3)</sup> JO C 136 de 20.6.2007, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 261 de 6.8.2004, p. 64.

<sup>(5)</sup> JO C 268 de 23.10.2008, p. 1.

<sup>(6)</sup> JO C 16 E de 22.1.2010, p. 57.

- (5) A Monitorização Global do Ambiente e Segurança (GMES) foi uma iniciativa de monitorização da Terra liderada pela União e realizada em parceria com os Estados-Membros e com a Agência Espacial Europeia («AEE»). O seu objectivo principal consistia em proporcionar, sob o controlo da União, serviços de informação que permitam o acesso a dados e a informação exactos em matéria de ambiente e de segurança e adaptados às necessidades dos utilizadores. O GMES deverá assim promover uma melhor exploração do potencial industrial das políticas de inovação, investigação e desenvolvimento tecnológico no domínio da observação da Terra. O GMES será, nomeadamente, uma ferramenta-chave para apoiar a biodiversidade, a gestão dos ecossistemas e a adaptação às alterações climáticas e atenuação das respectivas consequências.
- (6) A fim de alcançar este objectivo de forma sustentável, há que coordenar as actividades dos vários parceiros envolvidos no GMES e desenvolver, estabelecer e operar uma capacidade de serviço e de observação que satisfaça a procura dos utilizadores e as necessidades actuais, sem prejuízo das restrições pertinentes em matéria de segurança, nacionais e europeias.
- (7) Neste contexto, um comité deverá prestar assessoria à Comissão a fim de assegurar a coordenação das contribuições da União, dos Estados-Membros e das agências intergovernamentais para o GMES, utilizando da melhor forma as capacidades existentes e identificando as lacunas a colmatar a nível da União. O referido comité deverá igualmente assistir a Comissão no controlo da execução coerente do GMES, monitorizar a evolução da política e possibilitar o intercâmbio de boas práticas no âmbito do GMES.
- (8) A Comissão, assistida pelo comité, será responsável pela aplicação da política de segurança do GMES. Para tal, deverá ser criada uma formação específica do comité (o «Conselho de Segurança»).
- (9) O GMES deverá ser focalizado nos utilizadores, o que requer, por conseguinte, a participação contínua e efectiva destes, em particular no atinente à definição e à validação das necessidades de serviço. A fim de aumentar o valor do GMES para os utilizadores, estes deverão ser estreitamente associados através de consultas regulares com os utilizadores finais dos sectores privado e público. Deverá igualmente ser criado um órgão especializado (o «Fórum dos Utilizadores»), destinado a facilitar a identificação das necessidades dos utilizadores, a verificação do cumprimento do serviço e a coordenação do GMES com os seus utilizadores do sector público.
- (10) A fim de proporcionar um quadro que garanta o acesso livre e pleno à informação produzida pelos serviços do GMES e aos dados recolhidos através da respectiva infra-estrutura, assegurando a necessária protecção dessa informação, deverá ser atribuída competência à Comissão para adoptar actos delegados nos termos do artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia («TFUE») no que se refere às condições de registo e li-  
 cença dos utilizadores do GMES e aos critérios aplicáveis à limitação do acesso aos dados e às informações do GMES, tendo em conta as políticas relativas aos dados e à informação seguidas pelos fornecedores dos dados e das informações necessários ao GMES, e sem prejuízo das normas e procedimentos nacionais aplicáveis às infra-estruturas espaciais e *in situ* sob controlo nacional. É particularmente importante que a Comissão proceda a consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, incluindo a nível de peritos.
- (11) A fim de assegurar a uniformidade das condições de aplicação do presente regulamento e dos actos delegados adoptados nos termos do presente regulamento, deverão ser atribuídas à Comissão competências de execução para adoptar, com base nas condições e critérios estabelecidos nos actos delegados, medidas específicas aplicáveis à limitação do acesso à informação produzida pelos serviços do GMES e aos dados recolhidos através da respectiva infra-estrutura específica, incluindo medidas individuais que tenham em conta a sensibilidade das informações e dos dados em questão. A Comissão deverá igualmente ser investida de competências de execução para coordenar as contribuições voluntárias dos Estados-Membros e as sinergias potenciais com as iniciativas pertinentes adoptadas neste domínio a nível nacional, pela União e a nível internacional, estabelecer o nível máximo de co-financiamento para as subvenções, adoptar medidas que definam os requisitos técnicos necessários para garantir o controlo e a integridade do sistema no âmbito do programa específico da componente espacial do programa GMES e controlar o acesso às tecnologias que garantem a segurança do programa específico da componente espacial do programa GMES e a utilização das mesmas, bem como para aprovar o programa de trabalho anual do GMES.
- Nos termos do artigo 291.º do TFUE, as regras e princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo que os Estados-Membros podem aplicar ao exercício das competências de execução pela Comissão são previamente estabelecidos num regulamento adoptado nos termos do processo legislativo ordinário. Enquanto se aguarda a adopção desse novo regulamento, continua a ser aplicável a Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão <sup>(1)</sup>, com excepção do procedimento de regulamentação com controlo, que não é aplicável.
- (12) Dado que o GMES assenta numa parceria entre a União, a AEE e os Estados-Membros, a Comissão deverá esforçar-se por prosseguir o diálogo recentemente estabelecido com a AEE e os Estados-Membros que possuem meios espaciais relevantes.
- (13) Os serviços GMES são necessários para promover a utilização contínua das fontes de informação por parte do sector privado, o que facilitará a inovação, assim proporcionando valor acrescentado, graças aos prestadores de serviços, muitos dos quais são pequenas e médias empresas (PME).

(<sup>1</sup>) JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

- (14) O sistema GMES compreende actividades de desenvolvimento e operações. No que diz respeito às operações, na sua terceira série de orientações adoptadas na reunião do Conselho Espaço de 28 de Novembro de 2005, o Conselho defendeu uma abordagem por fases para a execução do GMES, com base em prioridades claramente identificadas, consistindo a primeira fase no desenvolvimento de três serviços rápidos de resposta a emergências, monitorização da terra e monitorização do meio marinho.
- (15) Os primeiros serviços operacionais de resposta a emergências e de monitorização da terra foram financiados como acções preparatórias, nos termos da alínea b) do n.º 6 do artigo 49.º do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 do Conselho, de 25 de Junho de 2002, que institui o Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias<sup>(1)</sup> (a seguir, «Regulamento Financeiro»).
- (16) Para além das actividades de desenvolvimento financiadas ao abrigo da área temática «Espaço» do Sétimo Programa-Quadro, é necessária uma intervenção da União no período de 2011-2013 para garantir a continuidade com as acções preparatórias e para criar serviços operacionais permanentes em domínios com uma maturidade técnica suficiente e com um potencial comprovado de desenvolvimento dos serviços a jusante.
- (17) Na sua Comunicação de 12 de Novembro de 2008, intitulada «Monitorização Global do Ambiente e Segurança (GMES): Para um Planeta mais Seguro», a Comissão resumiu a sua abordagem relativamente à governação e ao financiamento do GMES e declarou ter a intenção de delegar a execução técnica deste programa em entidades especializadas;
- (18) Se necessário, a Comissão deverá confiar a coordenação da instalação técnica dos serviços GMES a organismos da União ou a organizações intergovernamentais competentes, como a Agência Europeia do Ambiente e o Centro Europeu de Previsão do Tempo a Médio Prazo.
- (19) É necessário dispor de serviços operacionais de gestão de emergências e de resposta a crises humanitárias, para que a União e os seus Estados-Membros possam estar mais bem preparados para reagir e recuperar de catástrofes naturais e de origem humana, catástrofes essas que, frequentemente, têm também um impacto negativo sobre o ambiente. Dado que as alterações climáticas poderão levar a um aumento das situações de emergência, o GMES desempenhará um papel essencial no apoio às medidas de adaptação a essas alterações. Os serviços GMES deverão, assim, fornecer informação geoespacial para apoiar as medidas de resposta a emergências e a crises humanitárias.
- (20) Os serviços de monitorização da terra são importantes para a monitorização da biodiversidade e dos ecossistemas e para apoiar as medidas de adaptação às alterações climáticas e atenuação das respectivas consequências, bem como para a gestão de uma vasta gama de recursos e políticas, a maior parte das quais relacionadas com o ambiente natural: solo, água, agricultura, florestas, energia e serviços públicos, zonas construídas, instalações recreativas, infra-estruturas e transportes. São necessários serviços operacionais do GMES em matéria de monitorização da terra, tanto a nível europeu como mundial, desenvolvidos em colaboração com os Estados-Membros, com países terceiros europeus, com parceiros de fora da Europa e com as Nações Unidas.
- (21) Os serviços do GMES no domínio do meio marinho são importantes para o apoio de uma capacidade europeia integrada de previsão e vigilância dos oceanos e para a disponibilização futura de variáveis climáticas fundamentais (ECV). Constituem um elemento fundamental para a monitorização das alterações climáticas, para a vigilância do meio marinho e para o apoio à política dos transportes.
- (22) Os serviços de vigilância atmosférica são importantes para a monitorização da qualidade do ar e da química e composição da atmosfera. Constituem também um elemento essencial para a monitorização das alterações climáticas e para a futura disponibilização de ECV. Cumpre fornecer regularmente, a nível regional e mundial, informação sobre o estado da atmosfera.
- (23) Os serviços de segurança são uma parte importante da iniciativa GMES. A Europa beneficiará da utilização de recursos espaciais e das instalações *in situ* de apoio à instalação dos serviços que respondam aos desafios que a Europa enfrenta no domínio da segurança, em especial no que toca ao controlo das fronteiras, à vigilância marítima e ao apoio às acções externas da União.
- (24) A monitorização das alterações climáticas deverá permitir a adaptação às mesmas e a atenuação dos seus efeitos. Deverá em particular contribuir para o fornecimento de ECV, para a análise e as projecções climáticas numa escala pertinente para a adaptação e a atenuação e para a prestação de serviços relevantes.
- (25) A prestação de serviços operacionais financiados ao abrigo do presente regulamento depende do acesso aos dados recolhidos pelas infra-estruturas espaciais, pelas instalações aéreas, marítimas e terrestres («infra-estruturas *in situ*») e pelos programas de estudos. Respeitando plenamente os princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade, deverá ser garantido o acesso aos dados requeridos e, se necessário, pode ser apoiada a recolha de dados *in situ* complementares das actividades da União e nacionais. Haverá que garantir que a infra-estrutura de observação *in situ* e espacial subjacente esteja permanentemente disponível, incluindo a infra-estrutura espacial especificamente desenvolvida para o GMES no quadro do programa da AEE relativo à componente espacial do GMES (as «Sentinels»). A fase das operações iniciais das primeiras «Sentinels» deverá ser lançada em 2012.

(<sup>1</sup>) JO L 248 de 16.9.2002, p. 1.

- (26) A Comissão deverá garantir a complementaridade das actividades de investigação e desenvolvimento relacionadas com o GMES ao abrigo do Sétimo Programa-Quadro, da contribuição da União para as operações iniciais do GMES, das actividades dos parceiros do GMES e das estruturas já existentes, como os centros europeus de dados.
- (27) A realização das operações iniciais do GMES deverá ser coerente com as outras políticas, instrumentos e acções pertinentes da União, em especial nos domínios do ambiente, da segurança, da competitividade e da inovação, da coesão, da investigação, dos transportes, da concorrência e da cooperação internacional, com o programa europeu Sistema Global de Navegação por Satélite (GNSS) e com a protecção dos dados pessoais. Além disso, os dados GMES deverão ser coerentes com os dados geográficos de referência dos Estados-Membros e apoiar o desenvolvimento da infra-estrutura de informação geográfica na União, estabelecida pela Directiva 2007/2/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de Março de 2007, que estabelece uma infra-estrutura de informação geográfica na Comunidade Europeia (INSPIRE) <sup>(1)</sup>. O GMES irá igualmente complementar o Sistema de Informação Ambiental Partilhada (SEIS) e as actividades da União no domínio da resposta a emergências.
- (28) O GMES e as suas operações iniciais deverão ser considerados uma contribuição europeia para a construção da Rede Mundial de Sistemas de Observação da Terra (GEOSS) desenvolvida no âmbito do Grupo de Observação da Terra (GEO).
- (29) O Acordo sobre o Espaço Económico Europeu e os acordos de associação com países candidatos e potenciais candidatos à adesão prevêem a participação desses países em programas da União. Dever-se-á possibilitar a participação de outros países terceiros e de organizações internacionais, mediante a celebração de acordos internacionais para o efeito.
- (30) O presente regulamento estabelece, para a totalidade da duração das operações iniciais do GMES, uma dotação financeira de 107 milhões de EUR, que constitui a referência privilegiada, na acepção do ponto 37 do Acordo Interinstitucional de 17 de Maio de 2006 entre o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão sobre a disciplina orçamental e a boa gestão financeira <sup>(2)</sup> («Acordo Interinstitucional»), para a autoridade orçamental no decurso do processo orçamental anual. Prevê-se que esta dotação financeira venha a ser complementada por um montante de 209 milhões de EUR do tema «Espaço» do Sétimo Programa-Quadro para as acções de investigação que acompanhem as operações iniciais do GMES que deverão ser geridas de acordo com as normas e os procedimentos decisórios aplicáveis no âmbito do Sétimo Programa-Quadro. Estas duas fontes de financiamento deverão ser geridas de forma coordenada, a fim de assegurar um verdadeiro progresso na execução do GMES.
- (31) O enquadramento financeiro é compatível com os limites da sub-rubrica 1a do quadro financeiro plurianual («QFP») 2007-2013, mas a margem remanescente na rubrica 1a para o período 2011-2013 é muito limitada. Deverá ser salientado que o montante anual será aprovado no âmbito do processo orçamental anual, em conformidade com o ponto 37 do Acordo Interinstitucional.
- (32) Se possível, dever-se-á aumentar ainda o envelope financeiro, por forma a poderem atribuir-se dotações de autorização à componente espacial no âmbito do actual QFP. Trata-se, concretamente, da operacionalidade dos satélites «Sentinel» da série A, do lançamento da série B e da aquisição de componentes fundamentais para os satélites «Sentinel» da série C.
- (33) Com essa finalidade, no contexto da avaliação intercalar do actual QFP, a Comissão deverá examinar, até ao final de 2010, a possibilidade de um financiamento complementar para o GMES, no âmbito do orçamento geral da União, a título do QFP 2007-2013.
- (34) A atribuição de qualquer tipo de financiamento adicional ao presente regulamento a acrescentar aos 107 milhões de EUR já atribuídos deverá ser considerada no contexto do debate sobre o futuro da Política Espacial Europeia, nomeadamente no que se refere à adjudicação de contratos e à governação.
- (35) A Comissão deverá igualmente apresentar uma estratégia de financiamento a longo prazo para o futuro QFP durante o primeiro semestre de 2011, sem prejuízo do resultado das negociações sobre o QFP 2014-2020.
- (36) Na sua programação financeira, a Comissão deverá assegurar a continuidade dos dados durante e depois do período das operações iniciais do GMES (2011-2013), bem como a utilização dos serviços de forma ininterrupta e sem restrições.
- (37) Nos termos do Regulamento Financeiro, os Estados-Membros, os países terceiros e as organizações internacionais deverão poder contribuir para os programas, com base em acordos apropriados.
- (38) A informação GMES deverá ser livre e plena, sem prejuízo das restrições pertinentes em matéria de segurança ou das políticas em matéria de dados aplicadas pelos Estados-Membros e outras organizações que forneçam dados e informações ao GMES. Isto é necessário para promover a utilização e a partilha dos dados e da informação sobre a observação da Terra, em conformidade com os princípios do SEIS, da Directiva INSPIRE e da GEOSS. O acesso livre e pleno aos dados deverá também ter em conta o fornecimento de dados comerciais existentes e promover o reforço dos mercados de tecnologias de observação da Terra na Europa, em especial nos sectores a jusante, a fim de promover o crescimento e o emprego.

<sup>(1)</sup> JO L 108 de 25.4.2007, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO C 139 de 14.6.2006, p. 1.

- (39) De acordo com a Comunicação da Comissão de 28 de Outubro de 2009, intitulada «Monitorização Global do Ambiente e Segurança (GMES): Desafios e Próximas Etapas para a Componente Espacial», deverá existir uma política de acesso gratuito e aberto aos dados das missões «Sentinel», mediante um sistema de concessão de licenças e de acesso em linha gratuito, condicionado por preocupações de segurança. Este tipo de abordagem visa maximizar a correcta utilização dos dados das missões «Sentinel» para a mais vasta gama de aplicações possível, bem como estimular a recolha de informação baseada em dados de observação da Terra pelos utilizadores finais.
- (40) A acção financiada ao abrigo do presente regulamento deverá ser acompanhada e avaliada, a fim de permitir os necessários ajustamentos.
- (41) Importa igualmente tomar medidas adequadas para prevenir irregularidades e fraudes e efectuar as diligências necessárias para recuperar os fundos perdidos, pagos indevidamente ou utilizados incorrectamente, nos termos do Regulamento (CE, Euratom) n.º 2988/95 do Conselho, de 18 de Dezembro de 1995, relativo à protecção dos interesses financeiros das Comunidades Europeias<sup>(1)</sup>, do Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho, de 11 de Novembro de 1996, relativo às inspecções e verificações no local efectuadas pela Comissão para proteger os interesses financeiros das Comunidades Europeias contra a fraude e outras irregularidades<sup>(2)</sup>, e do Regulamento (CE) n.º 1073/1999 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de Maio de 1999, relativo aos inquéritos efectuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF)<sup>(3)</sup>.
- (42) Atendendo a que o objectivo do presente regulamento, a saber, o estabelecimento do programa GMES e das respectivas operações iniciais, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros devido ao facto de estas operações compreenderem igualmente uma capacidade pan-europeia e dependerem da prestação coordenada de serviços em todos os Estados-Membros, que tem de ser coordenada a nível da União, e pode, pois, devido à escala da acção, ser mais bem alcançado ao nível da União, esta 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 atingir aquele objectivo, nomeadamente no que respeita ao papel da Comissão como coordenadora das actividades nacionais,

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

##### Objecto

O presente regulamento estabelece um programa europeu de monitorização da Terra denominado «GMES» e as regras de execução das respectivas operações iniciais durante o período 2011-2013.

<sup>(1)</sup> JO L 312 de 23.12.1995, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 292 de 15.11.1996, p. 2.

<sup>(3)</sup> JO L 136 de 31.5.1999, p. 1.

#### Artigo 2.º

##### Âmbito do GMES

1. O programa GMES tem por base as actividades de investigação desenvolvidas ao abrigo da Decisão n.º 1982/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2006, relativa ao Sétimo Programa-Quadro da Comunidade Europeia de actividades em matéria de investigação, desenvolvimento tecnológico e demonstração (2007 a 2013)<sup>(4)</sup> e do programa Componente Espacial do GMES da AEE.
2. O programa GMES compreende:
  - a) Uma componente de serviços destinada a garantir o acesso à informação em apoio às seguintes áreas temáticas:
    - monitorização da atmosfera,
    - monitorização das alterações climáticas em apoio às políticas de adaptação e atenuação,
    - gestão de emergências,
    - monitorização da terra,
    - monitorização do meio marinho,
    - segurança;
  - b) Uma componente espacial destinada a garantir observações espaciais sustentáveis para as áreas de serviços referidas na alínea a);
  - c) Uma componente *in situ* destinada a garantir observações através de instalações aéreas, marítimas e terrestres para as áreas de serviços referidas na alínea a).

#### Artigo 3.º

##### Operações iniciais do programa GMES (2011-2013)

1. As operações iniciais do programa GMES abrangem o período 2011-2013 e podem compreender acções operacionais nos seguintes domínios:
  - 1) as áreas de serviços referidas na alínea a) do n.º 2 do artigo 2.º;
  - 2) medidas para estimular a aceitação dos serviços pelos utilizadores;
  - 3) acesso aos dados;
  - 4) apoio à recolha de dados *in situ*;
  - 5) a componente espacial do GMES.
2. Os objectivos das acções operacionais referidas no n.º 1 são definidos no Anexo.

<sup>(4)</sup> JO L 412 de 30.12.2006, p. 1.

**Artigo 4.º****Disposições organizacionais**

1. A Comissão assegura a coordenação do programa GMES com as actividades desenvolvidas a nível nacional, da União e internacional, nomeadamente a GEOSS. A instalação e a exploração do GMES devem assentar em parcerias entre a União e os Estados-Membros, nos termos das respectivas regras e procedimentos. As contribuições voluntárias dos Estados-Membros e as potenciais sinergias com as iniciativas pertinentes a nível nacional, da União e internacional devem ser coordenadas pelo procedimento consultivo a que se refere o n.º 5 do artigo 16.º

2. A Comissão gere os fundos atribuídos às actividades desenvolvidas ao abrigo do presente regulamento nos termos do Regulamento Financeiro e do procedimento de gestão previsto no n.º 4 do artigo 16.º. A Comissão assegura a complementaridade e a coerência do programa GMES com as outras políticas, instrumentos e acções relevantes da União nos domínios, designadamente, do ambiente, da segurança, da competitividade e da inovação, da coesão, da investigação (em particular as actividades do Sétimo Programa-Quadro ligadas ao GMES, sem prejuízo da Decisão n.º 1982/2006/CE), dos transportes e da concorrência e da cooperação internacional; com o programa europeu Sistema Global de Navegação por Satélite (GNSS); com a protecção dos dados pessoais e dos direitos de propriedade intelectual; com a Directiva 2007/2/CE; com o Sistema de Informação Ambiental Partilhada (SEIS) e com as actividades da União no domínio da resposta a emergências.

3. Dado que o GMES é um programa dirigido aos utilizadores, a Comissão deve assegurar que as especificações dos serviços correspondam às necessidades desses utilizadores. Para esse efeito, deve estabelecer um mecanismo transparente que implique uma participação e consulta regulares dos utilizadores, de molde a permitir ter em conta as suas necessidades a nível da União e a nível nacional. A Comissão assegura a coordenação com os utilizadores relevantes do sector público dos Estados-Membros, com os países terceiros e com as organizações internacionais. As necessidades dos serviços em matéria de dados são estabelecidas de forma independente pela Comissão, após consulta do Fórum dos Utilizadores.

4. A coordenação técnica e a instalação da componente espacial do programa GMES são delegadas à AEE, que recorre, sempre que necessário, à Organização Europeia para a Exploração de Satélites Meteorológicos (EUMETSAT).

5. A Comissão confia a coordenação da instalação técnica dos serviços GMES, se for caso disso, a organismos da União ou a organizações intergovernamentais competentes.

**Artigo 5.º****Prestação de Serviços.**

1. A Comissão toma as medidas adequadas para assegurar uma concorrência efectiva na prestação dos serviços GMES e

promover a participação de PME. A Comissão facilita a utilização dos resultados dos serviços do GMES para o desenvolvimento do sector a jusante.

2. A prestação de serviços do GMES efectua-se de forma descentralizada, se adequado, a fim de integrar a nível europeu os inventários e capacidades espaciais, *in situ* e de referência existentes nos Estados-Membros, evitando, desse modo, as duplicações. Evita-se a aquisição de novos dados que dupliquem as fontes existentes, a menos que a utilização das colecções de dados existentes ou susceptíveis de melhoria não seja tecnicamente exequível ou rentável.

3. A Comissão, tendo em conta o parecer do Fórum dos Utilizadores, pode definir ou validar procedimentos adequados para a certificação da produção de dados no âmbito do programa GMES. Esses procedimentos são transparentes, passíveis de comprovação e controlo, a fim de assegurar aos utilizadores a autenticidade, a rastreabilidade e a integridade dos dados. Nos seus acordos de tipo contratual com os operadores de serviços GMES, a Comissão assegura a aplicação destes procedimentos.

4. A Comissão apresenta relatórios anuais sobre os resultados obtidos na aplicação do presente artigo.

**Artigo 6.º****Formas do financiamento da União**

1. O financiamento da União Europeia pode assumir as seguintes formas jurídicas:

- a) Acordos de delegação de competências;
- b) Subvenções;
- c) Contratos públicos.

2. Na atribuição de recursos financeiros pela União, deve assegurar-se a concorrência genuína, a transparência e a igualdade de tratamento. Caso se justifique, as subvenções da União podem assumir formas específicas, incluindo acordos-quadro de parceria ou o co-financiamento de subvenções de funcionamento ou de acção. As subvenções de funcionamento concedidas a organismos com objectivos de interesse geral europeu não podem ser objecto das disposições de degressividade do Regulamento Financeiro. No caso das subvenções, a taxa máxima de co-financiamento é fixada nos termos do procedimento de gestão a que se refere o n.º 4 do artigo 16.º

3. A Comissão presta informações sobre a afectação de fundos da União a cada uma das actividades enumeradas no n.º 1 do artigo 3.º e sobre o procedimento de avaliação e os resultados dos concursos públicos e dos contratos celebrados com base no presente artigo, após a respectiva adjudicação.



**Artigo 7.º****Participação de países terceiros**

Podem participar nas acções operacionais referidas no artigo 3.º os seguintes países:

1. Países da Associação Europeia de Comércio Livre (EFTA) que sejam partes contratantes no Acordo EEE, nos termos e condições definidas nesse Acordo.
2. Países candidatos e potenciais candidatos incluídos no processo de estabilização e associação, nos termos dos acordos-quadro ou dos protocolos adicionais aos acordos de associação relativos aos princípios gerais para a participação desses países em programas da União com eles celebrados.
3. A Confederação Suíça, outros países terceiros não referidos nos n.ºs 1 e 2 e organizações internacionais, nos termos dos acordos a celebrar pela União com esses países terceiros ou organizações internacionais nos termos do artigo 218.º do TFUE e que estabelecerão as condições e modalidades da sua participação.

**Artigo 8.º****Financiamento**

1. A dotação financeira destinada às acções operacionais a que se refere o n.º 1 do artigo 3.º é de 107 milhões de EUR.
2. As dotações são autorizadas anualmente pela Autoridade Orçamental nos limites do QFP.
3. Os países terceiros e as organizações internacionais podem igualmente participar no financiamento complementar do programa GMES.

Os fundos adicionais referidos no primeiro parágrafo são tratados como receitas afectadas, nos termos do artigo 18.º do Regulamento Financeiro.

**Artigo 9.º****Política do GMES em matéria de dados e de informação**

1. A política em matéria de dados e informação para as acções financiadas ao abrigo do programa GMES tem os seguintes objectivos:
  - a) Promover a utilização e a partilha dos dados e da informação do GMES;

- b) Possibilitar um acesso livre e pleno à informação produzida pelos serviços GMES e aos dados recolhidos através das infra-estruturas do GMES, sem prejuízo dos acordos internacionais, das restrições pertinentes por motivos de segurança e das condições de concessão de licenças, incluindo as relativas ao registo e à aceitação de licenças de utilizadores;
- c) Reforçar os mercados de observação da Terra na Europa, designadamente o sector a jusante, para permitir o crescimento e a criação de emprego;
- d) Contribuir para a sustentabilidade e para a continuidade do fornecimento dos dados e da informação do GMES;
- e) Apoiar as comunidades europeias de investigação, tecnologia e inovação.

2. A fim de estabelecer um quadro que assegure a consecução do objectivo da política de dados e informação do GMES referido na alínea b) do n.º 1, garantindo simultaneamente a necessária protecção da informação produzida pelos serviços do GMES, a Comissão pode adoptar, através de actos delegados, nos termos do artigo 10.º e nas condições estabelecidas nos artigos 11.º e 12.º, as seguintes medidas, tendo em conta as políticas relativas aos dados e à informação seguidas pelos fornecedores dos dados necessários ao GMES, e sem prejuízo das normas e procedimentos nacionais aplicáveis às infra-estruturas espaciais e *in situ* sob controlo nacional:

- a) Medidas destinadas a estabelecer as condições de registo e de concessão de licenças para os utilizadores do GMES;
- b) Medidas destinadas a definir os critérios de limitação do acesso à informação produzida pelos serviços do GMES e aos dados recolhidos através da infra-estrutura específica do GMES.

**Artigo 10.º****Exercício da delegação**

1. O poder de adoptar os actos delegados referidos no n.º 2 do artigo 9.º é conferido à Comissão até 31 de Dezembro de 2013.
2. Assim que adoptar um acto delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
3. O poder de adoptar actos delegados conferido à Comissão está sujeito às condições estabelecidas nos artigos 11.º e 12.º

**Artigo 11.º****Revogação da delegação**

1. A delegação de poderes referida no n.º 2 do artigo 9.º pode ser revogada a qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho.

2. A instituição que der início a um procedimento interno para decidir se tenciona revogar a delegação de poderes procura informar a outra instituição e a Comissão num prazo razoável antes de tomar uma decisão final, indicando os poderes delegados que poderão ser objecto de revogação e os 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 prejudica os actos delegados já em vigor. É publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*.

**Artigo 12.º****Objecções aos actos delegados**

1. O Parlamento Europeu ou o Conselho podem formular objecções a um acto delegado no prazo de dois meses a contar da data de notificação.

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

2. Se, no termo desse prazo, nem o Parlamento Europeu nem o Conselho tiverem formulado objecções ao acto delegado, o acto delegado é publicado no *Jornal Oficial da União Europeia* e entra em vigor na data prevista nas suas disposições.

O acto delegado pode ser publicado no *Jornal Oficial da União Europeia* e entrar em vigor antes do termo do referido prazo, se tanto o Parlamento Europeu como o Conselho informarem a Comissão de que não tencionam formular objecções.

3. Se o Parlamento Europeu ou o Conselho formularem objecções a um acto delegado, este não entra em vigor. A instituição que formular objecções ao acto delegado deve expor os motivos das mesmas.

**Artigo 13.º****Medidas de execução relativas à política de dados e informação e à governação da segurança das componentes e da informação do GMES**

1. Com base nos critérios referidos na alínea b) do n.º 2 do artigo 9.º, a Comissão adopta, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 16.º, medidas

específicas para restringir o acesso à informação produzida pelos serviços do GMES e aos dados recolhidos através da respectiva infra-estrutura específica.

2. A Comissão assegura a coordenação global no atinente à segurança das componentes e serviços do GMES, tendo em conta a necessidade de supervisão e integração dos requisitos de segurança de todos os seus elementos, sem prejuízo das normas e procedimentos nacionais aplicáveis às infra-estruturas espaciais e *in situ* sob controlo nacional. Em particular, a Comissão adopta, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 16.º, medidas que estabelecem os requisitos técnicos a fim de assegurar o controlo e a integridade do sistema no âmbito do programa específico da componente espacial ESA GMES, e de controlar o acesso e a utilização das tecnologias que garantem a segurança ao programa específico da componente espacial ESA GMES.

**Artigo 14.º****Acompanhamento e avaliação**

1. A Comissão acompanha e avalia a execução das acções operacionais referidas no n.º 1 do artigo 3.º

2. Até 31 de Dezembro de 2012, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões um relatório de avaliação intercalar e, até 31 de Dezembro de 2015, um relatório de avaliação *ex post*.

**Artigo 15.º****Medidas de execução**

1. A Comissão adopta o programa de trabalho anual nos termos do artigo 110.º do Regulamento Financeiro e dos artigos 90.º e 166.º do Regulamento (CE, Euratom) n.º 2342/2002 da Comissão, de 23 de Dezembro de 2002, que estabelece as normas de execução do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/200 do Conselho, que institui o Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias<sup>(1)</sup>, pelo procedimento de gestão a que se refere o n.º 4 do artigo 16.º do presente regulamento.

2. A dotação financeira do programa GMES pode igualmente abranger as despesas relativas às actividades de preparação, acompanhamento, controlo, auditoria e avaliação directamente necessárias à gestão do programa e à realização dos seus objectivos, nomeadamente estudos, reuniões, acções de informação e de publicação, bem como quaisquer outras despesas de assistência administrativa e técnica em que a Comissão possa incorrer para a gestão do programa GMES.

<sup>(1)</sup> JO L 357 de 31.12.2002, p. 1.

*Artigo 16.º***Comité GMES**

1. A Comissão é assistida por um comité (a seguir designado «Comité GMES»).

2. O Comité GMES pode reunir-se em configurações específicas a fim de abordar questões concretas, nomeadamente as referentes à segurança («Conselho de Segurança»).

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de dois meses.

4. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 4.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 3 do artigo 4.º da Decisão 1999/468/CE é de dois meses.

5. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 3.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

*Artigo 17.º***Fórum dos Utilizadores**

1. Pelo presente artigo, é criado o Fórum dos Utilizadores como organismo específico. O Fórum presta assessoria à Comissão no que respeita à definição e validação das necessidades dos utilizadores, bem como à coordenação do programa GMES com os seus utilizadores do sector público.

2. O Fórum dos Utilizadores é presidido pela Comissão. É composto pelos utilizadores do sector público do GMES designados pelos Estados-Membros.

3. A Comissão assegura o secretariado do Fórum dos Utilizadores.

4. O Fórum dos Utilizadores aprova o seu regulamento interno.

5. O Comité GMES é plenamente informado sobre o parecer do Fórum dos Utilizadores relativamente à execução do programa GMES.

*Artigo 18.º***Protecção dos interesses financeiros da União**

1. Aquando da execução das acções financiadas ao abrigo do presente regulamento, a Comissão assegura a protecção dos interesses financeiros da União, através da aplicação de medidas preventivas contra a fraude, a corrupção e quaisquer outras actividades ilícitas, de controlos eficazes e da recuperação dos montantes indevidamente pagos e, caso sejam detectadas irregularidades, da aplicação de sanções eficazes, proporcionais e dissuasoras, nos termos do Regulamento (CE, Euratom) n.º 2988/95, do Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 e do Regulamento (CE) n.º 1073/1999.

2. Para efeitos das acções da União financiadas ao abrigo do presente regulamento, entende-se por «irregularidade» na acepção do n.º 2 do artigo 1.º do Regulamento (CE, Euratom) n.º 2988/95 a violação de uma disposição do direito da União ou o incumprimento de uma obrigação contratual resultante de um acto ou omissão de um operador económico que tenha ou possa ter por efeito lesar, através de uma despesa indevida, o orçamento geral da União.

3. Os acordos decorrentes do presente regulamento, incluindo os celebrados com países terceiros e organizações internacionais participantes, devem prever a supervisão e o controlo financeiro a exercer pela Comissão ou por um representante por ela autorizado, assim como auditorias a realizar pelo Tribunal de Contas, se necessário no local.

*Artigo 19.º***Entrada em vigor**

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 22 de Setembro de 2010.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

J. BUZEK

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

O. CHASTEL

## ANEXO

**OBJECTIVOS DAS OPERAÇÕES INICIAIS DO PROGRAMA GMES (2011–2013)**

As acções operacionais referidas no n.º 1 do artigo 3.º contribuem para a consecução dos seguintes objectivos:

1. Os serviços de resposta a emergências, que assentam nas actividades existentes na Europa, farão com que os dados de observação da Terra e respectivos produtos derivados sejam postos à disposição dos intervenientes em situações de emergência a nível internacional, europeu, nacional e regional em diferentes cenários de catástrofe, incluindo riscos meteorológicos (nomeadamente tempestades, incêndios e inundações), riscos geofísicos (por exemplo sismos, tsunamis, erupções vulcânicas e deslizamentos de terras), catástrofes provocadas pelo Homem, deliberada ou acidentalmente, e demais catástrofes humanitárias. Uma vez que as alterações climáticas irão levar a um aumento das situações de emergência, a resposta do GMES é fundamental para secundar medidas de adaptação às alterações climáticas neste domínio, no âmbito das acções de prevenção, preparação, resposta e recuperação na Europa.
2. Os serviços de monitorização da Terra farão com que os dados de observação da Terra e respectivos produtos derivados sejam postos à disposição das autoridades europeias, nacionais, regionais e internacionais responsáveis em matéria de vigilância ambiental a nível global e local da biodiversidade, dos solos, da água, das florestas e dos recursos nacionais, bem como na aplicação geral das políticas em matéria de ambiente, recolha de informação geográfica, agricultura, energia, planeamento urbano, infra-estruturas e transportes. Os serviços de monitorização da Terra incluirão a monitorização de variáveis das alterações climáticas.
3. Os serviços de monitorização do meio marinho permitirão fornecer informações sobre o estado do mar e dos ecossistemas marinhos para o conjunto dos oceanos e para as áreas regionais europeias. Os âmbitos de aplicação dos serviços marinhos do GMES incluem a segurança marítima, o ambiente marinho e as regiões costeiras, os recursos marinhos, bem como as previsões meteorológicas sazonais e a monitorização do clima.
4. Os serviços de vigilância atmosférica assegurarão o controlo da qualidade do ar à escala europeia e da composição química à escala mundial. Em particular, facultarão informações para os sistemas de controlo da qualidade do ar à escala local e nacional, e contribuirão para a vigilância das variáveis químicas atmosféricas.
5. Os serviços de segurança facultarão informação útil que ajudem a responder aos desafios que enfrenta a Europa no domínio da segurança, nomeadamente o controlo das fronteiras, a vigilância marítima e o apoio às acções externas da UE.
6. A monitorização das alterações climáticas deverá permitir a atenuação dos seus efeitos e a adaptação aos mesmos. Deverá nomeadamente contribuir para o fornecimento de ECV, para a análise e as projecções climáticas numa escala pertinente para a adaptação e a atenuação, bem como para a prestação de serviços adequados.
7. As medidas destinadas a promover a aceitação dos serviços pelos utilizadores incluirão a aplicação de interfaces técnicas adaptadas às condições específicas do utilizador, formação, comunicação e desenvolvimento do sector a jusante.
8. O acesso aos dados fará com que os dados de observação da Terra provenientes de uma vasta gama de missões europeias e de outros tipos de infra-estruturas de observação sejam recolhidos e disponibilizados na perspectiva da concretização dos objectivos do GMES.
9. A componente *in situ* garantirá a coordenação da recolha de dados *in situ* e o acesso aos dados *in situ* para os serviços do GMES.
10. As operações iniciais do GMES garantirão o funcionamento e o desenvolvimento da componente espacial do GMES, ou seja, da infra-estrutura espacial de observação da Terra destinada a assegurar a observação dos subsistemas da Terra (nomeadamente superfícies terrestres, atmosfera e oceanos). As operações iniciais do GMES aproveitarão as infra-estruturas espaciais nacionais e europeias existentes ou projectadas, bem como na infra-estrutura espacial desenvolvida no âmbito do programa «Componente espacial GMES».

**REGULAMENTO (UE) N.º 912/2010 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO  
de 22 de Setembro de 2010**

**que cria a Agência do GNSS Europeu, revoga o Regulamento (CE) n.º 1321/2004 do Conselho relativo às estruturas de gestão dos programas europeus de radionavegação por satélite e altera o Regulamento (CE) n.º 683/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 172.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

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

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário (2),

Considerando o seguinte:

- (1) A política europeia de radionavegação por satélite é actualmente executada pelos programas EGNOS e GALILEO (a seguir designados «programas»).
- (2) O Regulamento (CE) n.º 1321/2004 do Conselho, de 12 de Julho de 2004, relativo às estruturas de gestão dos programas europeus de radionavegação por satélite (3), criou uma agência comunitária denominada Autoridade Supervisora do GNSS Europeu (a seguir designada «Autoridade»).
- (3) O Regulamento (CE) n.º 683/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Julho de 2008, relativo ao prosseguimento da execução dos programas europeus de navegação por satélite (EGNOS e Galileo) (4), define o novo quadro da governação pública e do financiamento dos programas. Nele se prevê o princípio de uma rigorosa repartição de responsabilidades entre a União Europeia, representada pela Comissão, a Autoridade e a Agência Espacial Europeia (a seguir designada «AEE»), confiando à Comissão a responsabilidade pela gestão dos

programas e as atribuições inicialmente confiadas à Autoridade. Além disso, o referido regulamento prevê que a Autoridade exerça as atribuições que lhe são confiadas respeitando o papel da Comissão enquanto gestora dos programas e de acordo com as orientações emitidas por esta última.

- (4) No Regulamento (CE) n.º 683/2008, o Parlamento Europeu e o Conselho convidaram a Comissão a apresentar uma proposta destinada a adaptar formalmente as estruturas de gestão dos programas, previstas no Regulamento (CE) n.º 1321/2004, às novas missões confiadas à Comissão e à Autoridade pelo Regulamento (CE) n.º 683/2008.

- (5) Tendo em conta a redução do seu âmbito de actividade, a Autoridade não deverá continuar a chamar-se Autoridade Supervisora do GNSS Europeu, mas sim Agência do GNSS Europeu (a seguir designada «Agência»). No entanto, a Agência deverá assegurar a continuidade das actividades da Autoridade, nomeadamente no que respeita aos direitos e obrigações, ao pessoal e à validade de todas as decisões tomadas.

- (6) Os objectivos do Regulamento (CE) n.º 1321/2004 deverão também ser adaptados, de forma a ter em conta que a Agência deixa de ser responsável pela gestão dos interesses públicos relativos aos programas do Sistema Global de Navegação por Satélite (GNSS) Europeu e pela regulação desses programas.

- (7) O estatuto jurídico da Agência deverá permitir-lhe agir como pessoa colectiva no exercício das suas atribuições.

- (8) Importa também alterar as atribuições da Agência e, a este respeito, garantir que as mesmas sejam definidas em conformidade com as atribuições constantes do artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 683/2008, incluindo a possibilidade de exercer outras actividades que possam ser-lhe confiadas pela Comissão, a fim de prestar apoio a esta na execução dos programas. Nos termos da alínea b) do n.º 2 do artigo 54.º do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 do Conselho, de 25 de Junho de 2002, que instituiu o Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias (5), as referidas actividades incluem, por exemplo, o acompanhamento e desenvolvimento de processos de

(1) JO C 317 de 23.12.2009, p. 103.

(2) Posição do Parlamento Europeu de 16 de Junho de 2010 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 13 de Setembro de 2010.

(3) JO L 246 de 20.7.2004, p. 1.

(4) JO L 196 de 24.7.2008, p. 1.

(5) JO L 248 de 16.9.2002, p. 1.

coordenação e consulta em matéria de segurança, a realização de actividades de investigação necessárias para o desenvolvimento e a promoção dos programas e a prestação de assistência ao desenvolvimento e à execução do projecto-piloto relativo ao serviço denominado *Public Regulated Service* (PRS).

- (9) No seu âmbito, nos seus objectivos e no exercício das suas atribuições, a Agência deverá cumprir nomeadamente as disposições legais aplicáveis às instituições da União.
- (10) Além disso, no contexto da avaliação intercalar do programa Galileo, prevista para 2010 nos termos do artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 683/2008, a Comissão deverá também abordar a questão da governação dos programas na fase operacional e de exploração, bem como o papel da Agência neste âmbito.
- (11) A fim de assegurar eficazmente o exercício das atribuições da Agência, os Estados-Membros e a Comissão deverão estar representados num Conselho de Administração dotado dos poderes necessários para elaborar o orçamento, verificar a sua execução, adoptar as regras financeiras apropriadas, estabelecer procedimentos transparentes para a tomada de decisões pela Agência, aprovar o programa de trabalho e nomear o Director Executivo.
- (12) É igualmente adequada a presença de um representante do Parlamento Europeu no Conselho de Administração, na qualidade de membro sem direito de voto, dado o Regulamento (CE) n.º 683/2008 salientar o interesse de uma cooperação estreita entre o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão.
- (13) Acresce que, para garantir que a Agência exerça as suas atribuições respeitando o papel da Comissão enquanto gestora dos programas e de acordo com as orientações emitidas por esta última, importa mencionar expressamente que a Agência deverá ser gerida por um Director Executivo, sob a supervisão do Conselho de Administração, de acordo com as orientações fornecidas à Agência pela Comissão. Importa igualmente especificar que a Comissão deverá dispor de cinco representantes no Conselho de Administração e que as decisões relativas a um número limitado de funções do mesmo não podem ser aprovadas sem o voto a favor dos representantes da Comissão.
- (14) O bom funcionamento da Agência exige que o seu Director Executivo seja nomeado com base no mérito e em capacidades administrativas e de gestão documentadas, bem como na competência e na experiência relevantes, e que desempenhe as suas funções com total independência e flexibilidade no que se refere à organização do funcionamento interno da Agência. Exceptuando certas

actividades e medidas ligadas à acreditação de segurança, o Director Executivo deverá preparar e efectuar as diligências necessárias para assegurar a correcta concretização do programa de trabalho da Agência, elaborar anualmente um projecto de relatório geral a apresentar ao Conselho de Administração, elaborar um projecto de previsão de receitas e despesas da Agência e dar execução ao orçamento.

- (15) O Conselho de Administração deverá ter poderes para tomar todas as decisões necessárias que assegurem que a Agência possa exercer correctamente as suas atribuições, com excepção das atribuições relativas à acreditação de segurança, que deverão ser confiadas a um Comité de Acreditação de Segurança dos Sistemas GNSS Europeus (a seguir designado «Comité de Acreditação de Segurança»). No que respeita a essas atribuições relativas à acreditação, o Conselho de Administração deverá ser responsável apenas em matéria de recursos e orçamento. Para uma boa governação dos programas, é também necessário que as funções do Conselho de Administração se coadunem com as novas missões conferidas à Agência ao abrigo do artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 683/2008, nomeadamente no que se refere ao funcionamento do centro de segurança Galileo e às instruções dadas ao abrigo da Acção Comum 2004/552/PESC do Conselho, de 12 de Julho de 2004, sobre os aspectos da exploração do sistema europeu de radionavegação por satélite que afectem a segurança da União Europeia <sup>(1)</sup>.
- (16) Os procedimentos de nomeação dos titulares dos cargos deverão ser transparentes.
- (17) Atendendo ao leque de atribuições confiado à Agência, entre as quais a acreditação de segurança, o Comité Científico e Técnico criado pelo artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 1321/2004 deverá ser suprimido e o Comité para a Segurança e a Protecção do Sistema, criado pelo artigo 10.º do mesmo regulamento, deverá ser substituído pelo Comité de Acreditação de Segurança, que será responsável pelos trabalhos de acreditação de segurança e composto por representantes dos Estados-Membros e da Comissão. O Alto Representante para os Negócios Estrangeiros e a Política de Segurança (a seguir designado «AR») e a AEE deverão desempenhar um papel de observadores no Comité de Acreditação de Segurança.
- (18) As actividades de acreditação de segurança deverão ser exercidas de forma independente das autoridades gestoras dos programas, nomeadamente da Comissão, dos outros órgãos da Agência, da AEE e das demais entidades responsáveis pela aplicação de disposições relativas à segurança. A fim de assegurar a referida independência, o Comité de Acreditação de Segurança deverá ser estabelecido enquanto autoridade de acreditação no respeitante à segurança dos sistemas GNSS europeus (a seguir designados «sistemas») e dos receptores com tecnologia PRS. O Comité de Acreditação de Segurança deverá ser um órgão autónomo, integrado na Agência, que tome as suas decisões de modo independente e objectivo no interesse dos cidadãos.

<sup>(1)</sup> JO L 246 de 20.7.2004, p. 30.

- (19) Dado que compete à Comissão, nos termos do Regulamento (CE) n.º 683/2008, gerir todos os aspectos relacionados com a segurança dos sistemas, e para assegurar uma gestão eficiente das questões de segurança e o respeito do princípio de uma rigorosa repartição de responsabilidades previsto naquele regulamento, é primordial que as actividades do Comité de Acreditação de Segurança se limitem estritamente às acções de acreditação de segurança dos sistemas e não interfiram, em caso algum, com as atribuições confiadas à Comissão por força do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 683/2008.
- (20) As decisões tomadas pela Comissão de acordo com procedimentos que impliquem o Comité dos Programas GNSS Europeus não afectam as regras vigentes em matéria orçamental ou a competência específica dos Estados-Membros em matéria de segurança.
- (21) Nos termos do n.º 4 do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 683/2008, caso a segurança da União ou dos Estados-Membros possa ser afectada pela operação dos sistemas, aplicam-se os procedimentos previstos na Acção Comum 2004/552/PESC. Em particular, em caso de ameaça à segurança da União ou de um Estado-Membro decorrente da operação ou utilização dos sistemas, ou em caso de ameaça à operação dos sistemas resultante, nomeadamente, de uma crise internacional, o Conselho poderá, por unanimidade, decidir das instruções a dar à Agência e à Comissão. Qualquer membro do Conselho, o AR ou a Comissão podem requerer a realização de um debate no Conselho com vista a alcançar um acordo relativamente a tais instruções.
- (22) Em conformidade com o princípio da subsidiariedade, as decisões de acreditação de segurança deverão, segundo o processo definido na estratégia de acreditação de segurança, basear-se em decisões de acreditação de segurança locais tomadas pelas autoridades de acreditação de segurança respectivas dos Estados-Membros.
- (23) A fim de poder exercer todas as suas actividades de forma rápida e eficaz, o Comité de Acreditação de Segurança deverá poder criar órgãos subordinados apropriados que ajam de acordo com as suas instruções. Assim, deverá criar um Painel, para o assistir na preparação das suas decisões, e uma Autoridade de Distribuição Criptográfica, para a gestão e preparação de material criptográfico, incluindo uma Célula de Chaves de Voo, dedicada à gestão das chaves de voo operacionais para os lançamentos, bem como, se necessário, outros órgãos responsáveis por questões específicas. Simultaneamente, importa ter em especial consideração a necessária continuidade dos trabalhos realizados nesses órgãos.
- (24) Importa ainda que as actividades de acreditação de segurança sejam coordenadas com a actividade das autoridades gestoras dos programas e das outras entidades responsáveis pela aplicação de disposições relativas à segurança.
- (25) Atendendo à especificidade e complexidade dos sistemas, é indispensável que as actividades de acreditação de segurança sejam levadas a cabo num contexto de responsabilidade colectiva pela segurança da União e dos Estados-Membros, envidando esforços para reunir consensos e envolver todas as partes interessadas na segurança, e que seja efectuado um acompanhamento permanente dos riscos. É também imperativo que os trabalhos técnicos de acreditação de segurança sejam confiados a profissionais devidamente qualificados para acreditar sistemas complexos e que disponham de credenciação de segurança adequada.
- (26) Para que o Comité de Acreditação de Segurança possa cumprir as suas funções, é também conveniente prever que os Estados-Membros lhe transmitam toda a documentação necessária, permitam o acesso das pessoas devidamente autorizadas às informações classificadas e a todas as áreas sob a sua jurisdição e sejam responsáveis, no plano local, pela acreditação de segurança das áreas localizadas no seu território.
- (27) Os sistemas criados no âmbito dos programas são infra-estruturas cuja utilização ultrapassa largamente as fronteiras nacionais dos Estados-Membros, implantadas enquanto redes transeuropeias na acepção do artigo 172.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. Além disso, os serviços prestados por intermédio desses sistemas contribuem para o desenvolvimento das redes transeuropeias no domínio das infra-estruturas de transportes, telecomunicações e energia.
- (28) A Comissão deverá proceder à avaliação das implicações orçamentais do financiamento da Agência para a rubrica de despesas em questão. Com base nessas informações e sem prejuízo do processo legislativo aplicável, os dois ramos da autoridade orçamental deverão celebrar, em tempo útil e no quadro da cooperação orçamental, um acordo relativo ao financiamento da Agência. O procedimento orçamental da União aplica-se à contribuição da União imputável ao orçamento geral da União Europeia. Além disso, a revisão das contas deverá ser realizada pelo Tribunal de Contas Europeu, nos termos do título VIII do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002.
- (29) A Agência deverá aplicar a legislação da União relativa ao acesso do público a documentos e à protecção das pessoas relativamente ao tratamento de dados de carácter pessoal. Deverá respeitar também os princípios de segurança aplicáveis ao Conselho e aos serviços da Comissão.
- (30) Os países terceiros deverão poder participar na Agência, desde que celebrem previamente um acordo nesse sentido com a União, nomeadamente se esses países tiverem participado nas fases precedentes do programa Galileo através da sua contribuição para o programa Galileosat da AEE.

- (31) Atendendo a que os objectivos do presente regulamento, a saber, a criação e a garantia do funcionamento de uma agência com responsabilidade, em particular, pela acreditação de segurança dos sistemas, não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros e podem, pois, devido à sua dimensão e aos seus efeitos, ser mais bem alcançados ao nível da União, esta 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 atingir aqueles objectivos.
- (32) Uma vez que o nome da Agência vai sofrer alterações, o Regulamento (CE) n.º 683/2008 deverá ser alterado no mesmo sentido.
- (33) No Regulamento (CE) n.º 1321/2004 foram já introduzidas alterações. Tendo em conta as alterações ora introduzidas, é conveniente, por razões de clareza, revogar aquele regulamento e substituí-lo por um novo regulamento,

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

#### CAPÍTULO I

#### OBJECTO, ATRIBUIÇÕES, ÓRGÃOS

##### Artigo 1.º

##### Objecto

O presente regulamento cria uma agência da União denominada Agência do GNSS Europeu (a seguir designada «Agência»).

##### Artigo 2.º

##### Atribuições

As atribuições da Agência são as descritas no artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 683/2008.

##### Artigo 3.º

##### Órgãos

Os órgãos da Agência são o Conselho de Administração, o Comité de Acreditação de Segurança dos Sistemas GNSS Europeus e o Director Executivo. No desempenho das suas funções, os órgãos da Agência respeitam as orientações emitidas pela Comissão, nos termos do artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 683/2008.

#### Artigo 4.º

#### Estatuto jurídico, delegações locais

1. A Agência é um organismo da União. A Agência tem personalidade jurídica.
2. Em cada um dos Estados-Membros, a Agência goza da mais ampla capacidade jurídica reconhecida às pessoas colectivas pela legislação nacional. Pode, designadamente, adquirir e alienar bens móveis e imóveis e estar em juízo.
3. A Agência pode decidir criar delegações locais nos Estados-Membros, com o assentimento destes, ou em países terceiros que participem nos trabalhos da Agência nos termos do artigo 23.º.
4. Sem prejuízo do n.º 9 do artigo 11.º, a Agência é representada pelo seu Director Executivo.

#### Artigo 5.º

#### Conselho de Administração

1. É criado um Conselho de Administração para desempenhar as funções enumeradas no artigo 6.º.
2. O Conselho de Administração é composto por um representante nomeado por cada Estado-Membro, cinco representantes nomeados pela Comissão e um representante sem direito de voto nomeado pelo Parlamento Europeu. O mandato dos membros do Conselho de Administração tem uma duração de cinco anos. O mandato pode ser renovado por um período máximo de cinco anos. Um representante do AR e um representante da AEE são convidados a participar como observadores nas reuniões do Conselho de Administração.
3. Se for caso disso, a participação de representantes de países terceiros, bem como as condições dessa participação, é estabelecida nos convénios a que se refere o artigo 23.º.
4. O Conselho de Administração elege de entre os seus membros um Presidente e um Vice-Presidente. O Vice-Presidente substitui automaticamente o Presidente em caso de impedimento deste. O mandato do Presidente e do Vice-Presidente é de dois anos e meio, sendo renovável por uma vez, e termina no momento em que deixarem de ser membros do Conselho de Administração.
5. O Conselho de Administração reúne-se por convocação do seu Presidente.



O Director Executivo toma geralmente parte nas deliberações, salvo decisão do Presidente em contrário.

O Conselho de Administração reúne-se em sessão ordinária duas vezes por ano. Pode também reunir-se por iniciativa do seu Presidente ou a pedido de pelo menos um terço dos seus membros.

O Conselho de Administração pode convidar qualquer pessoa cujo parecer tenha interesse a assistir às suas reuniões na qualidade de observador. Os membros do Conselho de Administração podem, nos termos do seu regulamento interno, ser assistidos por conselheiros ou peritos.

O secretariado do Conselho de Administração é assegurado pela Agência.

6. Salvo disposição em contrário do presente regulamento, o Conselho de Administração delibera por maioria de dois terços dos seus membros.

7. Cada um dos representantes dos Estados-Membros e da Comissão dispõe de um voto. As decisões baseadas nas alíneas b) e e) do artigo 6.º não podem ser aprovadas sem o voto a favor dos representantes da Comissão. O Director Executivo não participa na votação.

O regulamento interno do Conselho de Administração estabelece disposições de voto mais pormenorizadas, nomeadamente as condições em que um membro se pode fazer representar por outro.

#### Artigo 6.º

##### Funções do Conselho de Administração

O Conselho de Administração assegura que a Agência exerça as atribuições que lhe são confiadas nas condições definidas pelo presente regulamento e toma todas as decisões necessárias para esse fim. No que respeita às actividades e decisões de acreditação de segurança a que se refere o Capítulo III, o Conselho de Administração é responsável apenas em matéria de recursos e orçamento. Além disso, o Conselho de Administração:

- a) Nomeia o Director Executivo, nos termos do n.º 2 do artigo 7.º;
- b) Aprova todos os anos, até 15 de Novembro e após ter recebido o parecer da Comissão, o programa de trabalho da Agência para o ano seguinte;
- c) Exerce as suas funções em relação ao orçamento da Agência, nos termos dos artigos 13.º e 14.º;

d) Fiscaliza o funcionamento do centro de segurança Galileo (a seguir designado «Centro Galileo de Acompanhamento de Segurança» ou «CGAS»), nos termos da subalínea ii) da alínea a) do artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 683/2008;

e) Exerce o poder disciplinar sobre o Director Executivo;

f) Aprova as disposições especiais necessárias à aplicação do direito de acesso aos documentos da Agência, nos termos do artigo 21.º;

g) Aprova o relatório anual sobre as actividades e as perspectivas da Agência e transmite-o, até 1 de Julho, aos Estados-Membros, ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão, ao Tribunal de Contas e ao Comité Económico e Social Europeu; a Agência comunica à autoridade orçamental todas as informações relevantes para o resultado dos procedimentos de avaliação;

h) Aprova o seu regulamento interno.

#### Artigo 7.º

##### Director Executivo

1. A Agência é gerida pelo seu Director Executivo, que exerce as suas funções sob a supervisão do Conselho de Administração.

2. O Director Executivo é nomeado pelo Conselho de Administração com base no mérito e em capacidades administrativas e de gestão documentadas, bem como na competência e experiência relevantes, de entre uma lista de pelo menos três candidatos propostos pela Comissão, após um concurso aberto na sequência da publicação de um convite à manifestação de interesse publicado no *Jornal Oficial da União Europeia* e noutros meios de comunicação. O Conselho de Administração toma a decisão de nomeação do Director Executivo por maioria de três quartos dos seus membros.

O Conselho de Administração tem o poder de exonerar o Director Executivo, devendo a decisão de exoneração ser aprovada por maioria de três quartos dos seus membros

O mandato do Director Executivo tem uma duração de cinco anos. Pode ser renovado uma vez por igual período.

3. O Parlamento Europeu ou o Conselho podem convidar o Director Executivo a apresentar um relatório sobre o desempenho das suas funções e a fazer uma declaração perante essas instituições.

## Artigo 8.º

**Funções do Director Executivo**

O Director Executivo:

- a) É responsável por representar a Agência, com excepção do que respeita às actividades exercidas e às decisões tomadas nos termos do disposto nos Capítulos II e III, e está encarregado da sua gestão;
- b) Prepara os trabalhos do Conselho de Administração. Participa, sem direito de voto, nos trabalhos do Conselho de Administração;
- c) É responsável pela execução do programa de trabalho anual da Agência sob o controlo do Conselho de Administração;
- d) Toma todas as medidas necessárias, nomeadamente através da aprovação de instruções administrativas internas e da publicação de comunicações, para assegurar o funcionamento da Agência de acordo com o disposto no presente regulamento;
- e) Elabora a previsão das receitas e despesas da Agência, nos termos do artigo 13.º, e executa o orçamento, nos termos do artigo 14.º;
- f) Elabora anualmente um projecto de relatório geral que submete ao Conselho de Administração;
- g) Assegura que a Agência, na qualidade de operadora do CGAS, possa dar resposta às instruções que receba nos termos da Acção Comum 2004/552/PESC;
- h) Define a estrutura organizativa da Agência e submete-a ao Conselho de Administração para aprovação;
- i) Exerce, em relação ao pessoal, os poderes previstos no artigo 18.º;
- j) Pode tomar, após aprovação pelo Conselho de Administração, as medidas necessárias para estabelecer delegações locais nos Estados-Membros, nos termos do artigo 4.º;
- k) Assegura a disponibilização de um secretariado e de todos os recursos necessários ao bom funcionamento do Comité de Acreditação de Segurança e dos órgãos criados sob a responsabilidade deste a que se refere o n.º 11 do artigo 11.º.

## CAPÍTULO II

**ASPECTOS RELACIONADOS COM A SEGURANÇA DA UNIÃO EUROPEIA E DOS ESTADOS-MEMBROS**

## Artigo 9.º

**Acção Comum**

1. Nos termos do n.º 4 do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 683/2008, caso a segurança da União ou dos Estados-Membros possa ser afectada pela operação dos sistemas, aplicam-se os procedimentos previstos na Acção Comum 2004/552/PESC.
2. As decisões de acreditação de segurança tomadas nos termos do Capítulo III, bem como os riscos residuais identificados, são comunicados pela Comissão ao Conselho, para conhecimento.

## CAPÍTULO III

**ACREDITAÇÃO DE SEGURANÇA DOS SISTEMAS GNSS EUROPEUS**

## Artigo 10.º

**Princípios gerais**

As actividades de acreditação de segurança a que se refere o presente capítulo são exercidas de acordo com os seguintes princípios:

- a) As actividades e decisões de acreditação de segurança inserem-se no contexto da responsabilidade colectiva pela segurança da União e dos Estados-Membros;
- b) Devem ser desenvolvidos esforços no sentido de chegar a decisões por consenso e com a participação de todas as partes interessadas na segurança;
- c) As funções devem ser desempenhadas sem prejuízo das regras de segurança aplicáveis ao Conselho e à Comissão <sup>(1)</sup>;
- d) Um processo de acompanhamento permanente permite assegurar que os riscos de segurança sejam conhecidos, que as medidas de segurança sejam definidas por forma a reduzir estes riscos a um nível aceitável de acordo com os princípios básicos e as normas mínimas estabelecidos nas regras de segurança aplicáveis ao Conselho e à Comissão e que essas medidas sejam aplicadas de acordo com o conceito de «defesa em profundidade». A eficácia dessas medidas está sujeita a avaliação contínua;

<sup>(1)</sup> Decisão 2001/264/CE do Conselho, de 19 de Março de 2001, que aprova as regras de segurança do Conselho (JO L 101 de 11.4.2001, p. 1). Regras da Comissão em matéria de segurança estabelecidas no Anexo da Decisão 2001/844/CE, CECA, Euratom da Comissão, de 29 de Novembro de 2001, que altera o seu Regulamento Interno (JO L 317 de 3.12.2001, p. 1).

- e) As decisões de acreditação de segurança devem, segundo o processo definido na estratégia de acreditação de segurança, basear-se em decisões de acreditação de segurança locais tomadas pelas autoridades de acreditação de segurança respectivas dos Estados-Membros;
- f) As actividades técnicas de acreditação de segurança devem ser confiadas a profissionais devidamente qualificados para a acreditação de sistemas complexos e que disponham de uma credenciação de segurança ao nível adequado, os quais devem agir de forma objectiva;
- g) As decisões de acreditação de segurança devem ser tomadas independentemente da Comissão, sem prejuízo do artigo 3.º, e das entidades responsáveis pela execução dos programas. Por conseguinte, a autoridade de acreditação de segurança dos sistemas GNSS europeus deve ser, no quadro da Agência, um órgão autónomo que toma as suas decisões de modo independente;
- h) As actividades de acreditação de segurança devem ser exercidas conciliando o requisito da independência e a necessidade de uma coordenação adequada entre a Comissão e as entidades responsáveis pela aplicação das disposições relativas à segurança.

#### Artigo 11.º

##### Comité de Acreditação de Segurança

1. É criado no âmbito da Agência um Comité de Acreditação de Segurança dos Sistemas GNSS Europeus (a seguir designado «Comité de Acreditação de Segurança»). Relativamente aos sistemas GNSS europeus, o Comité de Acreditação de Segurança desempenha as funções da autoridade de acreditação de segurança a que se referem as regras de segurança aplicáveis ao Conselho e à Comissão.
2. O Comité de Acreditação de Segurança exerce as atribuições confiadas à Agência em matéria de acreditação de segurança nos termos da subalínea i) da alínea a) do artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 683/2008 e toma as «decisões de acreditação de segurança» previstas no presente artigo, nomeadamente a aprovação da estratégia de acreditação de segurança e do lançamento de satélites, a autorização para fazer funcionar os sistemas nas suas diferentes configurações e para os diferentes serviços, a autorização para gerir as estações terrestres, nomeadamente as estações de sensores localizadas em países terceiros, e a autorização para fabricar receptores com tecnologia PRS e respectivos componentes.
3. A acreditação de segurança dos sistemas pelo Comité de Acreditação de Segurança consiste na verificação da conformidade dos sistemas com os requisitos de segurança referidos no artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 683/2008 de acordo com as regras de segurança relevantes e a regulamentação aplicáveis ao Conselho e à Comissão.

4. Com base nos relatórios de risco referidos no n.º 11 do presente artigo, o Comité de Acreditação de Segurança informa a Comissão da sua avaliação de risco e aconselha-a relativamente às opções para o tratamento de riscos residuais no âmbito de uma dada decisão de acreditação de segurança.

5. A Comissão mantém o Comité de Acreditação de Segurança permanentemente informado do impacto das suas eventuais decisões na correcta execução dos programas e na execução de planos de tratamento dos riscos residuais. O Comité de Acreditação de Segurança toma nota de todos os pareceres emitidos pela Comissão nesta matéria.

6. As decisões do Comité de Acreditação de Segurança são dirigidas à Comissão.

7. O Comité de Acreditação de Segurança é composto por um representante de cada Estado-Membro, um representante da Comissão e um representante do AR. Um representante da AEE é convidado a participar como observador nas reuniões do Comité de Acreditação de Segurança.

8. O Comité de Acreditação de Segurança aprova o seu regulamento interno e nomeia o seu Presidente.

9. O Presidente do Comité de Acreditação de Segurança é responsável por representar a Agência na medida em que, nos termos do artigo 8.º, o Director Executivo o não seja.

10. O Comité de Acreditação de Segurança tem acesso a todos os recursos humanos e materiais necessários para poder desempenhar de forma adequada as suas funções de apoio administrativo e para, juntamente com os órgãos referidos no n.º 11, desempenhar com independência as suas funções, nomeadamente o tratamento de ficheiros, a iniciação e acompanhamento de procedimentos de segurança e a execução de auditorias de segurança dos sistemas, a preparação de decisões e a organização das suas reuniões.

11. O Comité de Acreditação de Segurança cria órgãos subordinados especiais, que devem agir de acordo com as suas instruções, para tratar de questões específicas. Em particular, e assegurando simultaneamente a continuidade dos trabalhos, cria:

- um Painel para efectuar revisões e testes de análise da segurança com vista à elaboração dos relatórios de risco relevantes, para o assistir na preparação das suas decisões,
- uma Autoridade de Distribuição Criptográfica (ADC) para assistir o Comité de Acreditação de Segurança, nomeadamente em questões relacionadas com chaves de voo.

12. Caso não seja possível chegar a um consenso acerca dos princípios gerais a que se refere o artigo 10.º do presente regulamento, o Comité de Acreditação de Segurança toma as suas decisões deliberando por maioria, nos termos do artigo 16.º do Tratado da União Europeia e sem prejuízo do artigo 9.º do presente regulamento. O representante da Comissão e o representante do AR não participam na votação. O presidente do Comité de Acreditação de Segurança assina, em nome do Comité de Acreditação de Segurança, as decisões por este aprovadas.

13. A Comissão mantém o Parlamento Europeu e o Conselho informados, sem atrasos injustificados, do impacto da aprovação de decisões de acreditação de segurança na correcta execução dos programas. Se a Comissão considerar que uma decisão tomada pelo Comité de Acreditação de Segurança pode ter um efeito significativo na correcta execução dos programas, por exemplo em termos de custos e calendário, informa imediatamente o Parlamento Europeu e o Conselho.

14. Tendo em conta os pareceres do Parlamento Europeu e do Conselho, que deverão ser emitidos no prazo de um mês, a Comissão pode tomar quaisquer medidas adequadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 683/2008.

15. O Conselho de Administração é informado periodicamente sobre o andamento dos trabalhos do Comité de Acreditação de Segurança.

16. O calendário dos trabalhos do Comité de Acreditação de Segurança respeita o programa de trabalho da Comissão em matéria de GNSS.

#### Artigo 12.º

#### Função dos Estados-Membros

Os Estados-Membros:

- a) Transmitem ao Comité de Acreditação de Segurança todas as informações que considerem relevantes para efeitos da acreditação de segurança;
- b) Permitem às pessoas devidamente autorizadas nomeadas pelo Comité de Acreditação de Segurança o acesso a todas as informações classificadas e a todas as áreas e locais relacionados com a segurança dos sistemas sob a sua jurisdição, em conformidade com as respectivas disposições legais e regulamentares nacionais e sem qualquer discriminação em razão da nacionalidade, nomeadamente para efeitos de auditorias e ensaios de segurança decididos pelo Comité de Acreditação de Segurança;
- c) São cada um deles responsáveis pela elaboração de um modelo de controlo do acesso, que defina ou enumere as áreas e

locais que devam ser sujeitos a acreditação e que deve ser previamente acordado entre os Estados-Membros e o Comité de Acreditação de Segurança, assegurando desse modo que o mesmo nível de controlo de acesso seja dado por todos os Estados-Membros;

- d) São responsáveis, no plano local, pela acreditação de segurança das áreas localizadas no seu território que façam parte do perímetro de acreditação de segurança dos sistemas GNSS europeus e, para o efeito, apresentam relatórios ao Comité de Acreditação de Segurança.

#### CAPÍTULO IV

#### DISPOSIÇÕES ORÇAMENTAIS E FINANCEIRAS

#### Artigo 13.º

#### Orçamento

1. Sem prejuízo de outros recursos e taxas a definir, as receitas da Agência compreendem uma subvenção da União inscrita no orçamento geral da União Europeia e destinada a assegurar o equilíbrio entre as receitas e as despesas.
2. As despesas da Agência incluem as despesas com pessoal, as despesas administrativas e de infra-estrutura, os custos operacionais e as despesas relacionadas com o funcionamento do Comité de Acreditação de Segurança, incluindo os órgãos a que se refere o n.º 11 do artigo 11.º, e com os contratos e acordos celebrados pela Agência para cumprir as atribuições que lhe são confiadas.
3. O Director Executivo elabora um projecto de previsão das receitas e despesas da Agência para o exercício seguinte e envia-o ao Conselho de Administração, juntamente com um projecto de quadro de pessoal.
4. As receitas e as despesas devem ser equilibradas.
5. O Conselho de Administração apresenta anualmente, com base no projecto de previsão das receitas e despesas, um mapa previsional das receitas e despesas da Agência para o exercício financeiro seguinte.
6. Esse mapa previsional, que deve incluir um projecto de quadro de pessoal acompanhado do programa de trabalho provisório, é transmitido, até 31 de Março, pelo Conselho de Administração à Comissão e aos países terceiros com os quais a União tenha celebrado acordos nos termos do artigo 23.º.
7. O mapa previsional é enviado pela Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho (a seguir designados «autoridade orçamental») juntamente com o projecto de orçamento geral da União Europeia.

8. Com base no mapa previsional, a Comissão inscreve no projecto de orçamento geral da União Europeia as previsões que considere necessárias no que respeita ao quadro de pessoal e o montante da subvenção imputada ao orçamento geral, que apresenta à autoridade orçamental nos termos do artigo 314.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

9. A autoridade orçamental autoriza as dotações a título da subvenção destinada à Agência e aprova o quadro de pessoal da Agência.

10. O Conselho de Administração aprova o orçamento. O orçamento torna-se definitivo após a adopção definitiva do orçamento geral da União Europeia. O orçamento da Agência é adaptado em conformidade, se for caso disso.

11. O Conselho de Administração notifica, com a maior brevidade, a autoridade orçamental da sua intenção de realizar qualquer projecto que tenha incidências financeiras significativas sobre o financiamento do orçamento, nomeadamente projectos de natureza imobiliária, como o arrendamento ou a aquisição de imóveis. Do facto informa a Comissão.

12. Caso um dos ramos da autoridade orçamental comunique a sua intenção de emitir um parecer, deve transmitir esse parecer ao Conselho de Administração no prazo de seis semanas a contar da data da notificação do projecto.

#### Artigo 14.º

##### Execução e controlo do orçamento

1. O Director Executivo executa o orçamento da Agência.

2. Até 1 de Março do ano seguinte ao do exercício encerrado, o contabilista da Agência comunica ao contabilista da Comissão as contas provisórias, acompanhadas de um relatório sobre a gestão orçamental e financeira respeitante a esse exercício. O contabilista da Comissão consolida as contas provisórias das instituições e organismos descentralizados nos termos do artigo 128.º do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002.

3. Até 31 de Março do ano seguinte ao do exercício encerrado, o contabilista da Comissão transmite ao Tribunal de Contas as contas provisórias da Agência, acompanhadas de um relatório sobre a gestão orçamental e financeira respeitante a esse exercício. O relatório é igualmente transmitido ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

4. Após a recepção das observações formuladas pelo Tribunal de Contas sobre as contas provisórias da Agência nos termos do artigo 129.º do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002, o Director Executivo estabelece as contas definitivas da Agência sob a sua própria responsabilidade e submete-as à apreciação do Conselho de Administração.

5. O Conselho de Administração dá parecer sobre as contas definitivas da Agência.

6. O Director Executivo transmite ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão e ao Tribunal de Contas as contas definitivas, acompanhadas do parecer do Conselho de Administração, até 1 de Julho do ano seguinte ao do exercício encerrado.

7. As contas definitivas são objecto de publicação.

8. Até 30 de Setembro, o Director Executivo envia ao Tribunal de Contas uma resposta às observações deste último. Envia também essa resposta ao Conselho de Administração.

9. O Director Executivo comunica ao Parlamento Europeu, a pedido deste, nos termos do n.º 3 do artigo 146.º do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002, todas as informações necessárias ao bom desenrolar do processo de quitação relativo ao exercício em causa.

10. O Parlamento Europeu, por recomendação do Conselho deliberando por maioria qualificada, dá, antes de 30 de Abril do ano N + 2, quitação ao Director Executivo quanto à execução do orçamento do exercício N.

#### Artigo 15.º

##### Disposições financeiras

As regras financeiras aplicáveis à Agência são aprovadas pelo Conselho de Administração após consulta à Comissão. Essas regras apenas podem divergir do Regulamento (CE, Euratom) n.º 2343/2002 da Comissão, de 19 de Novembro de 2002, que institui o Regulamento Financeiro-Quadro dos organismos referidos no artigo 185.º do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 do Conselho que institui o Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias<sup>(1)</sup>, se as exigências específicas do funcionamento da Agência a isso obrigarem e com o consentimento prévio da Comissão.

<sup>(1)</sup> JO L 357 de 31.12.2002, p. 72.

## CAPÍTULO V

## DISPOSIÇÕES DIVERSAS

## Artigo 16.º

**Medidas antifraude**

1. A fim de combater a fraude, a corrupção e outras acções ilegais, aplicam-se, sem quaisquer restrições, as disposições do Regulamento (CE) n.º 1073/1999 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de Maio de 1999, relativo aos inquéritos efectuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) <sup>(1)</sup>.

2. A Agência adere ao Acordo Interinstitucional de 25 de Maio de 1999 entre o Parlamento Europeu, o Conselho da União Europeia e a Comissão das Comunidades Europeias relativo aos inquéritos internos efectuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) <sup>(2)</sup>, e publica sem demora as disposições adequadas aplicáveis a todo o pessoal da Agência.

3. As decisões de financiamento, bem como quaisquer contratos e instrumentos de execução delas decorrentes, devem prever expressamente que o Tribunal de Contas e o OLAF possam, se necessário, proceder a controlos no local dos beneficiários dos fundos da Agência e dos agentes responsáveis pela respectiva atribuição.

## Artigo 17.º

**Privilégios e imunidades**

O Protocolo relativo aos Privilégios e Imunidades da União Europeia é aplicável à Agência.

## Artigo 18.º

**Pessoal**

1. O Estatuto dos Funcionários da União Europeia, o Regime Aplicável aos outros Agentes da União Europeia e as regras adoptadas de comum acordo pelas instituições da União Europeia em execução do referido Estatuto e do referido Regime são aplicáveis ao pessoal da Agência. O Conselho de Administração, com o acordo da Comissão, aprova as regras de execução necessárias.

2. Sem prejuízo do artigo 8.º, as competências conferidas à autoridade investida do poder de nomeação pelo Estatuto e pelo Regime são exercidas pela Agência no que diz respeito ao seu pessoal.

3. O pessoal da Agência é composto por agentes recrutados por esta para o exercício das suas atribuições, podendo igualmente incluir funcionários com a devida credenciação de segurança designados ou destacados pela Comissão ou pelos Estados-Membros a título temporário.

4. Os n.ºs 1 e 3 são também aplicáveis ao pessoal do CGAS.

## Artigo 19.º

**Responsabilidade**

1. A responsabilidade contratual da Agência é regulada pela lei aplicável ao contrato em causa. O Tribunal de Justiça é competente para decidir com fundamento em cláusula compromissória constante de um contrato celebrado pela Agência.

2. Em matéria de responsabilidade extracontratual, a Agência deve indemnizar, de acordo com os princípios gerais comuns aos direitos dos Estados-Membros, os danos causados pelos seus serviços ou pelos seus agentes no exercício das suas funções.

3. O Tribunal de Justiça é competente para conhecer dos litígios relativos à reparação dos danos referidos no n.º 2.

4. A responsabilidade pessoal dos agentes perante a Agência é regulada pelas disposições do Estatuto ou Regime que lhes seja aplicável.

## Artigo 20.º

**Línguas**

1. O Regulamento n.º 1, de 15 de Abril de 1958, que estabelece o regime linguístico da Comunidade Económica Europeia <sup>(3)</sup>, é aplicável à Agência.

2. Os serviços de tradução necessários ao funcionamento da Agência são assegurados pelo Centro de Tradução dos Órgãos da União Europeia.

## Artigo 21.º

**Acesso a documentos e protecção de dados de carácter pessoal**

1. O Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão <sup>(4)</sup>, é aplicável aos documentos detidos pela Agência.

<sup>(1)</sup> JO L 136 de 31.5.1999, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 136 de 31.5.1999, p. 15.

<sup>(3)</sup> JO 17 de 6.10.1958, p. 385/58.

<sup>(4)</sup> JO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

2. O Conselho de Administração aprova as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 no prazo de seis meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

3. As decisões tomadas pela Agência ao abrigo do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 podem dar lugar à apresentação de queixa ao Provedor de Justiça ou ser impugnadas no Tribunal de Justiça da União Europeia, ao abrigo, respectivamente, dos artigos 228.º e 263.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

4. O tratamento de dados de carácter pessoal efectuado pela Agência está sujeito ao disposto no Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2000, relativo à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados <sup>(1)</sup>.

#### Artigo 22.º

##### Regras de segurança

A Agência aplica os princípios de segurança constantes da Decisão 2001/844/CE, CECA, Euratom da Comissão. Estão abrangidas, nomeadamente, as disposições relativas ao intercâmbio, tratamento e armazenamento de informações classificadas.

#### Artigo 23.º

##### Participação de países terceiros

1. A Agência está aberta à participação de países terceiros que tenham celebrado acordos para o efeito com a União Europeia.

2. Nos termos das disposições aplicáveis de tais acordos, são celebrados convénios que determinem, nomeadamente, a natu-

reza, o âmbito e o modo de participação desses países nos trabalhos da Agência, incluindo disposições relativas à participação nas iniciativas desenvolvidas pela Agência, às contribuições financeiras e ao pessoal.

#### CAPÍTULO VI

#### DISPOSIÇÕES FINAIS

##### Artigo 24.º

##### Alterações ao Regulamento (CE) n.º 683/2008

Em todo o Regulamento (CE) n.º 683/2008, os termos «Autoridade Supervisora do GNSS Europeu» e «Autoridade» são substituídos, respectivamente, por «Agência do GNSS Europeu» e «Agência».

##### Artigo 25.º

##### Revogação e validade das medidas aprovadas

É revogado o Regulamento (CE) n.º 1321/2004. As remissões para o regulamento revogado entendem-se como sendo feitas para o presente regulamento. As medidas adoptadas com base no Regulamento (CE) n.º 1321/2004 permanecem válidas.

##### Artigo 26.º

##### Avaliação

A Comissão procede, até 2012, à avaliação do presente regulamento, em particular no que se refere às atribuições da Agência enumeradas no artigo 2.º, devendo apresentar, se necessário, propostas adequadas.

##### Artigo 27.º

##### Entrada em vigor

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 22 de Setembro de 2010.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

J. BUZEK

Pelo Conselho

O Presidente

O. CHASTEL

<sup>(1)</sup> JO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

**REGULAMENTO (UE) N.º 913/2010 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO****de 22 de Setembro de 2010****relativo à rede ferroviária europeia para um transporte de mercadorias competitivo****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 91.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

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

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões <sup>(2)</sup>,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário <sup>(3)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) No âmbito da nova Estratégia da União Europeia para o emprego e o crescimento, a criação de um mercado interno ferroviário, nomeadamente no que respeita ao transporte de mercadorias, é um elemento essencial para a realização de uma mobilidade sustentável.
- (2) A Directiva 91/440/CEE do Conselho, de 29 de Julho de 1991, relativa ao desenvolvimento dos caminhos-de-ferro comunitários <sup>(4)</sup>, e a Directiva 2001/14/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de Fevereiro de 2001, relativa à repartição de capacidade da infra-estrutura ferroviária e à aplicação de taxas de utilização da infra-estrutura ferroviária <sup>(5)</sup>, representaram etapas importantes na criação do mercado interno no sector ferroviário.
- (3) Para poderem ser competitivos face aos outros modos de transporte, os serviços ferroviários internacionais e nacionais de transporte de mercadorias, abertos à concorrência desde 1 de Janeiro de 2007, devem poder beneficiar de

uma infra-estrutura ferroviária de boa qualidade e dotada de financiamento suficiente que lhes permita, nomeadamente, prestar serviços de transporte de mercadorias em boas condições de velocidade comercial e de duração de percurso e ser fiáveis, isto é, prestar um serviço que corresponda efectivamente aos compromissos contratuais assumidos com os operadores ferroviários.

- (4) Embora a abertura do mercado do transporte ferroviário de mercadorias tenha permitido que novos operadores entrassem na rede ferroviária, os mecanismos de mercado não têm sido e continuam a não ser suficientes para organizar, regular e assegurar o tráfego ferroviário de mercadorias. Para otimizar a utilização da rede e garantir a sua fiabilidade, é conveniente introduzir procedimentos adicionais para reforçar a cooperação entre os gestores da infra-estrutura na atribuição dos canais horários internacionais para comboios de mercadorias.
- (5) Neste contexto, a criação de corredores ferroviários internacionais para uma rede ferroviária europeia destinada a um transporte de mercadorias competitivo, na qual os comboios de mercadorias possam circular em boas condições e passar facilmente de uma rede nacional para outra, permitiria melhorar as condições de utilização da infra-estrutura.
- (6) A fim de criar corredores ferroviários internacionais para uma rede ferroviária europeia destinada ao transporte de mercadorias competitivo, as iniciativas já aprovadas em matéria de infra-estrutura ferroviária indicam que o método mais adequado é a criação de corredores internacionais que respondam às necessidades específicas de um ou mais segmentos, claramente identificados, do mercado de transporte de mercadorias.
- (7) O presente regulamento não deverá prejudicar, salvo disposição em contrário, os direitos e as obrigações dos gestores da infra-estrutura decorrentes da Directiva 91/440/CEE e da Directiva 2001/14/CE e, se for caso disso, dos organismos de repartição referidos no n.º 2 do artigo 14.º da Directiva 2001/14/CE. Aqueles diplomas permanecem em vigor, nomeadamente no tocante às disposições aplicáveis aos corredores de transporte de mercadorias.
- (8) A criação de um corredor de transporte de mercadorias deverá ter em conta, se for caso disso, a necessidade de uma melhor interligação com as infra-estruturas ferroviárias dos países terceiros europeus.

<sup>(1)</sup> JO C 317 de 23.12.2009, p. 94.

<sup>(2)</sup> JO C 79 de 27.3.2010, p. 45.

<sup>(3)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 23 de Abril de 2009 (JO C 184 E de 8.7.2010, p. 354), posição do Conselho em primeira leitura de 22 de Fevereiro de 2010 (JO C 114 E de 4.5.2010, p. 1), posição do Parlamento Europeu de 15 de Junho de 2010 (ainda não publicada no Jornal oficial) e decisão do Conselho de 13 de Setembro de 2010.

<sup>(4)</sup> JO L 237 de 24.8.1991, p. 25.

<sup>(5)</sup> JO L 75 de 15.3.2001, p. 29.



- (9) A criação de corredores de transporte de mercadorias deverá procurar garantir a continuidade ao longo dos corredores, assegurando, para o efeito, as necessárias interligações entre as infra-estruturas ferroviárias existentes.
- (10) A criação de corredores ferroviários internacionais de transporte de mercadorias que constituam uma rede ferroviária europeia para um transporte de mercadorias competitivo deverá ser conduzida de forma compatível com a Rede Transeuropeia de Transportes («RTE-T») e/ou com os corredores do Sistema Europeu de Gestão do Tráfego Ferroviário («ERTMS»). Para esse efeito, é necessário o desenvolvimento coordenado das redes, em especial no que diz respeito à integração dos corredores internacionais para o transporte ferroviário de mercadorias na RTE-T existente e nos corredores ERTMS. Além disso, as regras aplicáveis a esses corredores deverão ser harmonizadas a nível da União. Os projectos que visam reduzir o ruído dos comboios de mercadorias deverão ser incentivados. Se necessário, a criação desses corredores deverá beneficiar de apoio financeiro no âmbito dos programas RTE-T, de investigação e Marco Polo, bem como de outras políticas e fundos da União, como o Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional, o Fundo de Coesão e o Banco Europeu de Investimento.
- (11) Em cada corredor de transporte de mercadorias, deverá assegurar-se uma boa coordenação entre os Estados-Membros e os gestores da infra-estrutura em causa, deverá dar-se suficiente prioridade ao tráfego ferroviário de mercadorias, deverão ser estabelecidas ligações eficazes e adequadas com os outros modos de transporte e deverão ser criadas condições propícias ao desenvolvimento da concorrência entre os fornecedores de serviços ferroviários de mercadorias.
- (12) Além da criação de corredores de transporte de mercadorias nos termos do artigo 3.º, deverá ser estudada e aprovada a nível da União a criação de corredores adicionais de transporte de mercadorias que obedeçam a critérios e procedimentos transparentes e claramente definidos, deixando aos Estados-Membros e aos gestores da infra-estrutura suficiente margem de decisão e de gestão para poderem ter em conta iniciativas existentes de corredores especiais, como, por exemplo, o ERTMS, a Rail-NetEurope («RNE») e a RTE-T, e tomarem medidas adaptadas às suas necessidades específicas.
- (13) A fim de incentivar a coordenação entre os Estados-Membros e os gestores da infra-estrutura e de viabilizar a continuidade ao longo do corredor, deverá ser criada uma estrutura de administração adequada para cada corredor de transporte de mercadorias, tendo em conta a necessidade de evitar duplicações com as estruturas de administração já existentes.
- (14) Para satisfazer as necessidades do mercado, as modalidades de criação de um corredor de transporte de mercadorias deverão ser apresentadas num plano de execução que inclua a identificação e o calendário das acções destinadas a melhorar o desempenho do transporte ferroviário de mercadorias. Além disso, para garantir que as acções previstas ou realizadas para a criação de um corredor de transporte de mercadorias correspondam às necessidades ou às expectativas de todos os utilizadores do referido corredor, os candidatos susceptíveis de o utilizar deverão ser consultados periodicamente, de acordo com procedimentos definidos pelo conselho de gestão.
- (15) O desenvolvimento de terminais intermodais de mercadorias deverá ser também considerado necessário para apoiar a criação de corredores de transporte ferroviário de mercadorias na União.
- (16) A fim de assegurar a coerência e a continuidade das capacidades de infra-estrutura disponíveis ao longo dos corredores de transporte de mercadorias, os investimentos nesses corredores deverão ser coordenados entre os Estados-Membros e os gestores da infra-estrutura em causa, bem como, se for caso disso, entre os Estados-Membros e os países terceiros europeus, e planificados segundo um método que corresponda às necessidades do corredor de transporte de mercadorias, sob reserva de viabilidade económica. O programa de execução dos investimentos deverá ser publicado, a fim de assegurar a informação dos candidatos que possam vir a exercer actividades no corredor. Os investimentos deverão incluir projectos relativos ao desenvolvimento de sistemas interoperáveis e ao aumento da capacidade dos comboios.
- (17) Pelas mesmas razões, todos os trabalhos de infra-estrutura e equipamento que restrinjam a capacidade disponível no corredor de transporte de mercadorias deverão também ser coordenados a nível do corredor, e deverão ser objecto de publicação actualizada.
- (18) A fim de facilitar os pedidos de capacidade de infra-estrutura para serviços ferroviários internacionais de transporte de mercadorias, é conveniente designar ou criar um balcão único para cada corredor de transporte de mercadorias. Para tal, convém ter por base as iniciativas existentes, em especial as da RNE, organismo que constitui um instrumento de coordenação dos gestores da infra-estrutura e presta certos serviços aos operadores de transporte internacional de mercadorias.
- (19) A gestão dos corredores de transporte de mercadorias deverá também incluir procedimentos para a atribuição de capacidade de infra-estrutura aos comboios internacionais de mercadorias que neles circulem. Esses procedimentos deverão reconhecer as necessidades de capacidade dos outros tipos de transporte, incluindo o transporte de passageiros.
- (20) Para assegurar uma melhor utilização da infra-estrutura ferroviária, é necessário coordenar a exploração dessa infra-estrutura e dos terminais situados ao longo dos corredores de transporte de mercadorias.
- (21) Por regras de prioridade podem entender-se também objectivos prioritários, consoante a situação existente em cada Estado-Membro.

- (22) Os comboios de mercadorias que circulem nos corredores de transporte de mercadorias deverão poder beneficiar, na medida do possível, de pontualidade suficiente em caso de perturbações, tendo em conta as necessidades de todos os tipos de transporte.
- (23) A fim de promover o desenvolvimento da concorrência entre os fornecedores de serviços ferroviários de transporte de mercadorias nos corredores ferroviários, deverá ser possível que outros candidatos, para além das empresas de transporte ferroviário ou dos respectivos agrupamentos, apresentem pedidos de capacidade de infra-estrutura nos corredores de transporte de mercadorias.
- (24) A fim de avaliar objectivamente os benefícios das medidas destinadas a criar os corredores de transporte de mercadorias, deverão ser acompanhados os desempenhos dos serviços de transporte de mercadorias ao longo dos corredores e publicados periodicamente relatórios de qualidade. A avaliação dos desempenhos deverá incluir os resultados das auscultações sobre o nível de satisfação dos utilizadores dos corredores de transporte de mercadorias.
- (25) A fim de garantir um acesso não discriminatório aos serviços ferroviários internacionais, é necessário assegurar uma coordenação eficiente entre as entidades reguladoras das diversas redes abrangidas pelos corredores de transporte de mercadorias.
- (26) A fim de facilitar o acesso às informações sobre a utilização das principais infra-estruturas dos corredores de transporte de mercadorias e de assegurar um acesso não discriminatório a esses corredores, o conselho de gestão deverá elaborar, actualizar periodicamente e publicar um documento que reúna todas essas informações.
- (27) Atendendo a que o objectivo do presente regulamento, a saber, a criação de uma rede ferroviária europeia para um transporte de mercadorias competitivo composta por corredores de transporte de mercadorias, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros, e pode, pois, devido à sua escala e efeitos, ser melhor alcançado ao nível da União, 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 atingir aquele objectivo.
- (28) Deverão ser estabelecidas regras equitativas em matéria de coordenação dos investimentos e de gestão das capacidades e do tráfego assentes na cooperação entre os gestores da infra-estrutura, que devem prestar um serviço de qualidade aos operadores de transporte de mercadorias dentro dos corredores ferroviários internacionais.
- (29) Uma vez que os comboios internacionais têm de circular em itinerários que combinam vários corredores, tal como definido no presente regulamento, os gestores da infra-estrutura de vários corredores podem também coordenar as suas actividades por forma a garantir, nos referidos corredores, a disponibilidade de capacidade, a fluidez de circulação e uma aplicação coerente das regras de prioridade aos diversos tipos de tráfego em caso de perturbação.
- (30) O presente regulamento visa melhorar a eficiência do transporte ferroviário de mercadorias relativamente aos outros modos de transporte. Deverá ser assegurada a coordenação entre os Estados-Membros e os gestores da infra-estrutura, a fim de garantir um funcionamento dos corredores de transporte de mercadorias o mais eficiente possível. Para o efeito, deverão ser adoptadas medidas operacionais, paralelamente aos investimentos em infra-estruturas e equipamentos técnicos, como o ERTMS, que deverão procurar aumentar a capacidade e a eficiência do transporte ferroviário de mercadorias.
- (31) A aplicação das regras relativas à criação e à alteração dos corredores de transporte de mercadorias e às derrogações concedidas aos Estados-Membros deverá efectuar-se em condições uniformes, a fim de garantir a conformidade das propostas de criação dos corredores de transporte de mercadorias com os critérios estabelecidos no presente regulamento, e, por conseguinte, deverá ser confiada à Comissão. Nos termos do artigo 291.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, as regras e os princípios gerais relativos aos procedimentos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução da Comissão deverão ser definidos previamente por meio de um regulamento adoptado de acordo com o processo legislativo ordinário. Enquanto se aguarda a adopção desse novo regulamento, continua a ser aplicável a Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão <sup>(1)</sup>, com excepção da parte relativa ao procedimento de regulamentação com controlo, que não é aplicável,

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

## CAPÍTULO I

### GENERALIDADES

#### Artigo 1.º

#### Objecto e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento define as regras que regem a criação e a organização de corredores ferroviários internacionais para um transporte ferroviário de mercadorias competitivo, tendo em vista o desenvolvimento de uma rede ferroviária europeia destinada a um transporte de mercadorias competitivo. Estabelece regras de selecção, organização, gestão e planeamento indicativo dos investimentos dos corredores de transporte de mercadorias.

2. O presente regulamento aplica-se à gestão e utilização das infra-estruturas ferroviárias incluídas em corredores de transporte de mercadorias.

<sup>(1)</sup> JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

**Artigo 2.º****Definições**

1. Para efeitos do presente regulamento, aplicam-se as definições constantes do artigo 2.º da Directiva 2001/14/CE.

2. Para além das definições referidas no n.º 1, aplicam-se as seguintes definições:

- a) «Corredor de transporte de mercadorias», o conjunto das linhas férreas designadas, incluindo as linhas ferroviárias de ferry-boat no território dos Estados-Membros ou entre os Estados-Membros e, se for caso disso, em países terceiros europeus, que ligam dois ou mais terminais ao longo de um traçado principal e, se for caso disso, traçados e secções alternativos de ligação entre si, incluindo a infra-estrutura ferroviária e os elementos que a compõem, bem como os serviços ferroviários relevantes, em conformidade com o artigo 5.º da Directiva 2001/14/CE;
- b) «Plano de execução», o documento que apresenta os meios e a estratégia através dos quais as partes interessadas contam aplicar, durante um período determinado, as medidas necessárias e suficientes para criar o corredor de transporte de mercadorias;
- c) «Terminal», a instalação disposta ao longo do corredor de transporte de mercadorias especialmente adaptada para permitir quer o embarque e desembarque de mercadorias dos comboios de transporte de mercadorias e a integração dos serviços ferroviários de transporte de mercadorias com os serviços rodoviários, marítimos, fluviais e aéreos, quer a formação ou a alteração da composição dos comboios de transporte de mercadorias; e, se necessário, para cumprir as formalidades de fronteira nas fronteiras com os países terceiros europeus.

**CAPÍTULO II****DESIGNAÇÃO E ADMINISTRAÇÃO DOS CORREDORES FERROVIÁRIOS INTERNACIONAIS PARA UM TRANSPORTE DE MERCADORIAS COMPETITIVO****Artigo 3.º****Designação dos corredores de transporte de mercadorias iniciais**

Os Estados-Membros referidos no anexo devem tornar operacionais até às datas nele fixadas os corredores iniciais de transporte de mercadorias estabelecidos no anexo. Os Estados-Membros em causa devem informar a Comissão da criação dos corredores de transporte de mercadorias.

**Artigo 4.º****CrITÉRIOS aplicáveis aos corredores de transporte de mercadorias adicionais**

A selecção dos corredores de transporte de mercadorias adicionais a que se refere o artigo 5.º e a alteração dos corredores de transporte de mercadorias a que se refere o artigo 6.º devem obedecer aos seguintes critérios:

- a) A passagem do corredor de transporte de mercadorias pelo território de pelo menos três Estados-Membros, ou de dois Estados-Membros se a distância entre os terminais servidos pelo corredor for superior a 500 km;
- b) A coerência do corredor de transporte de mercadorias com a RTE-T, com os corredores do ERTMS e com os corredores definidos pela RNE;
- c) A integração dos projectos prioritários da RTE-T <sup>(1)</sup> no corredor de transporte de mercadorias;
- d) O equilíbrio entre os custos e os benefícios socioeconómicos decorrentes da criação do corredor de transporte de mercadorias;
- e) A coerência do conjunto dos corredores de transporte de mercadorias propostos pelos Estados-Membros para criar uma rede ferroviária europeia para um transporte de mercadorias competitivo;
- f) O desenvolvimento do transporte ferroviário de mercadorias e de grandes fluxos comerciais e de tráfego de mercadorias ao longo do corredor de transporte de mercadorias;
- g) Se for caso disso, melhores interligações entre os Estados-Membros e os países terceiros europeus;
- h) O interesse dos candidatos no corredor de transporte de mercadorias;
- i) A existência de boas interligações com os outros modos de transporte, nomeadamente devido a uma rede de terminais adequada, inclusive nos portos marítimos e de navegação interior.

**Artigo 5.º****Seleção dos corredores de transporte de mercadorias adicionais**

1. Os Estados-Membros com fronteiras ferroviárias com outro Estado-Membro devem participar na criação de pelo menos um corredor de transporte de mercadorias, a não ser que essa obrigação já tenha sido cumprida nos termos do artigo 3.º

2. Não obstante o disposto no n.º 1, os Estados-Membros devem, a pedido de um Estado-Membro, participar na criação do corredor de transporte de mercadorias referido no n.º 1 ou no prolongamento de um corredor existente, por forma a permitir que o Estado-Membro vizinho cumpra a obrigação que lhe é imposta nos termos do n.º 1.

<sup>(1)</sup> Ver o anexo III da Decisão n.º 661/2010/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de Julho de 2010, sobre as orientações da União para o desenvolvimento da rede transeuropeia de transportes (reformulação) (JO L 204 de 5.8.2010, p. 1).

3. Sem prejuízo das obrigações a que os Estados-Membros estão sujeitos por força do artigo 7.º da Directiva 91/440/CEE, caso um Estado-Membro considere, na sequência da apresentação de uma análise socioeconómica, que a criação de um corredor de transporte de mercadorias não seria do interesse dos candidatos susceptíveis de o utilizarem, não traria benefícios socioeconómicos significativos ou constituiria um encargo desproporcionado, esse Estado-Membro não está obrigado à participação a que se referem os nos n.ºs 1 e 2 do presente artigo, sem prejuízo de uma decisão da Comissão tomada nos termos do procedimento consultivo a que se refere o n.º 2 do artigo 21.º

4. Os Estados-Membros não estão obrigados à participação a que se referem os n.ºs 1 e 2 se tiverem uma rede ferroviária cuja bitola seja diferente da rede ferroviária principal da União.

5. A criação de um corredor de transporte de mercadorias é proposta pelos Estados-Membros interessados. Para o efeito, esses Estados-Membros endereçam conjuntamente à Comissão uma carta de intenções, que deve incluir uma proposta elaborada após consulta dos gestores de infra-estruturas e dos candidatos interessados, tendo em conta os critérios fixados no artigo 4.º

A fim de cumprir as obrigações que lhes incumbem por força dos n.ºs 1 e 2, os Estados-Membros interessados devem endereçar conjuntamente à Comissão uma carta de intenções até 10 de Novembro de 2012.

6. A Comissão examina as propostas de criação de corredores de transporte de mercadorias referidas no n.º 5 e, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 21.º, aprova uma decisão sobre a conformidade de cada proposta com o presente artigo no prazo de nove meses a contar da apresentação da proposta.

7. Os Estados-Membros interessados devem criar o corredor de transporte de mercadorias no prazo de dois anos a contar da decisão da Comissão a que se refere o n.º 6.

#### Artigo 6.º

#### Alteração dos corredores de transporte de mercadorias adicionais

1. Os corredores de transporte de mercadorias referidos no artigo 5.º podem ser alterados com base numa proposta conjunta apresentada à Comissão pelos Estados-Membros interessados, após consulta dos gestores da infra-estrutura e dos candidatos interessados.

2. A Comissão aprova, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 21.º, uma decisão sobre a proposta, tendo em conta os critérios fixados no artigo 4.º

#### Artigo 7.º

#### Conciliação

Caso dois ou mais Estados-Membros interessados não cheguem a acordo quanto à criação ou alteração de um corredor de transporte de mercadorias, e no tocante à infra-estrutura ferroviária situada no seu território, a Comissão consulta sobre este assunto o comité referido no artigo 21.º, a pedido de um dos Estados-Membros em causa. O parecer da Comissão é comunicado aos Estados-Membros em causa. Estes tomam em conta esse parecer para encontrar uma solução e tomam uma decisão por mútuo consentimento.

#### Artigo 8.º

#### Administração dos corredores de transporte de mercadorias

1. Para cada corredor de transporte de mercadorias, os Estados-Membros interessados devem criar um conselho executivo encarregado de definir os objectivos gerais do corredor, de exercer funções de supervisão e de tomar as medidas expressamente previstas no n.º 7 do presente artigo, nos artigos 9.º e 11.º, no n.º 1 do artigo 14.º e no artigo 22.º. O conselho executivo é constituído por representantes das autoridades dos Estados-Membros interessados.

2. Para cada corredor de transporte de mercadorias, os gestores de infra-estrutura interessados e, se necessário, os organismos de repartição a que se refere o n.º 2 do artigo 14.º da Directiva 2001/14/CE devem criar um conselho de gestão encarregado de tomar as medidas expressamente previstas nos n.ºs 5, 7, 8 e 9 do presente artigo, nos artigos 9.º a 12.º, no n.º 1 do artigo 13.º, nos n.ºs 2, 6 e 9 do artigo 14.º, no n.º 1 do artigo 16.º, no n.º 1 do artigo 17.º e nos artigos 18.º e 19.º do presente regulamento. O conselho de gestão é constituído por representantes dos gestores da infra-estrutura.

3. Os Estados-Membros e os gestores de infra-estruturas interessados num corredor de transporte de mercadorias devem cooperar no âmbito dos órgãos a que se referem os n.ºs 1 e 2 a fim de assegurar o desenvolvimento do corredor de transporte de mercadorias em conformidade com o respectivo plano de execução.

4. O conselho executivo toma as suas decisões por mútuo consentimento dos representantes das autoridades dos Estados-Membros interessados.

5. O conselho de gestão toma as suas decisões, nomeadamente as relativas ao seu estatuto jurídico, à definição da sua estrutura organizativa, aos seus recursos e ao seu pessoal, por mútuo consentimento dos gestores de infra-estruturas interessados. O conselho de gestão pode ser uma entidade jurídica independente. Pode assumir a forma de um agrupamento europeu de interesse económico na acepção do Regulamento (CEE) n.º 2137/85 do Conselho, de 25 de Julho de 1985, relativo à instituição de um Agrupamento Europeu de Interesse Económico (AEIE) <sup>(1)</sup>.

(1) JO L 199 de 31.7.1985, p. 1.

6. A competência do conselho executivo e do conselho de gestão não prejudica a independência dos gestores de infra-estruturas prevista no n.º 2 do artigo 4.º da Directiva 91/440/CEE.

7. O conselho de gestão cria um grupo consultivo constituído pelos gestores e pelos proprietários dos terminais do corredor de transporte de mercadorias, incluindo, se necessário, os portos marítimos e de navegação interior. Este grupo consultivo pode dar parecer sobre todas as propostas do conselho de gestão que tenham consequências directas para os investimentos e a gestão dos terminais. O grupo consultivo pode igualmente dar parecer por iniciativa própria. O conselho de gestão toma em conta todos esses pareceres. Em caso de divergência entre o conselho de gestão e o grupo consultivo, este último pode submeter a questão ao conselho executivo. O conselho executivo exerce funções de mediador e dá parecer em tempo útil. A decisão final é, porém, tomada pelo conselho de gestão.

8. O conselho de gestão cria um grupo consultivo adicional constituído pelas empresas ferroviárias interessadas em utilizar o corredor de transporte de mercadorias. Este grupo consultivo pode dar parecer sobre todas as propostas do conselho de gestão que tenham consequências para as referidas empresas. O grupo consultivo pode igualmente dar parecer por iniciativa própria. O conselho de gestão toma em conta todos esses pareceres.

9. O conselho de gestão coordena, em conformidade com os planos de implantação nacionais e europeus, a utilização de aplicações de TI interoperáveis ou soluções alternativas eventualmente disponíveis no futuro para efeitos de tratamento dos pedidos de canais horários internacionais e de gestão do tráfego internacional no corredor.

#### Artigo 9.º

### Medidas de execução do plano do corredor de transporte de mercadorias

1. O conselho de gestão deve elaborar um plano de execução pelo menos seis meses antes da entrada em serviço do corredor de transporte de mercadorias e submetê-lo à aprovação do conselho executivo. Esse plano deve compreender:

- a) Uma descrição das características do corredor de transporte de mercadorias, incluindo os eventuais nós de estrangulamento, bem como o programa das medidas necessárias para a criação do corredor;
- b) Os elementos essenciais do estudo referido no n.º 3;
- c) Os objectivos do corredor de transporte de mercadorias, especialmente em termos de desempenho, expresso em termos da qualidade do serviço e da capacidade do corredor de transporte de mercadorias, nos termos do disposto no artigo 19.º;
- d) O plano de investimento referido no artigo 11.º;

e) As medidas de aplicação do disposto nos artigos 12.º a 19.º

2. O conselho de gestão deve rever periodicamente o plano de execução, tendo em conta os progressos realizados na sua aplicação, o mercado do transporte ferroviário de mercadorias no corredor em causa e o desempenho medido em conformidade com os objectivos referidos na alínea c) do n.º 1.

3. O conselho de gestão deve elaborar e actualizar periodicamente um estudo sobre o mercado dos transportes que contemple a evolução do tráfego constatada e esperada no corredor de transporte de mercadorias em consequência da sua criação e que abranja os diferentes tipos de tráfego, tanto de transporte de mercadorias como de transporte de passageiros. Este estudo deve examinar igualmente, se necessário, os custos e benefícios socioeconómicos decorrentes da criação do corredor de transporte de mercadorias.

4. O plano de execução deve ter em conta o desenvolvimento de terminais para satisfazer as necessidades do transporte ferroviário de mercadorias no corredor em questão, que funcionem, nomeadamente, como nós intermodais ao longo dos corredores de transporte de mercadorias.

5. O conselho de gestão deve, se for caso disso, tomar medidas para cooperar com as administrações regionais e locais no que se refere ao plano de execução.

#### Artigo 10.º

### Consulta dos candidatos

O conselho de gestão deve criar procedimentos de consulta para a participação adequada dos candidatos susceptíveis de utilizar o corredor de transporte de mercadorias. Deve, nomeadamente, assegurar que os candidatos sejam consultados antes da apresentação do plano de execução referido no artigo 9.º ao conselho executivo.

#### CAPÍTULO III

### INVESTIMENTO NO CORREDOR DE TRANSPORTE DE MERCADORIAS

#### Artigo 11.º

### Planeamento dos investimentos

1. O conselho de gestão deve elaborar e rever periodicamente um plano de investimento que inclua informação sobre o investimento indicativo, a médio e longo prazo, em infra-estruturas no corredor de transporte de mercadorias, e submetê-lo à aprovação do conselho executivo. Esse plano deve compreender:

- a) A lista dos projectos previstos para a extensão, renovação ou adaptação dos elementos que compõem a infra-estrutura ferroviária ao longo do corredor de transporte de mercadorias, bem como das necessidades financeiras e das fontes de financiamento pertinentes;

- b) Um plano de implantação de sistemas interoperáveis ao longo do corredor de transporte de mercadorias que satisfaça os requisitos essenciais e as especificações técnicas de interoperabilidade aplicáveis às redes definidas na Directiva 2008/57/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Junho de 2008, relativa à interoperabilidade do sistema ferroviário na Comunidade (reformulação) <sup>(1)</sup>. Este plano de implantação apoia-se numa análise de custos-benefícios da utilização de sistemas interoperáveis;
- c) Um plano para a gestão da capacidade dos comboios de transporte de mercadorias que podem circular no corredor de transporte de mercadorias, que inclua a supressão dos pontos de estrangulamento identificados. Este plano pode ter como base a melhoria da gestão da velocidade e o aumento do comprimento, do gabarito e da carga transportada ou da carga por eixo autorizados para os comboios que circulam no corredor; e
- d) Se for caso disso, uma referência à contribuição da União prevista ao abrigo dos programas financeiros da União.

2. A aplicação do presente regulamento não prejudica a competência dos Estados-Membros em matéria de planeamento e financiamento das infra-estruturas ferroviárias.

#### Artigo 12.º

##### Coordenação das obras

O conselho de gestão deve coordenar e assegurar a publicação, num único lugar, de forma adequada e segundo um calendário apropriado, da programação de todas as obras a realizar na infra-estrutura e nos elementos que a compõem susceptíveis de restringir a capacidade disponível no corredor de transporte de mercadorias.

#### CAPÍTULO IV

##### GESTÃO DO CORREDOR DE TRANSPORTE DE MERCADORIAS

#### Artigo 13.º

##### Balcão único para os pedidos de capacidade de infra-estrutura

1. O conselho de gestão de um corredor de transporte de mercadorias deve designar ou criar um organismo comum (a seguir designado «balcão único») que ofereça aos candidatos a possibilidade de solicitarem e receberem, num único lugar e mediante uma única operação, respostas relativamente à capacidade de infra-estrutura para comboios de mercadorias que atravessem pelo menos uma fronteira ao longo do corredor.
2. O balcão único deve também, enquanto instrumento de coordenação, prestar informações básicas relativas à repartição da capacidade da infra-estrutura, incluindo as informações referidas no artigo 18.º. Deve apresentar informações sobre a capacidade de infra-estrutura disponível no momento do pedido e sobre as suas características, de acordo com parâmetros pré-definidos, como a velocidade, o comprimento, o gabarito ou a carga por eixo autorizados para os comboios que circulam no corredor de transporte de mercadorias.

3. O balcão único deve decidir sobre os pedidos de candidatos relativos a canais horários de transporte de mercadorias pré-estabelecidos nos termos do n.º 3 do artigo 14.º, e de reserva de capacidade nos termos do n.º 5 do mesmo artigo. Deve atribuir a capacidade em consonância com as regras relativas à repartição de capacidade da infra-estrutura ferroviária consignadas na Directiva 2001/14/CE. Deve informar, sem demora, os gestores da infra-estrutura competentes sobre estes pedidos e sobre as decisões tomadas.

4. Os pedidos de capacidade de infra-estrutura que não possam ser satisfeitos nos termos do n.º 3 devem ser enviados sem demora pelo balcão único aos gestores de infra-estruturas competentes e, se for caso disso, aos organismos de repartição referidos no n.º 2 do artigo 14.º da Directiva 2001/14/CE, que devem tomar uma decisão sobre esse pedido nos termos do artigo 13.º e do Capítulo III daquela directiva, e comunicar essa decisão ao balcão único para tratamento ulterior.

5. As actividades do balcão único devem ser exercidas de modo transparente e não discriminatório. Para o efeito, deve ser mantido um registo posto livremente à disposição de todos os interessados. Devem constar desse registo as datas dos pedidos, os nomes dos requerentes, os documentos fornecidos por estes últimos e os incidentes ocorridos. Estas actividades estão sujeitas ao controlo das entidades reguladoras nos termos do artigo 20.º

#### Artigo 14.º

##### Capacidades atribuídas aos comboios de mercadorias

1. O conselho de gestão deve definir o quadro de repartição das capacidades da infra-estrutura nos corredores de transporte de mercadorias de acordo com o n.º 1 do artigo 4.º da Directiva 2001/14/CE.
2. O conselho de gestão deve avaliar a necessidade de atribuir capacidade a comboios de mercadorias que circulem no corredor de transporte de mercadorias tendo em conta o estudo sobre o mercado dos transportes referido no n.º 3 do artigo 9.º do presente regulamento, os pedidos de capacidade de infra-estrutura relacionados com os horários de serviço passados e presentes e os acordos-quadro.
3. Com base na avaliação a que se refere o n.º 2 do presente artigo, os gestores da infra-estrutura do corredor devem definir e organizar conjuntamente canais horários internacionais pré-estabelecidos para os comboios de mercadorias, nos termos do artigo 15.º da Directiva 2001/14/CE, reconhecendo a necessidade de capacidade de outros tipos de transporte, nomeadamente o transporte de passageiros. Os referidos gestores devem procurar adequar os horários, a frequência, as horas de partida e de chegada e os itinerários apropriados para os serviços de transporte de mercadorias, a fim de aumentar o transporte ferroviário de mercadorias no corredor respectivo. Esses canais horários pré-estabelecidos devem ser publicados no prazo de três meses a contar da data final de recepção dos pedidos de capacidade referidos no anexo III da Directiva 2001/14/CE. Os gestores da infra-estrutura de vários corredores podem, se necessário, coordenar os canais horários internacionais pré-estabelecidos que ofereçam capacidade nos corredores de transporte de mercadorias em causa.

<sup>(1)</sup> JO L 191 de 18.7.2008, p. 1.

4. Estes canais horários pré-estabelecidos devem ser atribuídos em primeiro lugar aos comboios que atravessem pelo menos uma fronteira.

5. Os gestores de infra-estruturas devem, se as necessidades do mercado e a avaliação referida no n.º 2 do presente artigo o justificarem, definir conjuntamente a reserva de capacidade para os comboios internacionais de mercadorias que circulam nos corredores, respeitando as necessidades de capacidade de outros tipos de transporte, nomeadamente o transporte de passageiros, e manter essa reserva disponível no âmbito dos seus horários definitivos de serviço, a fim de lhes permitir responder rapidamente e de forma adequada aos pedidos ad hoc de capacidade referidos no artigo 23.º da Directiva 2001/14/CE. Essa capacidade deve ser reservada até ao fim do prazo limite anterior ao seu horário previsto, tal como decidido pelo conselho de gestão. Este prazo não pode exceder 60 dias.

6. O conselho de gestão deve promover a coordenação das regras de prioridade relativas à atribuição de capacidade no corredor de transporte de mercadorias.

7. Os gestores da infra-estrutura podem incluir nas suas condições de utilização uma taxa para os canais horários atribuídos mas, por fim, não utilizados. O nível desta taxa deve ser adequado, dissuasivo e eficaz.

8. Salvo caso de força maior, nomeadamente trabalhos urgentes e imprevisíveis essenciais para a segurança, o canal horário atribuído a uma operação de transporte de mercadorias nos termos do presente artigo não pode ser anulado menos de dois meses antes do seu horário previsto no horário de serviço se o candidato em causa não concordar com a anulação. Nesse caso, o gestor da infra-estrutura em causa deve procurar propor ao candidato um canal horário de qualidade e fiabilidade equivalentes, tendo o candidato o direito de aceitar ou recusar. A presente disposição não prejudica os direitos de que o candidato beneficie ao abrigo do acordo referido no n.º 1 do artigo 19.º da Directiva 2001/14/CE. O candidato pode sempre apresentar recurso à entidade reguladora a que se refere o artigo 20.º do presente regulamento.

9. O conselho de gestão do corredor de transporte de mercadorias e o grupo consultivo referido no n.º 7 do artigo 8.º criam procedimentos para assegurar uma coordenação optimizada da repartição de capacidade entre os gestores da infra-estrutura, tanto para os pedidos referidos no n.º 1 do artigo 13.º como para os pedidos dirigidos aos gestores da infra-estrutura em causa. Tal deve ter igualmente em conta o acesso aos terminais.

10. Nos n.ºs 4 e 9 do presente artigo, as referências aos gestores da infra-estrutura devem compreender, se for caso disso, os organismos de repartição referidos no n.º 2 do artigo 14.º da Directiva 2001/14/CE.

#### Artigo 15.º

##### **Candidatos autorizados**

Não obstante o disposto no n.º 1 do artigo 16.º da Directiva 2001/14/CE, os candidatos que não sejam empresas ferroviárias

ou agrupamentos internacionais de que as mesmas façam parte, nomeadamente os carregadores, os transitários e os operadores de transportes combinados, podem solicitar os canais horários internacionais pré-estabelecidos previstos no n.º 3 do artigo 14.º e a reserva de capacidade prevista no n.º 5 do mesmo artigo. A fim de utilizar esses canais para o transporte de mercadorias no corredor, os candidatos em causa devem encarregar uma empresa ferroviária de celebrar um contrato com o gestor da infra-estrutura, de acordo com o disposto no n.º 5 do artigo 10.º da Directiva 91/440/CEE.

#### Artigo 16.º

##### **Gestão do tráfego**

1. O conselho de gestão do corredor de transporte de mercadorias deve estabelecer procedimentos de coordenação da gestão do tráfego ao longo do corredor. Os conselhos de gestão dos corredores de transporte de mercadorias interligados devem estabelecer procedimentos de coordenação do tráfego ao longo desses corredores de transporte de mercadorias.

2. Os gestores da infra-estrutura do corredor de transporte de mercadorias e o grupo consultivo referido no n.º 7 do artigo 8.º devem estabelecer procedimentos destinados a assegurar uma coordenação optimizada entre a exploração da infra-estrutura ferroviária e a dos terminais.

#### Artigo 17.º

##### **Gestão do tráfego em caso de perturbação**

1. O conselho de gestão deve fixar objectivos comuns em matéria de pontualidade e/ou directrizes em matéria de gestão do tráfego em caso de perturbação da circulação no corredor de transporte de mercadorias.

2. Os gestores das infra-estruturas devem elaborar regras de prioridade para a gestão entre os diferentes tipos de tráfego na parte dos corredores de transporte de mercadorias sob a sua responsabilidade, de acordo com os objectivos comuns e/ou as directrizes referidas no n.º 1 do presente artigo. Essas regras de prioridade devem ser publicadas nas especificações da rede a que se refere o artigo 3.º da Directiva 2001/14/CE.

3. Os princípios aplicáveis à definição das regras de prioridade devem prever pelo menos que, na medida do possível, não sejam alterados os canais horários referidos nos n.ºs 3 e 4 do artigo 14.º atribuídos aos comboios de mercadorias que cumpram o horário previsto no respectivo horário de serviço. Os princípios aplicáveis à definição das regras de prioridade devem ter como objectivo minimizar o tempo global de recuperação da rede tendo em conta as necessidades de todos os tipos de transporte. Para o efeito, os gestores da infra-estrutura podem coordenar a gestão entre os diferentes tipos de tráfego ao longo de vários corredores de transporte de mercadorias.

*Artigo 18.º***Informações sobre as condições de utilização do corredor de transporte de mercadorias**

O conselho de gestão deve elaborar, actualizar e publicar periodicamente um documento que contenha:

- a) Todas as informações relativas ao corredor de transporte de mercadorias que constem das especificações de rede das redes nacionais elaboradas nos termos do artigo 3.º da Directiva 2001/14/CE;
- b) A lista e as características dos terminais, especialmente as informações relativas às condições e modalidades de acesso aos terminais;
- c) As informações relativas aos procedimentos referidos nos artigos 13.º a 17.º do presente regulamento; e
- d) O plano de execução.

*Artigo 19.º***Qualidade do serviço prestado no corredor de transporte de mercadorias**

1. O conselho de gestão do corredor de transporte de mercadorias deve garantir a coerência entre os regimes de melhoria do desempenho ao longo do corredor de transporte de mercadorias a que se refere o artigo 11.º da Directiva 2001/14/CE.
2. O conselho de gestão deve fiscalizar o desempenho dos serviços ferroviários de transporte de mercadorias no corredor e publicar anualmente os respectivos resultados.
3. O conselho de gestão deve fazer uma auscultação sobre o nível de satisfação dos utilizadores do corredor de transporte de mercadorias e publicar anualmente os respectivos resultados.

*Artigo 20.º***Entidades reguladoras**

1. As entidades reguladoras a que se refere o artigo 30.º da Directiva 2001/14/CE devem cooperar na fiscalização da concorrência nos corredores de transporte de mercadorias. Devem, nomeadamente, assegurar o acesso não discriminatório aos corredores e desempenhar as funções de instância de recurso previstas no n.º 2 do artigo 30.º daquela directiva. Devem trocar as informações necessárias fornecidas pelos gestores de infra-estruturas e por outros interessados.
2. Os Estados-Membros devem procurar estabelecer um nível de controlo comparável, a fim de promover uma concorrência

livre e leal nos corredores de transporte de mercadorias. Os agentes económicos devem poder contactar facilmente as entidades reguladoras e estas devem poder tomar as suas decisões de forma independente e eficaz.

3. Se um candidato apresentar queixa a uma entidade reguladora a respeito de serviços internacionais de transporte ferroviário de mercadorias, ou no âmbito de um inquérito efectuado por iniciativa própria de uma entidade reguladora, esta consulta as entidades reguladoras de todos os outros Estados-Membros cujo território seja percorrido pelo traçado internacional do comboio de mercadorias em questão, solicitando-lhes todas as informações necessárias antes de tomar uma decisão.

4. As entidades reguladoras consultadas nos termos do n.º 3 fornecem à entidade reguladora em causa todas as informações que elas próprias tenham o direito de solicitar ao abrigo da respectiva legislação nacional. Essas informações só podem ser utilizadas para efeitos do tratamento da queixa ou do inquérito referido no n.º 3.

5. A entidade reguladora a que a queixa tenha sido apresentada ou que tenha instaurado o inquérito por iniciativa própria transmite as informações relevantes à entidade reguladora responsável, para que esta possa tomar medidas relativamente às partes interessadas.

6. Os eventuais representantes associados de gestores de infra-estruturas a que se refere o n.º 1 do artigo 15.º da Directiva 2001/14/CE devem fornecer, sem demora, todas as informações necessárias para efeitos do tratamento da queixa ou do inquérito referido no n.º 3 do presente artigo e que tenham sido solicitadas pela entidade reguladora do Estado-Membro em que o representante associado se situe. Essa entidade reguladora pode enviar às entidades reguladoras a que se refere o n.º 3 do presente artigo as informações relativas ao traçado ferroviário internacional em causa.

## CAPÍTULO V

## DISPOSIÇÕES FINAIS

*Artigo 21.º***Procedimento de comité**

1. A Comissão é assistida pelo comité referido no artigo 11.º-A da Directiva 91/440/CEE.
2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 3.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º



3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

*Artigo 22.º*

**Acompanhamento da execução**

De dois em dois anos a partir da criação de um corredor de transporte de mercadorias, o conselho executivo referido no n.º 1 do artigo 8.º apresenta à Comissão os resultados da execução do plano relativo a esse corredor. A Comissão analisa esses resultados e informa o comité a que se refere o artigo 21.º

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

Feito em Estrasburgo, em 22 de Setembro de 2010.

*Pelo Parlamento Europeu*  
O Presidente  
J. BUZEK

*Pelo Conselho*  
O Presidente  
O. CHASTEL

*Artigo 23.º*

**Relatório**

A Comissão examina periodicamente a aplicação do presente regulamento. Apresenta um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho, pela primeira vez até 10 de Novembro de 2015 e, em seguida, de três em três anos.

*Artigo 24.º*

**Medidas transitórias**

O presente regulamento não se aplica à República de Chipre nem a Malta enquanto não existir um sistema ferroviário no respectivo território.

*Artigo 25.º*

**Entrada em vigor**

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

## ANEXO

## Lista dos corredores de transporte de mercadorias iniciais

	Estados-Membros	Traçados principais <sup>(1)</sup>	Criação dos corredores de transporte de mercadorias:
1.	NL, BE, DE, IT	Zeebrugge-Antuérpia/Roterdão-Duisburg-[Basileia]-Milão-Génova	Até 10 de Novembro de 2013
2.	NL, BE, LU, FR	Roterdão-Antuérpia-Luxemburgo-Metz-Dijon-Lyon/[Basileia]	Até 10 de Novembro de 2013
3.	SE, DK, DE, AT, IT	Estocolmo-Malmö-Copenhaga-Hamburgo-Innsbruck-Verona-Palermo	Até 10 de Novembro de 2015
4.	PT, ES, FR	Sines-Lisboa/Leixões — Madrid-Medina del Campo/Bilbao/San Sebastian-Irun-Bordéus-Paris/Le Havre/Metz Sines-Elvas/Algeciras	Até 10 de Novembro de 2013
5.	PL, CZ, SK, AT, IT, SI	Gdynia-Katowice-Ostrava/Žilina-Bratislava/Viena/Klagenfurt- Udine-Veneza/Trieste/ Bolonha/Ravena/ Graz-Maribor-Ljubljana-Koper/Trieste	Até 10 de Novembro de 2015
6.	ES, FR, IT, SI, HU	Almeria-Valência/Madrid-Saragoça/Barcelona-Marselha-Lyon-Turim-Milão-Verona-Pádua/Veneza-Trieste/Koper-Liubliana-Budapeste-Zahony (fronteira entre a Hungria e a Ucrânia)	Até 10 de Novembro de 2013
7.	CZ, AT, SK, HU, RO, BG, EL	— Bucareste-Constança Praga-Viena/Bratislava-Budapeste — Vidin-Sófia-Tessalonica-Atenas	Até 10 de Novembro de 2013
8.	DE, NL, BE, PL, LT	Bremerhaven/Roterdão/Antuérpia-Aachen/Berlim-Varsóvia-Terespol (fronteira entre a Polónia e a Bielorrússia)/Kaunas	Até 10 de Novembro de 2015
9.	CZ, SK	Praga-Horní Lideč-Žilina-Košice-Čierna nad Tisou (fronteira entre a Eslováquia e a Ucrânia)	Até 10 de Novembro de 2013

<sup>(1)</sup> «/» significa traçados alternativos. Por razões de coerência com os projectos prioritários RTE-T, os itinerários 4 e 6 devem, no futuro, ser completados pelo Projecto 16, o eixo ferroviário de transporte de mercadorias Sines/Algeciras-Madrid-Paris, que inclui a travessia central dos Pirenéus através de um túnel de baixo nível.

# DIRETIVAS

## DIRETIVA 2010/63/UE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 22 de Setembro de 2010

relativa à protecção dos animais utilizados para fins científicos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.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 ao Comité das Regiões,

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

Considerando o seguinte:

(1) Em 24 de Novembro de 1986, o Conselho adoptou a Directiva 86/609/CEE <sup>(3)</sup>, a fim de eliminar as disparidades entre as disposições regulamentares, legislativas e administrativas dos Estados-Membros relativas à protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos. Desde a adopção dessa directiva, surgiram novas disparidades entre os Estados-Membros. Alguns deles adoptaram medidas nacionais de execução para assegurar um elevado nível de protecção dos animais utilizados para fins científicos, enquanto outros se limitaram a aplicar os requisitos mínimos estabelecidos na Directiva 86/609/CEE. Estas disparidades são susceptíveis de constituir entraves ao comércio de produtos e substâncias cuja elaboração envolva experiências com animais. Assim, a presente directiva deverá estabelecer regras mais pormenorizadas a fim de reduzir essas disparidades, aproximando as regras aplicáveis neste domínio, e de garantir o bom funcionamento do mercado interno.

(2) O bem-estar dos animais é um valor da União, consagrado no artigo 13.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).

<sup>(1)</sup> JO C 277 de 17.11.2009, p. 51.

<sup>(2)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 5 de Maio de 2009 (JO C 212 E de 5.8.2010, p. 170), posição do Conselho de 13 de Setembro de 2010 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e posição do Parlamento Europeu de 8 de Setembro de 2010 (ainda não publicada no Jornal Oficial).

<sup>(3)</sup> JO L 358 de 18.12.1986, p. 1.

(3) Em 23 de Março de 1998, o Conselho adoptou a Decisão 1999/575/CE, relativa à conclusão pela Comunidade da Convenção Europeia sobre a Protecção dos Animais Vertebrados Utilizados para Fins Experimentais e Outros Fins Científicos <sup>(4)</sup>. Ao tornar-se parte nessa Convenção, a União reconheceu a importância da protecção e do bem-estar dos animais utilizados para fins científicos a nível internacional.

(4) Na sua Resolução de 5 de Dezembro de 2002 sobre a Directiva 86/609/CEE, o Parlamento Europeu convidou a Comissão a apresentar uma proposta de revisão desta directiva, com medidas mais rigorosas e mais transparentes no domínio da experimentação animal.

(5) Em 15 de Junho de 2006, a Quarta Consulta Multilateral das Partes na Convenção Europeia sobre a Protecção dos Animais Vertebrados Utilizados para Fins Experimentais e Outros Fins Científicos adoptou uma versão revista do anexo A dessa Convenção, que estabelece orientações para o alojamento e os cuidados a prestar aos animais utilizados em experiências. A Recomendação 2007/526/CE da Comissão, de 18 de Junho de 2007, relativa a directrizes sobre o alojamento e os cuidados a prestar aos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos <sup>(5)</sup>, incorporou essas orientações.

(6) Existem novos conhecimentos científicos a respeito dos factores que influenciam o bem-estar dos animais, assim como a capacidade dos mesmos para sentir e manifestar dor, sofrimento, angústia e dano duradouro. Por conseguinte, importa melhorar o bem-estar dos animais utilizados em procedimentos científicos, reforçando as normas mínimas relativas à sua protecção de acordo com a evolução mais recente dos conhecimentos científicos.

(7) A atitude em relação aos animais depende também das percepções nacionais e, em determinados Estados-Membros, verifica-se a exigência de manter regras de bem-estar dos animais mais amplas do que as acordadas a nível da União. No interesse dos animais e desde que tal não afecte o funcionamento do mercado interno, é conveniente conceder aos Estados-Membros uma certa flexibilidade para manterem regras nacionais que visem uma protecção mais ampla dos animais, na medida em que sejam compatíveis com o TFUE.

<sup>(4)</sup> JO L 222 de 24.8.1999, p. 29.

<sup>(5)</sup> JO L 197 de 30.7.2007, p. 1.

- (8) Para além dos animais vertebrados, incluindo os ciclóstomos, deverão ser igualmente incluídos no âmbito de aplicação da presente directiva os cefalópodes, pois a sua capacidade para sentir dor, sofrimento, angústia e dano duradouro está cientificamente demonstrada.
- (9) A presente directiva deverá igualmente abranger formas fetais de mamíferos, pois existem provas científicas de que essas formas, no último terço do seu período de gestação, apresentam um risco crescente de sentir dor, sofrimento e angústia, o que pode igualmente prejudicar o seu desenvolvimento ulterior. Está igualmente demonstrado cientificamente que os procedimentos efectuados em formas fetais e embrionárias numa fase mais precoce do seu desenvolvimento podem provocar dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro se essas formas forem mantidas em vida depois dos primeiros dois terços do seu desenvolvimento.
- (10) Embora seja desejável substituir a utilização de animais vivos em procedimentos por outros métodos que não impliquem a sua utilização, o recurso a animais vivos continua a ser necessário para proteger a saúde humana e animal, assim como o ambiente. Todavia, a presente directiva representa um passo importante para alcançar o objectivo final de substituir totalmente os procedimentos com animais vivos para fins científicos e educativos, tão rapidamente quanto for possível fazê-lo do ponto de vista científico. Para o efeito, a presente directiva procura facilitar e promover o desenvolvimento de abordagens alternativas. Procura igualmente garantir um elevado nível de protecção dos animais que ainda seja necessário utilizar em procedimentos. A presente directiva deverá ser revista regularmente, tendo em conta a evolução científica e as medidas de protecção dos animais.
- (11) Os cuidados a prestar aos animais vivos e a sua utilização para fins científicos são regidos a nível internacional pelos princípios já consagrados de substituição, de redução e de refinamento. A fim de assegurar que as condições em que os animais são criados, cuidados e utilizados em procedimentos científicos na União estão em conformidade com as das outras normas internacionais e nacionais aplicáveis fora da União, a aplicação da presente directiva deverá ter sistematicamente em conta os princípios de substituição, de redução e de refinamento. Aquando da escolha dos métodos, estes princípios deverão ser aplicados respeitando rigorosamente a hierarquia da obrigação de utilização de métodos alternativos. Quando nenhum método alternativo for reconhecido pela legislação da União, o número de animais utilizados pode ser reduzido recorrendo a outros métodos e aplicando estratégias de testagem, tais como os métodos de ensaio *in vitro* ou outros métodos susceptíveis de reduzir e refinar a utilização de animais.
- (12) Os animais têm um valor intrínseco que deve ser respeitado. A sua utilização em procedimentos suscita também preocupações éticas na opinião pública em geral. Por conseguinte, os animais deverão ser sempre tratados como criaturas sencientes e a sua utilização em procedimentos deverá ser limitada a domínios que, em última análise, tragam benefícios para a saúde humana ou animal ou para o ambiente. A utilização de animais para fins científicos ou educativos só deverá portanto ser considerada quando não existir uma alternativa não animal. A utilização de animais em procedimentos científicos noutras domínios abrangidos pelo âmbito de competência da União deverá ser proibida.
- (13) A escolha dos métodos e das espécies a utilizar tem impacto directo tanto no número de animais utilizados como no seu bem-estar. Por conseguinte, a escolha dos métodos deverá assegurar a selecção do método susceptível de proporcionar resultados mais satisfatórios e de provocar o mínimo de dor, sofrimento ou angústia. Os métodos seleccionados deverão utilizar o menor número de animais susceptível de proporcionar resultados fiáveis e de impor a utilização, de entre as espécies com menor capacidade para sentir dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro, das que são óptimas para a extrapolação nas espécies-alvo.
- (14) Os métodos seleccionados deverão evitar, tanto quanto possível, que o limite crítico do procedimento seja a morte do animal devido ao sofrimento grave sentido durante o período que precede a morte. Sempre que possível, a morte deverá ser substituída por limites críticos mais humanos, recorrendo a sinais clínicos que determinem a iminência da morte, a fim de permitir que o animal seja occisado sem mais sofrimento.
- (15) A utilização de métodos inadequados para realizar a ocisão de animais pode causar-lhes dor, angústia e sofrimento consideráveis. O nível de competência da pessoa que efectua esta operação é igualmente importante. Por conseguinte, os animais só deverão ser abatidos por uma pessoa competente, utilizando um método adequado à espécie em questão.
- (16) Importa assegurar que a utilização de animais em procedimentos não constitua uma ameaça para a biodiversidade. Por conseguinte, a utilização de espécies ameaçadas de extinção deverá ser limitada ao mínimo indispensável.
- (17) Tendo em conta o estado actual dos conhecimentos científicos, ainda é necessário recorrer a primatas não humanos em procedimentos científicos no domínio da investigação biomédica. Devido à sua proximidade genética com o homem e às suas capacidades sociais altamente desenvolvidas, a utilização de primatas não humanos em procedimentos científicos levanta questões éticas específicas e coloca problemas práticos para satisfazer as suas

- necessidades comportamentais, ambientais e sociais em ambiente de laboratório. Além disso, a utilização de primatas não humanos suscita as maiores preocupações junto da opinião pública. Por conseguinte, a utilização de primatas não humanos só deverá ser permitida nos domínios biomédicos essenciais para o benefício do ser humano, em relação aos quais não existam actualmente métodos alternativos de substituição disponíveis. A sua utilização só deverá ser permitida para a investigação fundamental, para a conservação das espécies de primatas não humanos em causa ou quando os trabalhos, incluindo a xenotransplantação, estiverem relacionados com condições que possam pôr em perigo a vida de seres humanos ou com casos que tenham impacto importante na vida quotidiana de uma pessoa, ou seja, condições debilitantes.
- (18) A utilização de grandes símios enquanto espécies mais próximas dos seres humanos, com capacidades sociais e comportamentais mais avançadas, só deverá ser permitida para fins de investigação destinada à conservação dessas espécies e em casos que exijam medidas relativamente a condições debilitantes ou que possam pôr em perigo a vida de seres humanos e em que não existam outras espécies ou outros métodos alternativos que permitam atingir os objectivos do procedimento. Os Estados-Membros que invoquem essa necessidade deverão fornecer as informações necessárias para que a Comissão possa tomar uma decisão.
- (19) A captura de primatas não humanos no meio selvagem é muito traumatizante para os animais em causa e acarreta um elevado risco de ferimento e de sofrimento durante a captura e o transporte. A fim de suprimir a captura de animais no meio selvagem para fins de criação, só deverão ser utilizados em procedimentos, após um período transitório adequado, animais que descendam de um animal criado em cativeiro ou que sejam originários de colónias auto-suficientes. Para o efeito, deverá ser efectuado um estudo de viabilidade e fixado, se necessário, um período transitório. Deverá ser igualmente analisada a viabilidade de se passar a utilizar unicamente, como objectivo final, primatas não humanos originários de colónias auto-suficientes.
- (20) É necessário que certas espécies de animais vertebrados utilizados em procedimentos sejam criadas especificamente para esse fim, de modo a que o seu historial genético, biológico e comportamental seja bem conhecido das pessoas que efectuam os procedimentos. Esse conhecimento aumenta a qualidade e a fiabilidade científica dos resultados e diminui a variabilidade, o que, consequentemente, reduz o número de procedimentos e a utilização de animais. Além disso, por questões de bem-estar e conservação dos animais, a utilização de animais capturados no meio selvagem em procedimentos deverá circunscrever-se aos casos em que os objectivos dos procedimentos não possam ser alcançados com animais criados especificamente para o efeito.
- (21) Dado que o historial dos animais errantes ou assilvestrados de espécies domésticas não é conhecido e dado que a sua captura e colocação em estabelecimentos aumenta a sua angústia, esses animais não deverão ser utilizados, regra geral, em procedimentos.
- (22) A fim de aumentar a transparência, de facilitar a autorização de projectos e de verificar a sua conformidade, deverá estabelecer-se uma classificação da severidade dos procedimentos com base nos níveis estimados de dor, de sofrimento, de angústia e de dano duradouro infligidos aos animais.
- (23) De um ponto de vista ético, deverá fixar-se um limite máximo de dor, de sofrimento e de angústia para além do qual os animais não podem ser submetidos em procedimentos científicos. Para o efeito, deverá ser proibida a realização de procedimentos que causem dores, sofrimento ou angústia severos susceptíveis de serem prolongados e sem possibilidade de serem aliviados.
- (24) Ao elaborar um modelo comum para a comunicação de informações, deverá ter-se em conta a severidade efectiva da dor, do sofrimento, da angústia e do dano duradouro sentidos pelo animal, em vez da severidade estimada aquando da avaliação do projecto.
- (25) O número de animais utilizados em procedimentos poderia ser reduzido utilizando o mesmo animal mais do que uma vez, desde que tal não afecte o objectivo científico nem diminua o bem-estar animal. Contudo, os benefícios de serem reutilizados animais deverão ser ponderados tendo em consideração os efeitos adversos no seu bem-estar, e tendo em conta a totalidade da vida do animal em questão. Dada a existência deste conflito potencial, a reutilização de animais deverá ser apreciada caso a caso.
- (26) No final do procedimento, há que tomar a decisão mais adequada quanto ao futuro do animal com base no seu bem-estar e nos riscos potenciais para o ambiente. Os animais cujo bem-estar esteja comprometido deverão ser mortos. Nalguns casos, os animais deverão ser devolvidos a um habitat ou a um sistema zootécnico adequados ou, como no caso dos cães e dos gatos, ser realojados em famílias de acolhimento, tendo em conta a grande preocupação pública com o destino desses animais. Se os Estados-Membros permitirem esse realojamento, é essencial que o criador, o fornecedor ou o utilizador tenham um programa que forneça a socialização adequada aos animais em causa, a fim de assegurar um realojamento bem-sucedido, de lhes evitar angústia desnecessária e de garantir a segurança pública.
- (27) Os tecidos e órgãos de animais são utilizados no desenvolvimento de métodos *in vitro*. A fim de promover o princípio da redução, os Estados-Membros deverão facilitar, sempre que seja adequado, a elaboração de programas de partilha de órgãos e tecidos de animais occisados.

- (28) O bem-estar dos animais utilizados em procedimentos depende em larga escala da qualidade e da competência profissional das pessoas que supervisionam os procedimentos, bem como das pessoas que os executam ou das que supervisionam, diariamente, os tratadores dos animais. Os Estados-Membros deverão assegurar, mediante autorização ou por outros meios, que o pessoal possui as qualificações, a formação e a competência adequadas. Além disso, é importante que o pessoal seja supervisionado até ter obtido e demonstrado possuir a competência necessária. Orientações não vinculativas da União sobre os requisitos educativos promoveriam, a longo prazo, a livre circulação de pessoal.
- (29) Os estabelecimentos dos criadores, fornecedores e utilizadores deverão ter instalações e equipamento adequados para cumprir os requisitos de alojamento das espécies animais em causa e para permitir que os procedimentos se realizem com eficácia e com o mínimo de angústia para os animais. Os criadores, fornecedores e utilizadores só deverão exercer as respectivas actividades se estiverem devidamente autorizados pelas autoridades competentes.
- (30) A fim de assegurar o acompanhamento contínuo das necessidades de bem-estar dos animais, a prestação de cuidados veterinários adequados deverá ser possível em permanência e um membro do pessoal deverá estar encarregado da prestação de cuidados e do bem-estar dos animais em cada estabelecimento.
- (31) Deverá dar-se a máxima prioridade às questões do bem-estar animal no contexto da manutenção, criação e utilização dos animais. Por conseguinte, os criadores, fornecedores e utilizadores deverão ter um órgão responsável pelo bem-estar animal, cuja principal tarefa consistirá em prestar aconselhamento sobre questões relativas ao bem-estar animal. Esse órgão deverá igualmente acompanhar o desenvolvimento e os resultados dos projectos a nível do estabelecimento, incentivar um clima de prestação de cuidados e fornecer instrumentos para a aplicação prática e a execução oportuna dos mais recentes conhecimentos técnicos e científicos no que respeita aos princípios de substituição, de redução e de refinamento, a fim de aumentar a qualidade de vida dos animais ao longo da mesma. O aconselhamento prestado pelo órgão responsável pelo bem-estar animal deverá ser devidamente documentado e passível de exame minucioso durante as inspecções.
- (32) A fim de permitir que as autoridades competentes fiscalizem o cumprimento da presente directiva, os criadores, os fornecedores e os utilizadores deverão conservar um registo exacto do número de animais, da sua origem e do seu destino.
- (33) Os primatas não humanos, os cães e os gatos deverão possuir um registo biográfico individual, que abranja toda a sua vida desde o nascimento, para que possam beneficiar dos cuidados e do alojamento e tratamento adequados às suas necessidades e características individuais.
- (34) O alojamento e os cuidados a prestar aos animais deverão basear-se nas necessidades e características próprias de cada espécie.
- (35) Existem diferenças entre os Estados-Membros quanto aos requisitos de alojamento e de cuidados a prestar aos animais, o que contribui para a distorção do mercado interno. Além disso, alguns desses requisitos já não reflectem os conhecimentos mais recentes sobre a repercussão das condições de alojamento e cuidados prestados tanto no bem-estar dos animais como nos resultados científicos dos procedimentos. Por conseguinte, é necessário que a presente directiva estabeleça requisitos harmonizados para o alojamento e os cuidados a prestar aos animais. Esses requisitos deverão ser actualizados em função dos progressos científicos e técnicos.
- (36) A fim de fiscalizar o cumprimento da presente directiva, os Estados-Membros deverão realizar inspecções periódicas aos criadores, fornecedores e utilizadores, com base numa avaliação de risco. A fim de assegurar a confiança do público e de promover a transparência, uma proporção adequada das inspecções deverá ser realizada sem aviso prévio.
- (37) A fim de assistir os Estados-Membros na aplicação da presente directiva e com base nos resultados dos relatórios sobre o funcionamento das inspecções nacionais, a Comissão deverá, sempre que existirem motivos de preocupação, efectuar controlos dos sistemas nacionais de inspecção. Incumbe aos Estados-Membros sanar as eventuais deficiências detectadas por esses controlos.
- (38) Uma exaustiva avaliação de projecto, que tenha em conta questões de ordem ética na utilização de animais, constitui o factor determinante do processo de autorização de projectos e deverá assegurar a aplicação dos princípios de substituição, de redução e de refinamento no quadro desses projectos.
- (39) É igualmente fundamental, por razões morais e científicas, assegurar que cada utilização de animais seja cuidadosamente avaliada em termos de validade, utilidade e relevância científicas ou educativas dos resultados previstos dessa utilização. Os danos susceptíveis de ser infligidos aos animais deverão ser ponderados tendo em conta os benefícios previstos do projecto. Por conseguinte, deverá proceder-se a uma avaliação imparcial do projecto, independente dos participantes no estudo, no quadro do processo de autorização de projectos que envolvam a utilização de animais vivos. Uma execução correcta da avaliação do projecto deverá prever igualmente uma apreciação adequada da utilização de novas técnicas de experimentação científica que possam ir surgindo.
- (40) Em virtude da natureza do projecto, do tipo de espécies utilizadas e da probabilidade de concretização dos objectivos do projecto, poderá ser necessário realizar uma avaliação retrospectiva. Uma vez que os projectos podem variar significativamente em termos de complexidade e duração, bem como do lapso de tempo necessário para a obtenção de resultados, a decisão de proceder ou não à avaliação retrospectiva deverá tomar plenamente em consideração esses aspectos.

- (41) A fim de assegurar a informação do público, é importante tornar públicas informações objectivas referentes aos projectos que utilizam animais vivos. A publicidade das informações não deverá violar os direitos de propriedade nem divulgar informações confidenciais. Por conseguinte, os utilizadores deverão apresentar resumos anónimos não técnicos desses projectos, que serão publicados pelos Estados-Membros. Os pormenores divulgados não deverão violar o anonimato dos utilizadores.
- (42) A fim de controlar os riscos para a saúde humana e animal e para o ambiente, a legislação da União estabelece que as substâncias e os produtos só podem ser comercializados depois de terem sido apresentados dados adequados relativos à sua segurança e eficácia. Alguns desses requisitos só podem ser cumpridos recorrendo a ensaios em animais, a seguir designados «ensaios regulamentares». É necessário introduzir medidas específicas para aumentar a utilização de abordagens alternativas e para evitar duplicações desnecessárias de ensaios regulamentares. Para o efeito, os Estados-Membros deverão reconhecer a validade dos dados dos ensaios que utilizem métodos de testagem estabelecidos ao abrigo da legislação da União.
- (43) A fim de reduzir a carga de trabalho administrativo e de aumentar a competitividade da investigação e da indústria da União, deverá ser possível autorizar projectos genéricos múltiplos realizados segundo métodos estabelecidos para fins de testagem, de diagnóstico ou de produção, ao abrigo de uma autorização de grupo, sem contudo isentar algum desses procedimentos da avaliação de projecto.
- (44) A fim de assegurar um exame eficaz dos pedidos de autorização e de aumentar a competitividade da investigação e da indústria na União, deverá fixar-se um prazo para que as autoridades competentes avaliem as propostas de projectos e tomem as decisões relativas à autorização dos mesmos. Para não comprometer a qualidade da avaliação do projecto, poderá ser necessário um período suplementar para o exame das propostas de projectos mais complexas em virtude do número de disciplinas envolvidas, das características inovadoras e das técnicas mais elaboradas do projecto proposto. A prorrogação dos prazos para a avaliação do projecto deverá, contudo, continuar a ser uma excepção.
- (45) Tendo em conta o carácter rotineiro ou repetitivo de certos procedimentos, convém prever uma opção regulamentar mediante a qual os Estados-Membros introduzam um procedimento administrativo simplificado para a avaliação dos projectos que incluam tais procedimentos, desde que sejam cumpridos determinados requisitos estabelecidos na presente directiva.
- (46) A possibilidade de recorrer a métodos alternativos depende fortemente dos progressos realizados na investigação para o desenvolvimento de alternativas. Os programas-quadro de investigação e desenvolvimento tecnológico da União consagraram verbas cada vez maiores a projectos cujo objectivo é substituir, reduzir e refinar a utilização de animais em procedimentos. A fim de aumentar a competitividade da investigação e da indústria na União e de substituir, reduzir ou refinar a utilização de animais em procedimentos, a Comissão e os Estados-Membros deverão contribuir, através da investigação e por outros meios, para o desenvolvimento e a validação de abordagens alternativas.
- (47) O Centro Europeu de Validação de Métodos Alternativos, uma iniciativa política no quadro do Centro Comum de Investigação da Comissão, tem coordenado desde 1991 a validação de abordagens alternativas na União. No entanto, observa-se uma necessidade cada vez maior de desenvolver e validar novos métodos, o que exige a criação formal de um laboratório de referência da União para a validação de métodos alternativos. Esse laboratório deverá ser referido como o Centro Europeu de Validação de Métodos Alternativos (CEVMA). É preciso que a Comissão coopere com os Estados-Membros na definição das prioridades para os estudos de validação. Os Estados-Membros deverão auxiliar a Comissão na identificação e designação dos laboratórios adequados para realizarem esses estudos de validação. Relativamente aos estudos de validação que sejam idênticos a métodos anteriormente validados e em relação aos quais uma validação represente uma vantagem competitiva significativa, o CEVMA deverá poder cobrar emolumentos a quem apresentar os respectivos métodos para validação. Esses emolumentos não deverão ser impeditivos de uma concorrência saudável na indústria de testagem.
- (48) É necessário adoptar uma abordagem coerente da avaliação de projectos e das estratégias de revisão a nível nacional. Os Estados-Membros deverão criar comités nacionais para a protecção dos animais utilizados para fins científicos, que prestem aconselhamento às autoridades competentes e aos órgãos responsáveis pelo bem-estar animal, a fim de promover os princípios de substituição, de redução e de refinamento. Uma rede de comités nacionais deverá desempenhar um papel no intercâmbio das melhores práticas a nível da União.
- (49) Os progressos técnicos e científicos da investigação biomédica podem ser rápidos, tal como o aumento dos conhecimentos sobre os factores que influenciam o bem-estar dos animais. Por conseguinte, é necessário prever uma revisão da presente directiva. Essa revisão deverá debruçar-se prioritariamente sobre a hipótese de substituição da utilização de animais, nomeadamente de primatas não humanos, sempre que possível, tendo em conta os avanços da ciência. A Comissão deverá igualmente proceder a análises temáticas periódicas sobre a substituição, a redução e o refinamento da utilização de animais em procedimentos.

- (50) A fim de assegurar de condições uniformes de execução, dever ser atribuída competência à Comissão para adoptar orientações ao nível da União sobre os requisitos relativos às qualificações, à formação e à competência do pessoal dos criadores, dos fornecedores e dos utilizadores, para adoptar as regras de execução relativas ao laboratório de referência da União, às suas atribuições e competências e aos emolumentos que este pode cobrar, para estabelecer um modelo comum para a transmissão pelos Estados-Membros à Comissão de informações sobre a aplicação da presente directiva, de dados estatísticos e de outras informações específicas, e para a aplicação de cláusulas de salvaguarda. Nos termos do artigo 291.º do TFUE, as regras e os princípios gerais aplicáveis ao controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução conferidas à Comissão deverão ser previstos previamente num regulamento adoptado de acordo com o processo legislativo ordinário. Enquanto esse regulamento não for adoptado, continua a aplicar-se a Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão <sup>(1)</sup>, com excepção do procedimento de regulamentação com controlo, que não é aplicável.
- (51) Deverá ser atribuída competência à Comissão para adoptar actos delegados nos termos do artigo 290.º do TFUE no que se refere ao que se segue: alterações da lista de espécies animais que devam ser especificamente criadas para serem utilizadas em procedimentos, alteração das normas relativas aos cuidados a prestar aos animais e ao seu alojamento, alteração dos métodos de occisão, incluindo as suas especificações, alteração dos elementos a usar no estabelecimento pelos Estados-Membros dos requisitos, relativos às qualificações, à formação, e à competência do pessoal dos criadores, fornecedores e utilizadores, alteração de certos elementos obrigatórios do pedido de autorização, alterações relativas ao laboratório de referência da União e às suas atribuições e competências, bem como alteração dos exemplos dos diferentes tipos de procedimentos atribuídos a cada uma das categorias de severidade com base em factores relacionados com o tipo de procedimento. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive a nível de peritos.
- (52) Os Estados-Membros deverão estabelecer o regime de sanções aplicáveis em caso de violação das disposições da presente directiva e garantir a sua aplicação. As sanções deverão ser efectivas, proporcionadas e dissuasivas.
- (53) A Directiva 86/609/CEE deverá ser, por conseguinte, revogada. Algumas das alterações introduzidas pela presente directiva têm impacto directo na aplicação do 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 <sup>(2)</sup>. É, por isso, conveniente alterar em conformidade uma disposição desse regulamento.

- (54) Os benefícios da aplicação retrospectiva de uma autorização de projecto para o bem-estar dos animais e os custos administrativos inerentes só se justificam no caso de projectos de longa duração que estejam em curso. Por conseguinte, é necessário incluir disposições transitórias para os projectos de curta e média duração em curso, a fim de evitar a necessidade de uma autorização retrospectiva cujos benefícios seriam limitados.
- (55) Nos termos do ponto 34 do Acordo Interinstitucional «Legislar Melhor», os Estados-Membros são encorajados a elaborar, para si próprios e no interesse da União, os seus próprios quadros, que ilustrem, na medida do possível, a concordância entre a presente directiva e as medidas de transposição, e a publicá-los.
- (56) Atendendo a que o objectivo da presente directiva, a saber, a harmonização da legislação relativa à utilização de animais para fins científicos, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, pois, devido à sua dimensão e efeitos, ser mais bem alcançado a nível da União, 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, a presente directiva não excede o necessário para atingir aquele objectivo,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

#### CAPÍTULO I

#### DISPOSIÇÕES GERAIS

##### Artigo 1.º

#### Objecto e âmbito de aplicação

1. A presente directiva estabelece medidas para a protecção dos animais utilizados para fins científicos ou educativos.

Para o efeito, estabelece regras sobre:

- a) A substituição e redução da utilização de animais em procedimentos e o refinamento da criação, do alojamento, dos cuidados a prestar e da utilização de animais em procedimentos;
- b) A origem, a criação, a marcação, os cuidados a prestar, o alojamento e a occisão dos animais;
- c) As actividades dos criadores, fornecedores e utilizadores;
- d) A avaliação e a autorização de projectos que envolvam a utilização de animais em procedimentos.

2. A presente directiva aplica-se quando os animais são utilizados ou destinados a ser utilizados em procedimentos ou quando são criados especificamente para utilização dos seus órgãos ou tecidos para fins científicos.

A presente directiva aplica-se até que os animais referidos no primeiro parágrafo sejam mortos, realojados ou devolvidos a um habitat ou sistema zootécnico adequados.

<sup>(1)</sup> JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

<sup>(2)</sup> JO L 300 de 14.11.2009, p. 1.



A supressão da dor, do sofrimento, da angústia ou de dano duradouro graças à correcta utilização de métodos anestésicos, analgésicos ou outros não exclui a utilização de um animal em procedimentos do âmbito de aplicação da presente directiva.

3. A presente directiva aplica-se aos seguintes animais:

- a) Animais vertebrados vivos não humanos, incluindo:
  - i) formas larvares de alimentação autónoma; e
  - ii) formas fetais de mamíferos a partir do último terço do seu desenvolvimento normal;
- b) Cefalópodes vivos.

4. A presente directiva aplica-se a animais utilizados em procedimentos e que se encontrem numa fase de desenvolvimento anterior à referida na alínea a) do n.º 3, se a intenção for manter o animal vivo para além dessa fase de desenvolvimento e se em resultado dos procedimentos efectuados for provável que o animal venha a sentir dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro depois de ter atingido essa fase de desenvolvimento.

5. A presente directiva não se aplica a:

- a) Práticas agrícolas não experimentais;
- b) Práticas de clínica veterinária não experimentais;
- c) Ensaio clínicos veterinários necessários para a autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário;
- d) Práticas zootécnicas reconhecidas;
- e) Práticas destinadas, como primeira intenção, à identificação dos animais;
- f) Práticas não passíveis de causar dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro equivalentes ou superiores aos provocados pela introdução de uma agulha em conformidade com as boas práticas veterinárias.

6. A presente directiva aplica-se sem prejuízo da Directiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos <sup>(1)</sup>.

#### Artigo 2.º

##### Medidas nacionais mais rigorosas

1. Sem prejuízo das regras gerais estabelecidas no TFUE, os Estados-Membros podem manter disposições, em vigor em 9 de Novembro de 2010, destinadas a assegurar uma protecção mais ampla dos animais abrangidos pela presente directiva do que as disposições previstas na presente directiva.

Antes de 1 de Janeiro de 2013 os Estados-Membros informam a Comissão acerca de tais disposições nacionais. A Comissão transmite essas informações aos outros Estados-Membros.

<sup>(1)</sup> JO L 262 de 27.9.1976, p. 169. Directiva reformulada pelo Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (JO L 342 de 22.12.2009, p. 59), que é aplicável a partir de 11 de Julho de 2013.

2. Quando agem ao abrigo do disposto no n.º 1, os Estados-Membros não podem proibir ou impedir o fornecimento ou a utilização de animais criados ou mantidos noutro Estado-Membro, nos termos da presente directiva, nem proibir ou impedir a colocação no mercado de produtos elaborados mediante a utilização desses animais, nos termos da presente directiva.

#### Artigo 3.º

##### Definições

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

1. «Procedimento», qualquer utilização, invasiva ou não invasiva, de um animal para fins experimentais ou outros fins científicos, com resultados conhecidos ou não, ou para fins educativos, susceptível de lhe causar um nível de dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro equivalente ou superior ao provocado pela introdução de uma agulha em conformidade com as boas práticas veterinárias.

Inclui qualquer acção destinada ou susceptível de conduzir ao nascimento ou à incubação de um animal, ou à criação e manutenção de uma linhagem animal geneticamente modificada em tais condições, mas exclui o abate de animais unicamente para utilização dos seus órgãos ou tecidos;

2. «Projecto», um programa de trabalho com um objectivo científico definido e que envolva um ou mais procedimentos;

3. «Estabelecimento», qualquer instalação, edifício, grupo de edifícios ou outro local, podendo incluir uma zona não completamente fechada ou coberta e instalações móveis;

4. «Criador», qualquer pessoa singular ou colectiva que cria animais referidos no anexo I com vista à sua utilização em procedimentos ou à utilização dos seus tecidos ou órgãos para fins científicos, ou que cria outros animais primordialmente para esse efeito, com ou sem fins lucrativos;

5. «Fornecedor», qualquer pessoa singular ou colectiva, distinta do criador, que fornece animais com vista à sua utilização em procedimentos ou à utilização dos seus tecidos ou órgãos para fins científicos, com ou sem fins lucrativos;

6. «Utilizador», qualquer pessoa singular ou colectiva que utiliza animais em procedimentos, com ou sem fins lucrativos;

7. «Autoridade competente», uma autoridade ou autoridades ou organismos designados por um Estado-Membro para cumprir as obrigações decorrentes da presente directiva.

#### Artigo 4.º

##### Princípio de substituição, redução e refinamento

1. Os Estados-Membros asseguram que, em vez de um procedimento, seja utilizado, sempre que possível, um método ou uma estratégia de ensaio cientificamente satisfatórios que não impliquem a utilização de animais vivos.

2. Os Estados-Membros asseguram que o número de animais utilizados em projectos seja reduzido ao mínimo, sem comprometer os objectivos do projecto.

3. Os Estados-Membros asseguram o refinamento da criação animal, do alojamento e dos cuidados a prestar aos animais, bem como dos métodos utilizados nos procedimentos, a fim de eliminar ou de reduzir ao mínimo qualquer possibilidade de dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro infligidos aos animais.

4. Aquando da escolha dos métodos, o presente artigo é aplicado nos termos do artigo 13.º

#### Artigo 5.º

##### Objectivo dos procedimentos

Só podem ser realizados procedimentos que tenham os seguintes objectivos:

- a) Investigação fundamental;
- b) Investigação transnacional ou aplicada tendo em vista um dos seguintes objectivos:
  - i) Prevenção, profilaxia, diagnóstico ou tratamento de doenças, de problemas de saúde ou de outras situações anormais ou dos seus efeitos nos seres humanos, nos animais ou nas plantas;
  - ii) Avaliação, detecção, regulação ou alteração das condições fisiológicas nos seres humanos, nos animais ou nas plantas; ou
  - iii) O bem-estar dos animais e a melhoria das condições de produção dos animais criados para fins agrícolas.
- c) Qualquer dos objectivos da alínea b), no âmbito do desenvolvimento, da produção ou do controlo da qualidade, da eficácia e da segurança de medicamentos, géneros alimentícios, alimentos para animais e outras substâncias ou produtos;
- d) Protecção do ambiente natural no interesse da saúde ou do bem-estar do homem ou dos animais;
- e) Investigação destinada à conservação das espécies;
- f) Ensino superior ou formação para aquisição, manutenção ou melhoria das qualificações profissionais;
- g) Inquéritos no domínio da medicina legal.

#### Artigo 6.º

##### Métodos de occisão

1. Os Estados-Membros asseguram que os animais sejam occidados com o mínimo de dor, sofrimento e angústia.

2. Os Estados-Membros asseguram que os animais sejam occidados no estabelecimento de um criador, fornecedor ou utilizador, por uma pessoa competente.

Contudo, no caso dos estudos de campo, os animais podem ser occidados por uma pessoa competente fora de um estabelecimento.

3. Em relação aos animais abrangidos pelo anexo IV, é utilizado o método de occisão adequado indicado nesse anexo.

4. As autoridades competentes podem conceder isenções ao disposto no n.º 3:

- a) Para permitir a utilização de outro método desde que, com base em provas científicas, esse método seja considerado, pelo menos, tão humano; ou
- b) Quando, com base numa justificação científica, o objectivo do procedimento não puder ser alcançado mediante a utilização de um método de occisão indicado no anexo IV.

5. O disposto nos n.ºs 2 e 3 não se aplica quando os animais tiverem de ser occidados em circunstâncias de emergência por razões de bem-estar, saúde pública, segurança pública, saúde animal ou de ordem ambiental.

#### CAPÍTULO II

##### DISPOSIÇÕES SOBRE A UTILIZAÇÃO DE CERTOS ANIMAIS EM PROCEDIMENTOS

#### Artigo 7.º

##### Espécies ameaçadas de extinção

1. Os espécimes das espécies ameaçadas enumeradas no anexo A do Regulamento (CE) n.º 338/97 do Conselho, de 9 de Dezembro de 1996, relativo à protecção de espécies da fauna e da flora selvagens através do controlo do seu comércio<sup>(1)</sup>, não abrangidos pelo âmbito de aplicação do n.º 1 do artigo 7.º desse regulamento, não podem ser utilizados em procedimentos, com excepção dos procedimentos que satisfaçam as seguintes condições:

- a) O procedimento tem um dos objectivos referidos na subalínea i) da alínea b) ou nas alíneas c) ou e) do artigo 5.º da presente directiva; e
- b) Existe uma justificação científica segundo a qual o objectivo do procedimento não pode ser alcançado mediante a utilização de espécies diferentes das constantes nesse anexo.

2. O disposto no n.º 1 não se aplica às espécies de primatas não humanos.

#### Artigo 8.º

##### Primatas não humanos

1. Sem prejuízo do n.º 2, os espécimes de primatas não humanos não podem ser utilizados em procedimentos, com excepção dos procedimentos que satisfaçam as seguintes condições:

- a) O procedimento tem um dos objectivos referidos:
  - i) na subalínea i) da alínea b) ou na alínea c) do artigo 5.º da presente directiva e é realizado com vista a evitar, prevenir, diagnosticar ou tratar condições clínicas debilitantes ou que possam pôr em perigo a vida de seres humanos; ou
  - ii) nas alíneas a) ou e) do artigo 5.º;

e

- b) Existe uma justificação científica segundo a qual o objectivo do procedimento não pode ser alcançado mediante a utilização de espécies diferentes dos primatas não humanos.

<sup>(1)</sup> JO L 61 de 3.3.1997, p. 1.

Para efeitos da presente directiva, entende-se por condição clínica debilitante uma diminuição das capacidades físicas ou psicológicas normais de uma pessoa.

2. Os espécimes de primatas não humanos enumerados no anexo A do Regulamento (CE) n.º 338/97 não abrangidos pelo âmbito de aplicação do n.º 1 do artigo 7.º desse regulamento não podem ser utilizados em procedimentos, com excepção dos procedimentos que satisfaçam as seguintes condições:

- a) O procedimento tem um dos objectivos referidos:
  - i) na subalínea i) da alínea b) ou na alínea c) do artigo 5.º da presente directiva e é realizado com vista a evitar, prevenir, diagnosticar ou tratar condições clínicas debilitantes ou que possam pôr em perigo a vida de seres humanos; ou
  - ii) na alínea e) do artigo 5.º

e

b) Existe uma justificação científica segundo a qual o objectivo do procedimento não pode ser alcançado mediante a utilização de espécies diferentes dos primatas não humanos nem mediante a utilização de espécies não enumeradas nesse anexo.

3. Não obstante o disposto nos n.ºs 1 e 2, os grandes símios não podem ser utilizados em procedimentos, sem prejuízo da utilização da cláusula de salvaguarda do n.º 2 do artigo 55.º

#### Artigo 9.º

##### **Animais capturados no meio selvagem**

1. Os animais capturados no meio selvagem não podem ser utilizados em procedimentos.

2. As autoridades competentes podem conceder isenções ao disposto no n.º 1 com base numa justificação científica segundo a qual o objectivo do procedimento não pode ser alcançado mediante a utilização de animais criados para utilização em procedimentos.

3. A captura de animais selvagens é feita exclusivamente por pessoas competentes, utilizando métodos que não provoquem dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro evitáveis aos animais.

Qualquer animal que se encontre ferido ou doente, durante ou após a captura, é examinado por um veterinário ou por outra pessoa competente, e são tomadas medidas para minimizar o seu sofrimento. As autoridades competentes podem conceder isenções ao requisito de tomar medidas para minimizar o sofrimento do animal se existir justificação científica para tanto.

#### Artigo 10.º

##### **Animais criados para utilização em procedimentos**

1. Os Estados-Membros asseguram que os animais pertencentes às espécies enumeradas no anexo I só possam ser utilizados em procedimentos se tiverem sido criados para esse efeito.

No entanto, a partir das datas fixadas no anexo II, os Estados-Membros asseguram que os primatas não humanos enumerados nesse anexo só possam ser utilizados em procedimentos se forem descendentes de primatas não humanos criados em cativeiro ou originários de colónias auto-suficientes.

Para efeitos do presente artigo, entende-se por «colónia auto-suficiente» uma colónia em que os animais sejam criados exclusivamente dentro da colónia ou sejam originários de outras colónias, mas não sejam capturados no meio selvagem, e em que os animais são mantidos de forma a assegurar que estão acostumados às pessoas.

A Comissão, em consulta com os Estados-Membros e com as partes interessadas, realiza um estudo de viabilidade, que inclua uma avaliação da saúde e do bem-estar dos animais, sobre o requisito estabelecido no segundo parágrafo. O estudo é publicado até 10 de Novembro de 2017. O estudo é acompanhado, se for caso disso, de propostas de alteração do anexo II.

2. A Comissão acompanha a utilização de primatas não humanos originários de colónias auto-suficientes e, em consulta com os Estados-Membros e com as partes interessadas, realiza um estudo para analisar a viabilidade de utilizar exclusivamente animais originários de colónias auto-suficientes.

O estudo é publicado até 10 de Novembro de 2022.

3. As autoridades competentes podem conceder isenções ao disposto ao n.º 1 com base numa justificação científica.

#### Artigo 11.º

##### **Animais errantes ou assilvestrados de espécies domésticas**

1. Os animais errantes ou assilvestrados de espécies domésticas não podem ser utilizados em procedimentos.

2. As autoridades competentes podem conceder isenções ao disposto no n.º 1 unicamente nas seguintes condições:

- a) Existe uma necessidade absoluta de estudos sobre a saúde e o bem-estar dos animais ou sobre ameaças graves para o ambiente, ou para a saúde humana ou animal; e
- b) Existe uma justificação científica segundo a qual o objectivo do procedimento só pode ser alcançado mediante a utilização de animais errantes ou assilvestrados.

#### CAPÍTULO III

##### **PROCEDIMENTOS**

#### Artigo 12.º

##### **Procedimentos**

1. Os Estados-Membros asseguram que os procedimentos sejam realizados no estabelecimento de um utilizador.

A autoridade competente pode conceder isenções ao disposto no primeiro parágrafo com base numa justificação científica.

2. Os procedimentos só podem ser realizados no âmbito de um projecto.

#### Artigo 13.º

##### Escolha de métodos

1. Sem prejuízo da legislação nacional que proíba determinados tipos de métodos, os Estados-Membros asseguram que os procedimentos não sejam realizados se, ao abrigo da legislação da União, for reconhecido outro método ou estratégia de ensaio para obter os resultados pretendidos que não implique a utilização de animais vivos.

2. Aquando da escolha de procedimentos, são seleccionados os que mais bem satisfaçam os seguintes requisitos, a saber, os que:

- Utilizarem o menor número possível de animais;
- Envolverem animais com a menor capacidade para sentir dor, sofrimento, angústia ou danos duradouros;
- Causarem o menos possível de dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro,

e tiverem as maiores probabilidades de proporcionar resultados satisfatórios.

3. A morte como limite crítico de um procedimento é evitada tanto quanto possível e é substituída por limites críticos precoces e humanos. Caso a morte como limite crítico seja inevitável, o procedimento é concebido por forma a:

- Acarretar a morte do menor número possível de animais; e
- Reduzir ao mínimo possível a duração e a intensidade de sofrimento do animal e, tanto quanto possível, assegurar uma morte indolor.

#### Artigo 14.º

##### Anestesia

1. Os Estados-Membros asseguram que, a menos que tal não seja adequado, os procedimentos sejam efectuados sob anestesia geral ou local ou que sejam utilizados analgésicos ou outro método adequado para assegurar que a dor, o sofrimento e a angústia sejam reduzidos ao mínimo.

Os procedimentos que impliquem lesões graves que possam causar dor severa não podem ser efectuados sem anestesia.

2. Aquando da decisão sobre a adequabilidade de ser utilizada anestesia, tem-se em conta o seguinte:

- Se a anestesia é considerada mais traumatizante para o animal do que o próprio procedimento; e
- Se a anestesia é incompatível com o objectivo do procedimento.

3. Os Estados-Membros asseguram que não sejam administradas quaisquer substâncias aos animais que os impeçam ou restrinjam de manifestar dor sem lhes ter sido induzido um nível adequado de anestesia ou de analgesia.

Nesses casos, é apresentada uma justificação científica, acompanhada pelos detalhes do regime anestésico ou analgésico.

4. Um animal que possa vir a sofrer dores uma vez passado o efeito da anestesia recebe um tratamento analgésico preventivo e pós-operatório ou é tratado por outros métodos adequados para aliviar a dor, desde que sejam compatíveis com o objectivo do procedimento.

5. Logo que se atinja o objectivo do procedimento, são tomadas medidas adequadas para minimizar o sofrimento do animal.

#### Artigo 15.º

##### Classificação da severidade dos procedimentos

1. Os Estados-Membros asseguram que todos os procedimentos sejam classificados como de «não recuperação», «ligeiro», «moderado» ou «severo», caso a caso, utilizando os critérios de atribuição que constam do anexo VIII.

2. Sem prejuízo da utilização da cláusula de salvaguarda prevista no n.º 3 do artigo 55.º os Estados-Membros asseguram que um procedimento não seja realizado se implicar dor, sofrimento ou angústia severos susceptíveis de se prolongarem e que não possam ser aliviados.

#### Artigo 16.º

##### Reutilização

1. Os Estados-Membros asseguram que um animal já utilizado em um ou mais procedimentos só possa ser reutilizado num novo procedimento, caso outro animal que não tenha sido anteriormente sujeito a nenhum procedimento possa ser igualmente utilizado, se estiverem reunidas as seguintes condições:

- A severidade efectiva dos procedimentos anteriores foi «ligeira» ou «moderada»;
- Está demonstrado que o estado geral de saúde e de bem-estar do animal foi totalmente restabelecido;
- O novo procedimento é classificado como «ligeiro», «moderado» ou de «não recuperação»; e
- O novo procedimento está de acordo com o parecer veterinário, tendo em conta a totalidade da vida do animal.

2. Em circunstâncias excepcionais, em derrogação da alínea a) do n.º 1 e após exame do animal pelo veterinário, a autoridade competente pode autorizar a reutilização de um animal desde que este não tenha sido utilizado mais de uma vez num procedimento que implique dor ou angústia severas ou um sofrimento equivalente.

#### Artigo 17.º

##### Conclusão do procedimento

1. Considera-se que um procedimento está terminado quando não existir mais nenhuma observação a fazer a seu respeito ou, em relação às novas linhagens de animais geneticamente modificadas, quando já não forem observados ou esperados para a descendência dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro equivalentes ou superiores aos provocados pela introdução de uma agulha.

2. No final de um procedimento, a decisão de manter um animal vivo é tomada por um veterinário ou por outra pessoa competente. O animal é morto quando for provável que continue a sentir dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro, moderados ou severos.

3. Caso um animal seja mantido vivo, são-lhe prestados os cuidados e o alojamento adequados ao seu estado de saúde.

#### Artigo 18.º

##### Partilha de órgãos e tecidos

Os Estados-Membros facilitam, sempre que adequado, a criação de programas de partilha de órgãos e tecidos de animais mortos.

#### Artigo 19.º

##### Libertação e realojamento de animais

Os Estados-Membros podem permitir que os animais utilizados ou destinados a ser utilizados em procedimentos sejam realojados ou devolvidos a um habitat ou sistema zootécnico adequado à espécie, desde que estejam reunidas as seguintes condições:

- a) O estado de saúde do animal permite-o;
- b) Não existe perigo para a saúde pública, para a saúde animal ou para o ambiente; e
- c) Foram tomadas as medidas adequadas para salvaguardar o bem-estar do animal.

#### CAPÍTULO IV

#### AUTORIZAÇÃO

##### Secção 1

##### **Requisitos aplicáveis aos criadores, fornecedores e utilizadores**

#### Artigo 20.º

##### **Autorização de criadores, fornecedores e utilizadores**

1. Os Estados-Membros asseguram que todos os criadores, fornecedores e utilizadores sejam autorizados pela autoridade competente e por esta registados. Essa autorização pode ser concedida por um prazo limitado.

A autorização só é concedida se o criador, o fornecedor ou o utilizador e o respectivo estabelecimento cumprirem os requisitos da presente directiva.

2. A autorização identifica a pessoa responsável por assegurar o cumprimento das disposições da presente directiva e a pessoa ou pessoas referidas no n.º 1 do artigo 24.º e no artigo 25.º

3. A renovação da autorização é exigida se ocorrer qualquer alteração significativa da estrutura ou da função do estabelecimento de um criador, fornecedor ou utilizador que possa afectar negativamente o bem-estar dos animais.

4. Os Estados-Membros asseguram que a autoridade competente seja notificada de quaisquer alterações em relação à pessoa ou pessoas referidas no n.º 2.

#### Artigo 21.º

##### **Suspensão e retirada da autorização**

1. Caso um criador, fornecedor ou utilizador deixe de cumprir os requisitos previstos na presente directiva, a autoridade competente toma as medidas correctivas adequadas ou impõe a adopção de tais medidas, ou suspende ou retira a sua autorização.

2. Caso a autorização de um estabelecimento seja suspensa ou retirada, os Estados-Membros asseguram que o bem-estar dos animais nele alojados não seja afectado.

#### Artigo 22.º

##### **Requisitos em matéria de instalações e equipamento**

1. Os Estados-Membros asseguram que todos os estabelecimentos de um criador, fornecedor ou utilizador possuam instalações e equipamento adequados às espécies de animais neles alojadas e, caso sejam realizados procedimentos, à realização dos procedimentos.

2. A concepção, a construção e o método de funcionamento das instalações e do equipamento a que se refere o n.º 1 asseguram que os procedimentos sejam realizados o mais eficazmente possível e visam obter resultados fiáveis, utilizando o menor número de animais e causando o mínimo de dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro.

3. Para efeitos da aplicação dos n.ºs 1 e 2, os Estados-Membros asseguram o cumprimento dos requisitos aplicáveis previstos no Anexo III.

#### Artigo 23.º

##### **Competência do pessoal**

1. Os Estados-Membros asseguram que cada criador, fornecedor e utilizador tenha pessoal suficiente no local.

2. O pessoal tem qualificações e formação adequadas antes de efectuar qualquer uma das seguintes funções:

- a) Realização de procedimentos em animais;
- b) Concepção de procedimentos e projectos;
- c) Prestação de cuidados aos animais; ou
- d) Occisão de animais.

As pessoas que executam as funções a que se refere a alínea b) têm de ter recebido formação numa disciplina científica pertinente para o trabalho a realizar e ter conhecimento específico das espécies.

As pessoas que executam as funções referidas nas alíneas a), c) ou d) são supervisionadas na execução das suas funções até terem demonstrado que possuem a competência necessária.

Os Estados-Membros asseguram, através de uma autorização ou por outros meios, o cumprimento dos requisitos estabelecidos no presente número.

3. Os Estados-Membros publicam, com base nos elementos estabelecidos no anexo V, os requisitos mínimos relativos às qualificações e formação e os requisitos relativos à obtenção, manutenção e demonstração das competências necessárias para o desempenho das funções enunciadas no n.º 2.

4. As orientações não vinculativas ao nível da União sobre os requisitos estabelecidos no n.º 2 podem ser adoptadas pelo procedimento consultivo a que se refere o n.º 2 do artigo 56.º

#### Artigo 24.º

##### Requisitos específicos em matéria de pessoal

1. Os Estados-Membros asseguram que cada criador, fornecedor e utilizador tenha uma ou mais pessoas no local que:

- a) Sejam responsáveis pela supervisão do bem-estar dos animais no estabelecimento e dos cuidados que lhes forem prestados;
- b) Assegurem que o pessoal que se ocupa dos animais tenha acesso a informação específica sobre as espécies alojadas no estabelecimento;
- c) Sejam responsáveis por assegurar que o pessoal tem as qualificações adequadas, é competente e beneficia de formação contínua, e é supervisionado até ter demonstrado possuir a competência necessária.

2. Os Estados-Membros asseguram que as pessoas referidas na alínea b) do n.º 2 do artigo 40.º:

- a) Assegurem que seja posto termo a qualquer dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro desnecessários infligidos a um animal no decurso de um procedimento; e
- b) Assegurem que os projectos sejam realizados em conformidade com a autorização do projecto ou, nos casos referidos no artigo 42.º, em conformidade com o pedido enviado à autoridade competente ou com qualquer decisão tomada pela autoridade competente e assegurem que, em caso de não conformidade, sejam tomadas e registadas as medidas adequadas para corrigir essa situação.

#### Artigo 25.º

##### Veterinário designado

Os Estados-Membros asseguram que cada criador, fornecedor e utilizador disponha de um veterinário designado, especializado em medicina de animais de laboratório, ou, se for mais adequado, de um perito devidamente qualificado, incumbido de prestar aconselhamento em matéria de bem-estar e tratamento dos animais.

#### Artigo 26.º

##### Órgão responsável pelo bem-estar dos animais

1. Os Estados-Membros asseguram que cada criador, fornecedor e utilizador estabeleça um órgão responsável pelo bem-estar dos animais.

2. O órgão responsável pelo bem-estar dos animais é composto, pelo menos, pela pessoa ou por pessoas responsáveis pelo bem-estar e pelos cuidados a prestar aos animais e, no

caso de um utilizador, por um responsável científico. O órgão responsável pelo bem-estar dos animais recebe também informação do veterinário designado ou do perito referido no artigo 25.º

3. Os Estados-Membros podem permitir que os pequenos criadores, fornecedores e utilizadores cumpram por outros meios as funções previstas no n.º 1 do artigo 27.º

#### Artigo 27.º

##### Funções do órgão responsável pelo bem-estar dos animais

1. O órgão responsável pelo bem-estar dos animais desempenha, no mínimo, as seguintes funções:

- a) Aconselhar o pessoal que se ocupa dos animais em questões relacionadas com o bem-estar dos animais, relativamente à sua aquisição, alojamento, prestação de cuidados e utilização;
- b) Aconselhar o pessoal sobre a aplicação do requisito de substituição, redução e refinamento e mantê-lo informado sobre a evolução técnica e científica em matéria de aplicação desse requisito;
- c) Estabelecer e rever os processos operacionais internos de monitorização, de comunicação de informações e de acompanhamento no que respeita ao bem-estar dos animais alojados ou utilizados no estabelecimento;
- d) Acompanhar a evolução e os resultados dos projectos, tendo em conta os efeitos sobre os animais utilizados, e identificar e prestar aconselhamento sobre elementos que contribuam para aplicar a substituição, a redução e o refinamento; e
- e) Prestar aconselhamento sobre programas de realojamento, incluindo a socialização adequada dos animais a realojar.

2. Os Estados-Membros asseguram que os registos dos pareceres dados pelo órgão responsável pelo bem-estar dos animais e das decisões tomadas em relação a esses pareceres sejam mantidos durante, pelo menos, três anos.

Os registos são colocados à disposição da autoridade competente a pedido desta.

#### Artigo 28.º

##### Estratégia para a criação de primatas não humanos

Os Estados-Membros asseguram que os criadores de primatas não humanos disponham de uma estratégia para aumentar a proporção de animais descendentes de primatas não humanos criados em cativeiro.

#### Artigo 29.º

##### Regime de realojamento ou libertação de animais

Caso os Estados-Membros permitam o realojamento, os criadores, os fornecedores e os utilizadores cujos animais se destinem a ser realojados têm de dispor de um regime que assegure a socialização dos animais realojados. No caso dos animais selvagens, sempre que adequado, tem de existir um programa de reabilitação antes de os animais serem devolvidos ao seu habitat.

*Artigo 30.º***Registos sobre os animais**

1. Os Estados-Membros asseguram que todos os criadores, fornecedores e utilizadores mantenham registos, pelo menos, dos seguintes elementos:

- a) Número e espécies de animais criados, adquiridos, fornecidos, utilizados em procedimentos, libertados ou realojados;
- b) Origem dos animais, incluindo se foram criados para serem utilizados em procedimentos;
- c) Datas de aquisição, fornecimento, libertação ou realojamento dos animais;
- d) A quem foram adquiridos os animais;
- e) Nome e endereço do destinatário dos animais;
- f) Número e espécie dos animais que morreram ou foram mortos em cada estabelecimento. Para os animais que morreram, a causa da morte, quando conhecida, tem que ser indicada; e
- g) No caso dos utilizadores, os projectos em que os animais são utilizados.

2. Os registos a que se refere o n.º 1 são mantidos durante pelo menos cinco anos e são postos à disposição da autoridade competente a pedido desta.

*Artigo 31.º***Informações sobre cães, gatos e primatas não humanos**

1. Os Estados-Membros asseguram que todos os criadores, fornecedores e utilizadores mantenham as seguintes informações sobre cães, gatos e primatas não humanos:

- a) Identidade;
- b) Local e data de nascimento, quando disponíveis;
- c) Se o animal foi criado para utilização em procedimentos; e
- d) No caso dos primatas não humanos, se o animal é descendente de primatas não humanos criados em cativeiro.

2. Os cães, gatos e primatas não humanos dispõem de um registo biográfico individual, que acompanha o animal ao longo da sua vida enquanto este for mantido para os efeitos da presente directiva.

O registo é estabelecido à nascença ou logo que possível a seguir a esta e inclui toda a informação reprodutiva, veterinária e social pertinente sobre o animal em questão e sobre os projectos em que foi utilizado.

3. As informações referidas no presente artigo são mantidas durante pelo menos três anos após a morte ou o realojamento do animal e são postas à disposição da autoridade competente a pedido desta.

Em caso de realojamento, as informações sobre os cuidados veterinários e as informações sociais pertinentes extraídas do registo biográfico individual referido no n.º 2 acompanham o animal.

*Artigo 32.º***Marcação e identificação de cães, gatos e primatas não humanos**

1. Todos os cães, gatos ou primatas não humanos são dotados, o mais tardar quando forem desmamados, de uma marca de identificação individual permanente, da forma menos dolorosa possível.

2. Caso um cão, um gato ou um primata não humano ainda não desmamado seja transferido de um criador, fornecedor ou utilizador para outro e, por razões práticas, não for possível marcá-lo antes da transferência, o destinatário conserva, até à marcação, um registo que especifique, em especial, a identidade da mãe.

3. Caso um cão, um gato ou um primata não humano não marcado que tenha sido desmamado seja recebido por um criador, fornecedor ou utilizador, é marcado de forma permanente o mais rapidamente possível e do modo menos doloroso possível.

4. O criador, o fornecedor ou o utilizador indicam, a pedido da autoridade competente, as razões para o facto de o animal não estar marcado.

*Artigo 33.º***Cuidados a prestar aos animais e alojamento**

1. No que respeita à prestação de cuidados e ao alojamento dos animais, os Estados-Membros asseguram que:

- a) Todos os animais disponham de alojamento, de ambiente, de alimentação, de água e dos cuidados adequados necessários à sua saúde e bem-estar;
- b) Quaisquer restrições à capacidade de um animal para satisfazer as suas necessidades fisiológicas e etológicas sejam limitadas ao mínimo;
- c) As condições ambientais em que os animais são criados, mantidos ou utilizados sejam sujeitas a controlos diários;
- d) Sejam tomadas medidas para garantir que qualquer anomalia ou qualquer dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro evitáveis detectados sejam eliminados o mais rapidamente possível; e
- e) Os animais sejam transportados em condições adequadas.

2. Para efeitos do n.º 1, os Estados-Membros asseguram a aplicação das normas relativas aos cuidados e ao alojamento previstas no anexo III, a partir das datas nele previstas.

3. Por motivos científicos ou relacionados com o bem-estar ou a saúde dos animais, os Estados-Membros podem conceder isenções dos requisitos da alínea a) do n.º 1 ou do n.º 2.

## Secção 2

### Inspeções

#### Artigo 34.º

#### Inspeções pelos Estados-Membros

1. Os Estados-Membros asseguram que as autoridades competentes efectuem inspeções periódicas a todos os criadores, fornecedores e utilizadores, incluindo os seus estabelecimentos, para verificar o cumprimento dos requisitos da presente directiva.
2. A autoridade competente adapta a frequência das inspeções em função de uma análise de risco relativa a cada estabelecimento, tendo em conta:
  - a) O número e as espécies de animais alojados;
  - b) O registo do cumprimento pelo criador, fornecedor ou utilizador dos requisitos da presente directiva;
  - c) O número e o tipo de projectos realizados pelo utilizador em questão; e
  - d) Qualquer informação que possa indiciar uma não conformidade.
3. São efectuadas inspeções anuais a pelo menos um terço dos utilizadores, em conformidade com a análise de risco referida no n.º 2. Todavia, os criadores, fornecedores e utilizadores de primatas não humanos são inspeccionados pelo menos uma vez por ano.
4. Uma percentagem adequada das inspeções é efectuada sem aviso prévio.
5. Os registos de todas as inspeções são mantidos durante pelo menos cinco anos.

#### Artigo 35.º

#### Controlos das inspeções dos Estados-Membros

1. Caso existam motivos justificados de preocupação, tendo designadamente em conta a proporção de inspeções efectuadas sem aviso prévio, a Comissão efectua controlos da infra-estrutura e do funcionamento das inspeções nacionais nos Estados-Membros.
2. O Estado-Membro em cujo território forem efectuados os controlos a que se refere o n.º 1 presta aos peritos da Comissão a assistência necessária ao exercício das suas funções. A Comissão informa a autoridade competente do Estado-Membro em causa dos resultados dos controlos efectuados.
3. A autoridade competente do Estado-Membro em causa toma medidas para ter em conta os resultados dos controlos a que se refere o n.º 1.

## Secção 3

### Requisitos relativos aos projectos

#### Artigo 36.º

#### Autorização de projectos

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 42.º, os Estados-Membros asseguram que os projectos não sejam realizados sem autorização prévia da autoridade competente e que sejam realizados de acordo com a autorização ou, nos casos referidos no artigo 42.º, de acordo com o pedido enviado à autoridade competente ou com qualquer decisão por ela tomada.
2. Os Estados-Membros asseguram que nenhum projecto seja realizado a não ser que tenha sido recebida uma avaliação favorável do projecto pela autoridade competente nos termos do artigo 38.º

#### Artigo 37.º

#### Pedido de autorização de um projecto

1. Os Estados-Membros asseguram que o pedido de autorização de um projecto seja apresentado pelo utilizador ou pela pessoa responsável pelo projecto. O pedido inclui pelo menos o seguinte:
  - a) A proposta do projecto;
  - b) Um resumo não técnico do projecto; e
  - c) Informação sobre os elementos previstos no anexo VI.
2. Os Estados-Membros podem isentar do requisito da alínea b) do n.º 1 os projectos referidos no n.º 1 do artigo 42.º

#### Artigo 38.º

#### Avaliação do projecto

1. A avaliação do projecto é efectuada de forma tão detalhada quanto adequado para o tipo de projecto e verifica se o projecto preenche os seguintes critérios:
  - a) O projecto é justificado do ponto de vista científico ou educativo, ou é exigido por lei;
  - b) Os objectivos do projecto justificam a utilização de animais; e
  - c) O projecto é concebido de molde a permitir que os procedimentos sejam realizados da forma mais humana e mais respeitadora do ambiente possível.
2. A avaliação do projecto comporta, nomeadamente, o seguinte:
  - a) Uma avaliação dos objectivos do projecto, dos benefícios científicos previstos ou do seu valor educativo;
  - b) Uma avaliação da conformidade do projecto com o requisito da substituição, redução e refinamento;
  - c) Uma avaliação e atribuição da classificação da severidade dos procedimentos;



d) Uma análise dos danos e benefícios do projecto, destinada a determinar se os danos causados aos animais em termos de sofrimento, dor e angústia são justificados pelos resultados esperados, tendo em conta considerações de ordem ética, e se, em última análise, podem beneficiar o homem, os animais ou o ambiente;

e) Uma avaliação das justificações científicas a que se referem os artigos 6.º a 12.º, 14.º, 16.º e 33.º; e

f) Uma decisão sobre a necessidade de o projecto ser avaliado retrospectivamente, e quando.

3. A autoridade competente que procede à avaliação do projecto tem em conta os conhecimentos especializados, nomeadamente nos seguintes domínios:

a) Os domínios de aplicação científica nos quais os animais vão ser utilizados, incluindo a substituição, a redução e o refinamento nos respectivos domínios;

b) A concepção de experiências, incluindo, se adequado, a estatística;

c) A prática veterinária em ciência de animais de laboratório ou, se adequado, a prática veterinária com animais selvagens;

d) As práticas zootécnicas e os cuidados a prestar aos animais, tendo em conta as espécies destinadas a ser utilizadas;

4. O processo de avaliação do projecto é transparente.

Sob reserva de salvaguarda da propriedade intelectual e das informações confidenciais, a avaliação do projecto é feita de forma imparcial e pode ter em conta a opinião de partes independentes.

#### Artigo 39.º

##### Avaliação retrospectiva

1. Os Estados-Membros asseguram que, sempre que tal for determinado nos termos da alínea f) do n.º 2 do artigo 38.º, a avaliação retrospectiva seja realizada pela autoridade competente que, com base na documentação necessária apresentada pelo utilizador, avalia os seguintes elementos:

a) Se os objectivos do projecto foram alcançados;

b) Os danos infligidos aos animais, incluindo o número e as espécies de animais utilizados, e a severidade dos procedimentos; e

c) Os elementos que podem contribuir para melhorar a aplicação do requisito de substituição, redução e refinamento.

2. Todos os projectos que utilizem primatas não humanos e os projectos que envolvam procedimentos classificados como «severos», incluindo os referidos no n.º 2 do artigo 15.º, são sujeitos a uma avaliação retrospectiva.

3. Sem prejuízo do n.º 2 e em derrogação da alínea f) do n.º 2 do artigo 38.º, os Estados-Membros podem isentar do requisito de avaliação retrospectiva os projectos que só envolvam procedimentos classificados como «ligeiros» ou de «não recuperação».

#### Artigo 40.º

##### Concessão da autorização dos projectos

1. Só podem ser autorizados projectos cujos procedimentos tenham sido submetidos:

a) A uma avaliação de projecto; e

b) À classificação de severidade atribuída a esses procedimentos.

2. A autorização de um projecto especifica o seguinte:

a) O utilizador que realiza o projecto;

b) As pessoas responsáveis pela execução global do projecto e pela sua conformidade com a autorização do projecto;

c) Os estabelecimentos em que o projecto vai ser realizado, se aplicável; e

d) Quaisquer condições específicas subsequentes à avaliação do projecto, inclusive se e quando o projecto deve ser avaliado retrospectivamente.

3. As autorizações dos projectos são concedidas por um prazo máximo de cinco anos.

4. Os Estados-Membros podem permitir a autorização de projectos genéricos múltiplos realizados pelo mesmo utilizador se esses projectos se destinarem a satisfazer requisitos regulamentares ou se utilizarem animais para fins de produção ou de diagnóstico com métodos estabelecidos.

#### Artigo 41.º

##### Decisões de autorização

1. Os Estados-Membros asseguram que a decisão relativa a uma autorização seja tomada e comunicada ao requerente no prazo de 40 dias úteis a contar da recepção do pedido completo e correcto. Este prazo inclui a avaliação do projecto.

2. Quando justificado pela complexidade ou pela natureza multidisciplinar do projecto, a autoridade competente pode prorrogar o prazo referido no n.º 1 uma vez por um período adicional que não exceda 15 dias úteis. A prorrogação e a respectiva duração são devidamente fundamentadas e notificadas ao requerente antes do termo do prazo referido no n.º 1.

3. As autoridades competentes acusam o mais rapidamente possível aos requerentes a recepção de todos os pedidos de autorização e indicam o prazo referido no n.º 1 em que a decisão deve ser tomada.

4. Em caso de apresentação de um pedido incompleto ou incorrecto, a autoridade competente informa o mais rapidamente possível o requerente da necessidade de apresentar a documentação adicional e dos eventuais efeitos na contagem do prazo aplicável.

#### Artigo 42.º

##### Procedimento administrativo simplificado

1. Os Estados-Membros podem decidir criar um procedimento administrativo simplificado para os projectos que compreendam procedimentos classificados como «não recuperação», «ligeiros» ou «moderados» e que não utilizem primatas não humanos, que sejam necessários para satisfazer requisitos regulamentares, ou que utilizem animais para fins de produção ou de diagnóstico com métodos estabelecidos.

2. Aquando da criação de um procedimento administrativo simplificado, os Estados-Membros asseguram o cumprimento dos seguintes requisitos:

- a) O pedido especifica os elementos referidos nas alíneas a), b) e c) do n.º 2 do artigo 40.º;
- b) É efectuada uma avaliação do projecto nos termos do artigo 38.º; e
- c) O prazo referido no n.º 1 do artigo 41.º não pode ser excedido.

3. Se um projecto for alterado de modo a poder ter repercussões negativas no bem-estar dos animais, os Estados-Membros exigem uma nova avaliação do projecto com um resultado favorável.

4. Os n.ºs 3 e 4 do artigo 40.º, o n.º 3 do artigo 41.º e os n.ºs 3, 4 e 5 do artigo 44.º aplicam-se com as necessárias adaptações aos projectos cuja execução for permitida nos termos do presente artigo.

#### Artigo 43.º

##### Resumos não técnicos do projecto

1. Sob reserva da protecção da propriedade intelectual e das informações confidenciais, o resumo não técnico do projecto inclui o seguinte:

- a) Informação sobre os objectivos do projecto, incluindo os danos e benefícios previstos e o número e os tipos de animais a utilizar;
- b) Uma demonstração do cumprimento do requisito de substituição, redução e refinamento.

O resumo não técnico do projecto é anónimo e não inclui o nome nem o endereço do utilizador nem dos membros do seu pessoal.

2. Os Estados-Membros podem exigir que o resumo não técnico do projecto especifique se o projecto é objecto de uma avaliação retrospectiva, e em que prazo. Nesse caso, os Estados-Membros asseguram que o referido resumo seja actualizado em função dos resultados da avaliação retrospectiva.

3. Os Estados-Membros publicam os resumos não técnicos dos projectos autorizados e as respectivas actualizações.

#### Artigo 44.º

##### Alteração, renovação e retirada de autorizações de projecto

1. Os Estados-Membros asseguram que a alteração ou renovação da autorização do projecto seja obrigatória para qualquer modificação do mesmo que possa ter repercussões negativas no bem-estar dos animais.

2. Qualquer alteração ou renovação de uma autorização de projecto fica sujeita a um resultado favorável de uma nova avaliação do projecto.

3. A autoridade competente pode retirar a autorização a um projecto se este não for realizado em conformidade com a respectiva autorização.

4. A retirada de uma autorização de projecto não pode afectar negativamente o bem-estar dos animais utilizados ou destinados a ser utilizados no projecto.

5. Os Estados-Membros estabelecem e publicam as condições relativas à alteração e à renovação das autorizações dos projectos.

#### Artigo 45.º

##### Documentação

1. Os Estados-Membros asseguram que seja conservada toda a documentação relevante, incluindo as autorizações de projectos e o resultado da avaliação dos projectos, durante pelo menos três anos a contar da data de expiração da autorização do projecto ou do prazo referido no n.º 1 do artigo 41.º, devendo a mesma estar à disposição da autoridade competente.

2. Sem prejuízo do n.º 1, a documentação referente a projectos objecto de uma avaliação retrospectiva é conservada até à conclusão dessa avaliação.

#### CAPÍTULO V

##### PREVENÇÃO DE DUPLICAÇÃO DE PROCEDIMENTOS E ABORDAGENS ALTERNATIVAS

#### Artigo 46.º

##### Prevenção da duplicação de procedimentos

Os Estados-Membros aceitam os dados gerados nos outros Estados-Membros mediante procedimentos reconhecidos pela legislação da União, a menos que seja necessário realizar novos procedimentos relacionados com esses dados para proteger a saúde pública, a segurança ou o ambiente.

#### Artigo 47.º

##### Abordagens alternativas

1. A Comissão e os Estados-Membros contribuem para o desenvolvimento e a validação de abordagens alternativas susceptíveis de fornecer o mesmo nível ou um nível mais elevado de informação do que o obtido com procedimentos que utilizem animais, mas que não utilizem ou utilizem menos animais ou que envolvam procedimentos menos dolorosos, e tomam todas as medidas que considerem adequadas para incentivar a investigação neste domínio.

2. Os Estados-Membros ajudam a Comissão a identificar e nomear os laboratórios especializados e qualificados adequados para realizarem esses estudos de validação.

3. Após consulta aos Estados-Membros, a Comissão fixa as prioridades para os estudos de validação e distribui as tarefas entre os laboratórios para a realização dos referidos estudos.

4. Os Estados-Membros asseguram, a nível nacional, a promoção de abordagens alternativas e a divulgação de informação sobre esses métodos.

5. Os Estados-Membros nomeiam um ponto de contacto único para prestar aconselhamento sobre a pertinência regulamentar e a adequabilidade das abordagens alternativas propostas para validação.

6. A Comissão toma as medidas adequadas para obter a aceitação internacional das abordagens alternativas validadas na União.

#### Artigo 48.º

##### Laboratório de Referência da União

1. O Laboratório de Referência da União e as suas atribuições e competências são as definidas no anexo VII.

2. O Laboratório de Referência da União pode cobrar emolumentos pelos serviços por si prestados que não contribuam directamente para melhorar a substituição, a redução e o refinamento.

3. As regras necessárias à execução do n.º 2 do presente artigo e do anexo VII podem ser adoptadas pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 56.º

#### Artigo 49.º

##### Comités nacionais para a protecção dos animais utilizados para fins científicos

1. Cada Estado-Membro cria um comité nacional para a protecção dos animais utilizados para fins científicos. Os comités nacionais aconselham as autoridades competentes e os órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais em questões relacionadas com a aquisição, a criação, o alojamento, os cuidados a prestar aos animais e a utilização destes em procedimentos, e assegura a partilha das melhores práticas.

2. Os comités nacionais a que se refere o n.º 1 procedem ao intercâmbio de informações sobre o funcionamento dos órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais e sobre a avaliação de projectos, e partilham as melhores práticas na União.

#### CAPÍTULO VI

##### DISPOSIÇÕES FINAIS

#### Artigo 50.º

##### Adaptação dos anexos ao progresso técnico

A fim de assegurar que o disposto nos anexos I e III a VIII reflecte o estado do progresso técnico e científico, tendo em conta a experiência adquirida com a aplicação da presente di-

rectiva, em especial através da comunicação de informações a que se refere o n.º 1 do artigo 54.º, a Comissão pode adoptar, por via de actos delegados nos termos do artigo 51.º e sem prejuízo das condições previstas nos artigos 52.º e 53.º, alterações a esses anexos, com excepção do disposto nas secções I e II do anexo VIII. As datas referidas na secção B do anexo III não podem ser avançadas. Quando adoptar os referidos actos delegados, a Comissão procede nos termos das disposições aplicáveis da presente directiva.

#### Artigo 51.º

##### Exercício da delegação

1. O poder de adoptar os actos delegados referidos no artigo 50.º é conferido à Comissão por um prazo de oito anos a contar de 9 de Novembro de 2010. A Comissão apresenta um relatório relativo aos poderes delegados o mais tardar doze meses antes do termo do prazo de oito 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 52.º

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

3. O poder de adoptar actos delegados conferido à Comissão está sujeito às condições estabelecidas nos artigos 52.º e 53.º

#### Artigo 52.º

##### Revogação da delegação

1. A delegação de poderes referida no artigo 50.º pode ser revogada pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho.

2. A instituição que der início a um procedimento interno para decidir se tenciona revogar a delegação de poderes procura informar a outra instituição e a Comissão num prazo razoável antes de tomar uma decisão final, indicando os poderes delegados que poderão ser objecto de revogação, bem como 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 especificada na mesma. A decisão de revogação não afecta a validade dos actos delegados já em vigor. É publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*.

#### Artigo 53.º

##### Objecções aos actos delegados

1. O Parlamento Europeu ou o Conselho podem formular 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 é prorrogado por dois meses.

2. Se, no termo desse prazo, nem o Parlamento Europeu nem o Conselho tiverem formulado objecções ao acto delegado, este último 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 do termo desse prazo se o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão da sua intenção de não levantarem objecções.

3. Se o Parlamento Europeu ou o Conselho formularem objecções ao acto delegado, este último não entra em vigor. A instituição que formular objecções ao acto delegado expõe os motivos das mesmas.

#### Artigo 54.º

##### Comunicação de informações

1. Até 10 de Novembro de 2018 e, subsequentemente, de cinco em cinco anos, os Estados-Membros comunicam à Comissão informações sobre a aplicação da presente directiva, nomeadamente do n.º 1 do artigo 10.º e dos artigos 26.º, 28.º, 34.º, 38.º, 39.º, 43.º e 46.º

2. Os Estados-Membros recolhem e tornam públicos, anualmente, dados estatísticos sobre a utilização de animais em procedimentos, incluindo informações sobre a severidade efectiva dos procedimentos e sobre a origem e as espécies de primatas não humanos utilizados em procedimentos.

Até 10 de Novembro de 2015 e, subsequentemente, todos os anos, os Estados-Membros apresentam esses dados estatísticos à Comissão.

3. Os Estados-Membros apresentam anualmente à Comissão informações detalhadas sobre as isenções concedidas ao abrigo da alínea a) do n.º 4 do artigo 6.º

4. Até 10 de Maio de 2012, a Comissão estabelece um modelo comum para a transmissão das informações referidas nos n.ºs 1, 2 e 3 do presente artigo pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 56.º

#### Artigo 55.º

##### Cláusulas de salvaguarda

1. Caso um Estado-Membro tenha motivos cientificamente fundamentados para considerar que a utilização de primatas não humanos para os objectivos previstos no artigo 8.º, n.º 1, alínea a), subalínea i) em relação aos seres humanos é fundamental, não sendo essa utilização efectuada com vista a evitar, prevenir, diagnosticar ou tratar condições clínicas debilitantes ou que possam ser mortais, pode adoptar uma medida provisória que permita essa utilização, desde que o objectivo não possa ser alcançado mediante a utilização de espécies distintas dos primatas não humanos.

2. Caso um Estado-Membro tenha motivos fundamentados para considerar que é fundamental tomar medidas para a preservação da espécie ou relacionadas com o aparecimento imprevisto de uma condição clínica debilitante ou que possa pôr em perigo a vida de seres humanos, pode adoptar uma medida provisória que permita a utilização de grandes símios em procedimentos que tenham um dos objectivos referidos na subalínea i) da alínea b) ou nas subalíneas c) ou e) do artigo 5.º, desde que o objectivo do procedimento não possa ser realizado me-

diante a utilização de outras espécies distintas dos grandes símios ou mediante a utilização de métodos alternativos. No entanto, a referência à subalínea i) da alínea b) do artigo 5.º não pode ser interpretada como incluindo uma referência a animais e plantas.

3. Caso, por razões excepcionais cientificamente fundamentadas, um Estado-Membro considere necessário autorizar a utilização de um procedimento que implique dor, sofrimento ou angústia severos susceptíveis de se prolongar e que não possam ser aliviados, tal como referido no n.º 2 do artigo 15.º, pode adoptar uma medida provisória que permita esse procedimento. Os Estados-Membros podem decidir não permitir a utilização de primatas não humanos nesses procedimentos.

4. O Estado-Membro que tiver adoptado uma medida provisória nos termos dos n.ºs 1, 2 ou 3 informa imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros dessa autorização, fundamentando a sua decisão e apresentando provas que confirmem a situação, descrita nos n.ºs 1, 2 e 3, na qual a medida provisória se baseia.

A Comissão submete o assunto ao comité a que se refere o n.º 1 do artigo 56.º no prazo de 30 dias a contar da recepção da informação enviada pelo Estado-Membro e, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 desse artigo:

- a) Autoriza a medida provisória por um prazo fixado na decisão; ou
- b) Solicita que o Estado-Membro revogue a medida provisória.

#### Artigo 56.º

##### Comité

1. A Comissão é assistida por um Comité.
2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 3.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º
3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

#### Artigo 57.º

##### Relatórios da Comissão

1. Até 10 de Novembro de 2019 e, subsequentemente, de cinco em cinco anos, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho, com base nas informações recebidas dos Estados-Membros nos termos do n.º 1 do artigo 54.º, um relatório sobre a aplicação da presente directiva.
2. Até 10 de Novembro de 2019 e, subsequentemente, de três em três anos, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho, com base nos dados estatísticos fornecidos pelos Estados-Membros nos termos do n.º 2 do artigo 54.º, um relatório de síntese dessas informações.

*Artigo 58.º***Revisão**

Até 10 de Novembro de 2017, a Comissão procede à revisão da presente directiva, tendo em conta os progressos obtidos no desenvolvimento de métodos alternativos que não impliquem a utilização de animais, nomeadamente de primatas não humanos, e propõe as alterações apropriadas.

Sempre que for adequado, em consulta com os Estados-Membros e com as partes interessadas, a Comissão procede a revisões temáticas periódicas da substituição, da redução e do refinamento da utilização de animais em procedimentos, dando especial atenção aos primatas não humanos, à evolução tecnológica e aos novos conhecimentos científicos e sobre o bem-estar dos animais.

*Artigo 59.º***Autoridades competentes**

1. Cada Estado-Membro designa uma ou mais autoridades competentes responsáveis pela aplicação da presente directiva.

Os Estados-Membros só podem designar organismos que não sejam entidades públicas para o desempenho das funções específicas definidas na presente directiva se se comprovar que o organismo:

- a) Possui os conhecimentos e a infra-estrutura necessários para desempenhar as funções; e
- b) Está isento de conflitos de interesses no que respeita ao desempenho das suas funções.

Os organismos assim designados são considerados autoridades competentes para efeitos da presente directiva.

2. Cada Estado-Membro comunica à Comissão até 10 de Fevereiro de 2011 dados sobre a autoridade nacional que serve de ponto de contacto para efeitos da presente directiva, bem como todas as actualizações desses dados.

A Comissão torna pública a lista desses pontos de contacto.

*Artigo 60.º***Sanções**

Os Estados-Membros determinam o regime de sanções aplicáveis em caso de infracção às disposições nacionais adoptadas por força da presente directiva e tomam as medidas necessárias para garantir a sua execução. As sanções previstas devem ser efectivas, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros notificam a Comissão dessas disposições até 10 de Fevereiro de 2013 e notificam-na sem demora de quaisquer alterações subsequentes que as afectem.

*Artigo 61.º***Transposição**

1. Os Estados-Membros adoptam e publicam, até 10 de Novembro de 2012 as disposições legislativas, regulamentares e

administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros comunicam imediatamente à Comissão o texto das referidas disposições.

Os Estados-Membros aplicam essas disposições a partir de 1 de Janeiro de 2013.

Quando os Estados-Membros adoptarem essas disposições, estas incluem uma referência à presente directiva ou são acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência são aprovadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros comunicam à Comissão o texto das principais disposições de direito nacional que adoptarem nas matérias reguladas pela presente directiva.

*Artigo 62.º***Revogação**

1. A Directiva 86/609/CEE é revogada com efeitos a partir de 1 de Janeiro de 2013, com excepção do artigo 13.º, que é revogado com efeitos a partir de 10 de Maio de 2013.

2. As referências à directiva revogada devem entender-se como sendo feitas à presente directiva.

*Artigo 63.º***Alteração do Regulamento (CE) n.º 1069/2009**

Na alínea a) do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, a subalínea iv) passa a ter a seguinte redacção:

- «iv) animais utilizados num procedimento ou procedimentos definidos no artigo 3.º da Directiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2010, relativa à protecção dos animais utilizados para fins científicos (\*), nos casos em que a autoridade competente decida que esses animais ou quaisquer partes do seu corpo podem causar riscos graves de saúde para os seres humanos ou para outros animais, em resultado desse procedimento ou procedimentos, sem prejuízo do n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003;

(\*) JO L 276 de 20.10.2010, p. 33».

*Artigo 64.º***Disposições transitórias**

1. Os Estados-Membros não aplicam as disposições legislativas, regulamentares e administrativas adoptadas nos termos dos artigos 36.º a 45.º aos projectos aprovados antes de 1 de Janeiro de 2013 e cuja duração não ultrapasse 1 de Janeiro de 2018.

2. Os projectos aprovados antes de 1 de Janeiro de 2013 e cuja duração ultrapasse 1 de Janeiro de 2018 obtêm uma autorização de projecto até 1 de Janeiro de 2018.

*Artigo 65.º***Entrada em vigor**

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

*Artigo 66.º***Destinatários**

Os destinatários da presente directiva são os Estados-Membros.

Feito em Estrasburgo, em 22 de Setembro de 2010.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

J. BUZEK

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

O. CHASTEL

---

## ANEXO I

## LISTA DOS ANIMAIS A QUE SE REFERE O ARTIGO 10.º

1. Murganho (*Mus musculus*)
2. Rato (*Rattus norvegicus*)
3. Cobaio (*Cavia porcellus*)
4. Hamster dourado da Síria (*Mesocricetus auratus*)
5. Hamster chinês (*Cricetulus griseus*)
6. Gerbo da Mongólia (*Meriones unguiculatus*)
7. Coelho (*Oryctolagus cuniculus*)
8. Cão (*Canis familiaris*)
9. Gato (*Felis catus*)
10. Todas as espécies de primatas não humanos
11. Rã [*Xenopus (laevis, tropicalis)*, *Rana (temporaria, pipiens)*]
12. Peixe-zebra (*Danio rerio*)

## ANEXO II

## LISTA DE PRIMATAS NÃO HUMANOS E DATAS A QUE SE REFERE O SEGUNDO PARÁGRAFO DO N.º 1 DO ARTIGO 10.º

Espécies	Datas
Saguí-de-tufo-branco (Titi) ( <i>Callithrix jacchus</i> )	1 de Janeiro de 2013
Macaco cinomolgos ( <i>Macaca fascicularis</i> )	5 anos após a publicação do estudo de viabilidade referido no quarto parágrafo do n.º 1 do artigo 10.º, desde que esse estudo não recomende a prorrogação do prazo
Macaco rhesus ( <i>Macaca mulatta</i> )	5 anos após a publicação do estudo de viabilidade referido no quarto parágrafo do n.º 1 do artigo 10.º, desde que esse estudo não recomende a prorrogação do prazo
Outras espécies de primatas não humanos	5 anos após a publicação do estudo de viabilidade referido no quarto parágrafo do n.º 1 do artigo 10.º, desde que esse estudo não recomende a prorrogação do prazo

## ANEXO III

**REQUISITOS RELATIVOS A ESTABELECIMENTOS E À PRESTAÇÃO DE CUIDADOS E ALOJAMENTO DOS ANIMAIS****Secção A: Secção geral**

1. Instalações
  - 1.1. Funções e concepção geral
    - a) Todas as instalações são construídas de modo a assegurar um ambiente que tenha em conta as necessidades fisiológicas e etológicas das espécies animais nelas mantidas. As instalações devem igualmente ser concebidas e geridas de forma a impedir o acesso de pessoas não autorizadas e a entrada ou a fuga de animais.
    - b) Os estabelecimentos possuem um programa activo de manutenção a fim de evitar e reparar eventuais deficiências nos edifícios ou equipamentos.
  - 1.2. Salas de alojamento
    - a) Os estabelecimentos dispõem de um programa de limpeza regular e eficiente dos locais e mantêm normas de higiene satisfatórias.
    - b) O pavimento e as paredes são revestidos com um material resistente, de modo a suportarem o desgaste considerável causado pelos animais e pelos processos de limpeza. Este revestimento não pode ser prejudicial para a saúde dos animais e é concebido de forma a evitar que estes se possam ferir. Importa prever uma protecção suplementar para eventuais equipamentos ou acessórios, a fim de evitar que sejam danificados pelos animais ou que possam feri-los.
    - c) As espécies incompatíveis entre si, como por exemplo predador e presa, ou animais que exijam condições ambientais diferentes, não são alojadas na mesma sala nem, no caso de predador e presa, de forma a poderem ver-se, cheirar-se ou ouvir-se.
  - 1.3. Salas para procedimentos gerais e especiais
    - a) Os estabelecimentos, sempre que adequado, dispõem de instalações laboratoriais para a realização de diagnósticos simples, de exames *post mortem* e/ou para a colheita de amostras para exames laboratoriais mais aprofundados a efectuar noutro local. Estão disponíveis salas para procedimentos gerais e especiais para situações em que não é aconselhável efectuar os procedimentos ou as observações nos locais de alojamento.
    - b) As instalações estão equipadas de modo a permitir que os animais recém-adquiridos sejam isolados até se determinar o seu estado sanitário e se avaliarem e reduzirem ao mínimo os potenciais riscos sanitários para os animais já presentes nas instalações.
    - c) Existem instalações para o alojamento separado de animais doentes ou feridos.
  - 1.4. Locais de serviço
    - a) Os locais de armazenagem são concebidos, utilizados e mantidos de modo a salvaguardar a qualidade dos alimentos e dos materiais para a cama dos animais. Esses locais estão, na medida do possível, protegidos contra parasitas e pragas. Outros materiais susceptíveis de serem contaminados ou de constituírem um risco para os animais ou para o pessoal são conservados separadamente.
    - b) Os locais de limpeza e de lavagem são suficientemente espaçosos para albergarem os equipamentos necessários à descontaminação e limpeza do material utilizado. O circuito de limpeza é organizado de modo a separar a circulação de material sujo e de material limpo, a fim de evitar a contaminação de equipamentos recentemente limpos.
    - c) Os estabelecimentos tomam as medidas necessárias à armazenagem das carcaças e dos detritos dos animais em boas condições de higiene, bem como à sua eliminação segura.
    - d) Sempre que seja necessário realizar procedimentos cirúrgicos em condições de assepsia, são previstas uma ou mais salas adequadamente equipadas, assim como instalações destinadas ao recobro pós-operatório.



2. Meio ambiente e seu controle
  - 2.1. Ventilação e temperatura
    - a) O isolamento, o aquecimento e a ventilação das salas de alojamento asseguram que a circulação do ar, os níveis de poeiras e a concentração em gases se situam dentro de limites que não sejam prejudiciais para os animais alojados.
    - b) A temperatura e a humidade relativa nas salas de alojamento são adaptadas às espécies e aos grupos etários aí alojados. A temperatura é medida e registada diariamente.
    - c) Os animais não podem ser mantidos em áreas exteriores em condições climáticas que lhes possam causar angústia.
  - 2.2. Iluminação
    - a) Quando a luz natural não proporcione um ciclo adequado de luz/obscuridade, é necessário prever uma iluminação controlada, não só para satisfazer as necessidades biológicas dos animais, mas também para proporcionar um ambiente de trabalho satisfatório.
    - b) A iluminação satisfaz as necessidades de realização de procedimentos zootécnicos e as necessidades de inspecção dos animais.
    - c) São proporcionados às espécies fotoperíodos regulares e uma intensidade de luz adequada às espécies animais.
    - d) Quando se alojem animais albinos, a iluminação é ajustada de modo a ter em conta a sua sensibilidade à luz.
  - 2.3. Ruído
    - a) Os níveis sonoros, incluindo os ultrassons, não podem prejudicar o bem-estar dos animais.
    - b) Os estabelecimentos possuem sistemas de alarme que soem fora da gama de audição sensível dos animais, desde que tal não prejudique a sua audibilidade para os seres humanos
    - c) As salas de alojamento são dotadas, quando adequado, de materiais de absorção e de isolamento sonoros.
  - 2.4. Sistemas de alarme
    - a) Os estabelecimentos que dependem de equipamentos eléctricos ou mecânicos para controlo ambiental e protecção estão equipados com um gerador de emergência, a fim de manter serviços essenciais e sistemas de iluminação de emergência, e também a fim de assegurar que não se verifiquem falhas nos próprios sistemas de alarme.
    - b) Os sistemas de aquecimento e ventilação estão equipados com dispositivos de monitorização e alarmes.
    - c) São afixadas, em local bem visível, instruções claras sobre as disposições a tomar em caso de emergência
3. Cuidados a prestar aos animais
  - 3.1. Saúde
    - a) Os estabelecimentos dispõem de uma estratégia para assegurar a manutenção de um estatuto sanitário adequado dos animais, que salvguarde o seu bem-estar e satisfaça os requisitos científicos. Essa estratégia inclui uma monitorização sanitária regular dos animais, um programa de vigilância microbiológica, planos para o tratamento de problemas de saúde graves e define parâmetros e procedimentos sanitários para a introdução de novos animais.
    - b) Os animais são controlados, pelo menos, diariamente por uma pessoa competente. Esses controlos asseguram que todos os animais doentes ou feridos são identificados e que são tomadas as medidas adequadas.
  - 3.2. Animais capturados no meio selvagem
    - a) Estão disponíveis, nos locais de captura, contentores e meios de transporte adaptados às espécies em causa, para o caso de ser necessário transportar os animais para serem examinados ou tratados.
    - b) É dada especial atenção à aclimação, à quarentena, ao alojamento, às práticas zootécnicas e aos cuidados a prestar aos animais selvagens capturados no meio selvagem, devendo ser tomadas medidas adequadas para o efeito; se for caso disso, são tomadas disposições para a libertação dos animais capturados no meio selvagem quando terminarem os procedimentos.

### 3.3. Alojamento e enriquecimento

#### a) Alojamento

Os animais, com excepção dos que são naturalmente solitários, são alojados em grupos sociais estáveis de indivíduos compatíveis. Nos casos em que o alojamento individual é permitido em conformidade com o n.º 3 do artigo 33.º, a sua duração é limitada ao mínimo necessário, tendo que ser mantidos o contacto visual, auditivo, olfactivo e/ou táctil. A introdução ou reintrodução de animais em grupos já estabelecidos é cuidadosamente acompanhada, a fim de evitar problemas de incompatibilidade e perturbações nas relações sociais.

#### b) Enriquecimento

Todos os animais dispõem de espaço com complexidade suficiente para lhes permitir exprimir uma vasta gama de comportamentos normais. Deve ser-lhes permitido ter algum controlo e escolha sobre o seu ambiente, a fim de reduzir comportamentos induzidos pelo stress. Os estabelecimentos dispõem de técnicas de enriquecimento adequadas que alarguem a gama de actividades ao dispor dos animais e aumentem as suas capacidades de adaptação, incluindo o exercício físico, a procura de alimentos, assim como actividades manipulativas e cognitivas, em função das espécies. O enriquecimento ambiental nos compartimentos para alojamento dos animais é adaptado às necessidades do indivíduo e da espécie a que pertence. As estratégias de enriquecimento nos estabelecimentos são regularmente revistas e atualizadas.

#### c) Compartimentos para animais

Os compartimentos para alojamento dos animais não podem ser fabricados com materiais que sejam prejudiciais para a sua saúde. A sua concepção e construção são de modo a não causar danos nos animais. A menos que sejam descartáveis, os compartimentos são construídos com materiais que resistam às técnicas de limpeza e de descontaminação. A concepção do pavimento dos compartimentos para alojamento de animais é adequada à sua espécie e idade e é concebida de modo a facilitar a evacuação dos excrementos.

### 3.4. Alimentação

a) A forma, a composição e a apresentação dos alimentos são de molde a satisfazerem as necessidades nutricionais e comportamentais dos animais.

b) A alimentação dos animais tem um paladar agradável e não está contaminada. Aquando da selecção das matérias-primas, da produção, da preparação e da apresentação dos alimentos, os estabelecimentos tomam medidas para se reduzir ao mínimo o risco de contaminação química, física e microbiológica dos alimentos.

c) A embalagem, o transporte e a armazenagem são de molde a evitar a contaminação, deterioração ou destruição dos alimentos. Todos os comedouros, bebedouros e ou outros utensílios destinados à alimentação dos animais são regularmente limpos e, se necessário, esterilizados.

d) Cada animal tem de poder aceder aos alimentos, dispondo de espaço suficiente para se alimentar, por forma a limitar a competição com outros animais.

### 3.5. Abeberamento

a) Todos os animais têm permanentemente à sua disposição água potável não contaminada.

b) Quando forem utilizados sistemas automáticos de abeberamento, o seu funcionamento é objecto de inspecção, manutenção e limpeza periódicas, a fim de evitar acidentes. Se forem utilizadas gaiolas ou jaulas de pavimento sólido, há que ter cuidados especiais para reduzir ao mínimo o risco de inundação.

c) São tomadas disposições para adaptar o fornecimento de água para aquários e tanques às necessidades e limites de tolerância de cada espécie de peixes, de anfíbios e de répteis.

### 3.6. Áreas de repouso e para dormir

a) São sempre proporcionados materiais de cama ou estruturas para dormir adaptados à espécie em questão, bem como materiais ou estruturas de nidificação apropriadas para os animais reprodutores.

b) Os compartimentos para alojamento de animais, em função das necessidades da espécie em causa, dispõem de uma área de repouso sólida e confortável para todos os animais. Todas as áreas de repouso são mantidas limpas e secas.

### 3.7. Manuseamento

Os estabelecimentos dispõem de programas de habituação e aprendizagem adaptados aos animais, aos procedimentos e à duração do projecto.

**Secção B: Secção específica para cada espécie**

## 1. Murganhos, ratos, gérbilos, hamsters e cobaios

Nos quadros seguintes relativos aos murganhos, ratos, gérbilos, hamsters e cobaios, a «altura do compartimento» corresponde à distância vertical entre o pavimento e o topo do compartimento, aplicando-se esta altura a mais de 50 % da superfície mínima do pavimento do compartimento, antes da inclusão de dispositivos de enriquecimento.

No planeamento dos procedimentos, há que ter em consideração o crescimento potencial dos animais, a fim de garantir que lhes seja disponibilizado um espaço adequado (conforme descrito nos quadros 1.1 a 1.5) durante a realização de todo o estudo.

Quadro 1.1.

**Murganhos**

	Peso corporal (g)	Dimensão mínima do compartimento (cm <sup>2</sup> )	Superfície do pavimento por animal (cm <sup>2</sup> )	Altura mínima do compartimento (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
Em manutenção e durante os procedimentos	até 20	330	60	12	1 de Janeiro de 2017
	mais de entre 20 até 25	330	70	12	
	mais de 25 até 30	330	80	12	
	mais de 30	330	100	12	
Reprodução		330 Para um casal monogâmico (não consanguíneo/consanguíneo) ou um trio (consanguíneo). Por cada fêmea adicional e respectiva ninhada são acrescentados mais 180 cm <sup>2</sup> .		12	
Em manutenção nos criadores (*) Dimensão do compartimento 950 cm <sup>2</sup>	menos de 20	950	40	12	
Dimensão do compartimento 1 500 cm <sup>2</sup>	menos de 20	1 500	30	12	

(\*) Os murganhos desmamados podem ser mantidos nestas densidades populacionais mais elevadas durante o curto período entre o desmame e a indicação do destino a dar aos animais, desde que sejam alojados em compartimentos maiores com um enriquecimento adequado e que essas condições de alojamento não provoquem nenhum défice de bem-estar, como por exemplo, maiores níveis de agressividade, morbilidade ou mortalidade, estereotípias e outros défices comportamentais, perda de peso ou outras respostas fisiológicas ou comportamentais ao stress.

Quadro 1.2.

**Ratos**

	Peso corporal (g)	Dimensão mínima do compartimento (cm <sup>2</sup> )	Superfície do pavimento por animal (cm <sup>2</sup> )	Altura mínima do compartimento (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
Em manutenção e durante os procedimentos (*)	até 200	800	200	18	1 de Janeiro de 2017
	mais de 200 até 300	800	250	18	
	mais de 300 até 400	800	350	18	
	mais de 400 até 600	800	450	18	
	mais de 600	1 500	600	18	

	Peso corporal (g)	Dimensão mínima do compartimento (cm <sup>2</sup> )	Superfície do pavimento por animal (cm <sup>2</sup> )	Altura mínima do compartimento (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
Reprodução		800 Mãe e ninhada. Por cada animal adulto adicional introduzido permanentemente no compartimento, acrescentar 400 cm <sup>2</sup>		18	
Em manutenção nos criadores (**) Dimensão do compartimento 1 500 cm <sup>2</sup>	até 50	1 500	100	18	
	mais de 50 até 100	1 500	125	18	
	mais de 100 até 150	1 500	150	18	
	mais de 150 até 200	1 500	175	18	
Em manutenção nos criadores (**) Dimensão do compartimento 2 500 cm <sup>2</sup>	até 100	2 500	100	18	
	mais de 100 até 150	2 500	125	18	
	mais de 150 até 200	2 500	150	18	

(\*) Nos estudos de longa duração, se na fase final do estudo o espaço disponível por animal for inferior aos valores supramencionados, é dada prioridade à manutenção de estruturas sociais estáveis.

(\*\*) Os ratos desmamados podem ser mantidos nestas densidades populacionais mais elevadas durante o curto período entre o desmame e a indicação do destino a dar aos animais, desde que sejam alojados em compartimentos maiores com um enriquecimento adequado e que essas condições de alojamento não provoquem nenhum défice de bem-estar, como por exemplo, maiores níveis de agressividade, morbidade ou mortalidade, estereotípias e outros défices comportamentais, perda de peso ou outras respostas fisiológicas ou comportamentais ao stress.

Quadro 1.3.

**Gérbilos**

	Peso corporal (g)	Dimensão mínima do compartimento (cm <sup>2</sup> )	Superfície do pavimento por animal (cm <sup>2</sup> )	Mínimo altura do compartimento (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
Em manutenção e durante os procedimentos	até 40	1 200	150	18	1 de Janeiro de 2017
	mais de 40	1 200	250	18	
Reprodução		1 200 Casal monogâmico ou trio com ninhada		18	

Quadro 1.4.

**Hamsters**

	Peso corporal (g)	Dimensão mínima do compartimento (cm <sup>2</sup> )	Superfície do pavimento por animal (cm <sup>2</sup> )	Mínimo altura do compartimento (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
Em manutenção e durante os procedimentos	até 60	800	150	14	1 de Janeiro de 2017
	mais de 60 até 100	800	200	14	
	mais de 100	800	250	14	

	Peso corporal (g)	Dimensão mínima do compartimento (cm <sup>2</sup> )	Superfície do pavimento por animal (cm <sup>2</sup> )	Mínimo altura do compartimento (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
Reprodução		800 Mãe ou casal monogâmico com ninhada		14	
Em manutenção nos criadores (*)	menos de 60	1 500	100	14	

(\*) Os hamsters desmamados podem ser mantidos nestas densidades populacionais mais elevadas durante o curto período entre o desmame e a indicação do destino a dar aos animais, desde que sejam alojados em compartimentos maiores com um enriquecimento adequado e que essas condições de alojamento não provoquem nenhum défice de bem-estar, como por exemplo, maiores níveis de agressividade, morbilidade ou mortalidade, estereotípias e outros défices comportamentais, perda de peso ou outras respostas fisiológicas ou comportamentais ao stress.

Quadro 1.5.

**Cobaíes**

	Peso corporal (g)	Dimensão mínima do compartimento (cm <sup>2</sup> )	Superfície do pavimento por animal (cm <sup>2</sup> )	Mínimo altura do compartimento (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
Em manutenção e durante os procedimentos	até 200	1 800	200	23	1 de Janeiro de 2017
	mais de 200 até 300	1 800	350	23	
	mais de 300 até 450	1 800	500	23	
	mais de 450 até 700	2 500	700	23	
	mais de 700	2 500	900	23	
Reprodução		2 500 Casal com ninhada. Por cada fêmea reprodutora adicional acrescentar 1 000 cm <sup>2</sup>		23	

## 2. Coelhos

Em trabalhos de investigação em agricultura, quando o objectivo do projecto exija que os animais sejam mantidos em condições semelhantes às dos animais de criação explorados para fins comerciais, a manutenção dos animais obedece, no mínimo, às normas estabelecidas na Directiva 98/58/CE<sup>(1)</sup>.

O compartimento de alojamento dispõe de uma plataforma sobreelevada. Essa plataforma tem que permitir ao animal deitar-se, sentar-se e mover-se facilmente por debaixo dela, mas não pode cobrir mais de 40 % do espaço do pavimento. Se por razões científicas ou veterinárias não puder ser utilizada uma plataforma sobreelevada, a dimensão do compartimento é 33 % maior para um coelho alojado individualmente e 60 % maior para dois coelhos. Quando uma plataforma sobreelevada for colocada ao dispor de coelhos com menos de 10 semanas de idade, a dimensão dessa plataforma é, no mínimo, de 55 cm por 25 cm e a altura a partir do pavimento permite que os animais a consigam utilizar.

Quadro 2.1.

**Coelhos com mais de 10 semanas de idade**

O quadro 2.1 é aplicável tanto a gaiolas como a recintos fechados. A superfície de pavimento adicional mínima por coelho, para cada terceiro, quarto, quinto e sexto coelhos, é de 3 000 cm<sup>2</sup>, devendo acrescentar-se uma superfície mínima de 2 500 cm<sup>2</sup> por cada coelho adicional quando o seu número for superior a seis.

<sup>(1)</sup> Directiva 98/58/CE do Conselho, de 20 de Julho de 1998, relativa à protecção dos animais nas explorações pecuárias (JO L 221 de 8.8.1998, p. 23).

Peso corporal final (kg)	Superfície mínima do pavimento para um ou dois animais socialmente harmoniosos (cm <sup>2</sup> )	Altura mínima (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
menos de 3	3 500	45	1 de Janeiro de 2017
entre 3 e 5	4 200	45	
mais de 5	5 400	60	

Quadro 2.2.

**Coelhas com ninhada**

Peso da coelha (kg)	Dimensão mínima do compartimento (cm <sup>2</sup> )	Suplemento para caixas de nidificação (cm <sup>2</sup> )	Altura mínima (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
menos de 3	3 500	1 000	45	1 de Janeiro de 2017
entre 3 e 5	4 200	1 200	45	
mais de 5	5 400	1 400	60	

Quadro 2.3.

**Coelhos com menos de 10 semanas de idade**

O quadro 2.3 é aplicável tanto a gaiolas como a recintos fechados.

Idade	Dimensão mínima do compartimento (cm <sup>2</sup> )	Superfície mínima do pavimento por animal (cm <sup>2</sup> )	Altura mínima (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
Desde o desmame até às 7 semanas	4 000	800	40	1 de Janeiro de 2017
Das 7 às 10 semanas	4 000	1 200	40	

Quadro 2.4.

**Coelhos: Dimensões óptimas das plataformas sobreelevadas para compartimentos com as dimensões indicadas no Quadro 2.1.**

Idade em semanas	Peso corporal final (kg)	Dimensão óptima (cm × cm)	Altura óptima a partir do pavimento do compartimento (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
mais de 10	menos de 3	55 × 25	25	1 de Janeiro de 2017
	entre 3 e 5	55 × 30	25	
	mais de 5	60 × 35	30	

## 3. Gatos

Os gatos não podem ser alojados individualmente por mais de vinte e quatro horas consecutivas. Os gatos que se mostram repetidamente agressivos em relação a outros gatos só são alojados individualmente caso não seja possível encontrar um companheiro compatível. O *stress* social em todos os indivíduos alojados aos pares ou em grupos é monitorizado, no mínimo, uma vez por semana. As fêmeas com crias de menos de quatro semanas de idade ou nas últimas duas semanas de gestação podem ser alojadas individualmente.

Quadro 3

**Gatos**

O espaço mínimo no qual uma gata e a sua ninhada podem ser mantidas é o mesmo que o de um único gato e deve ser gradualmente aumentado de forma a que, aos quatro meses de idade, as ninhadas já tenham sido realojadas de acordo com os requisitos de espaço indicados para os adultos.

As áreas de alimentação e dos tabuleiros para excrementos não podem estar a uma distância inferior a 0,5 metros e não podem ser trocadas entre si.

	Pavimento (*) (m <sup>2</sup> )	Prateleiras (m <sup>2</sup> )	Altura (m)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
Mínimo para um animal adulto	1,5	0,5	2	1 de Janeiro de 2017
Para cada animal su- plementar	0,75	0,25	—	

(\*) Superfície do pavimento com exclusão das prateleiras.

#### 4. Cães

Os cães dispõem, sempre que possível, de recintos fechados exteriores. Os cães não podem ser alojados individualmente por mais de vinte e quatro horas consecutivas.

O compartimento interior representa, pelo menos, 50 % do espaço mínimo ao dispor dos cães, tal como descrito no Quadro 4.1.

Os espaços disponíveis a seguir referidos baseiam-se nas necessidades dos beagles; no entanto, as raças gigantes, como o São Bernardo ou o galgo irlandês, dispõem de espaços significativamente maiores do que os discriminados no Quadro 4.1. Para raças diferentes do beagle de laboratório, os espaços disponíveis são determinados em consulta com o pessoal veterinário.

Quadro 4.1.

##### Cães

Os cães alojados aos pares ou em grupo podem ser confinados a metade do espaço total previsto (2 m<sup>2</sup> para um cão com menos de 20 kg, 4 m<sup>2</sup> para um cão com mais de 20 kg) enquanto estão a ser sujeitos a procedimentos, conforme definido na presente directiva, caso essa separação seja essencial para fins científicos. O período de confinamento de um cão nessas condições não pode ser superior a quatro horas consecutivas.

Uma cadela em aleitamento e a sua ninhada dispõem de espaço idêntico ao previsto para uma única cadela de peso equivalente. O compartimento de parto é concebido de modo a que a cadela se possa deslocar para um compartimento adicional ou para uma área sobreelevada, afastada das crias.

Peso (kg)	Dimensão mínima do compartimento (m <sup>2</sup> )	Superfície mínima do pavimento para um ou dois animais (m <sup>2</sup> )	Para cada animal adicional acrescentar um mínimo de (m <sup>2</sup> )	Altura mínima (m)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
até 20	4	4	2	2	1 de Janeiro de 2017
mais de 20	8	8	4	2	

Quadro 4.2.

##### Cães – animais desmamados em manutenção

Peso do cão (kg)	Dimensão mínima do compartimento (m <sup>2</sup> )	Superfície mínima do pavimento por animal (m <sup>2</sup> )	Altura mínima (m)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
até 5	4	0,5	2	1 de Janeiro de 2017
mais de 5 até 10	4	1,0	2	
mais de 10 até 15	4	1,5	2	
mais de 15 até 20	4	2	2	
mais de 20	8	4	2	

## 5. Furões

Quadro 5.

**Furões**

	Dimensão mínima do compartimento (cm <sup>2</sup> )	Superfície mínima do pavimento por animal (cm <sup>2</sup> )	Altura mínima (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
Animais até 600 g	4 500	1 500	50	1 de Janeiro de 2017
Animais com mais de 600 g	4 500	3 000	50	
Machos adultos	6 000	6 000	50	
Fêmea e ninhada	5 400	5 400	50	

## 6. Primatas não humanos

Os primatas não humanos não podem ser separados das mães até terem entre 6 e 12 meses de idade, consoante as espécies.

O ambiente permite aos primatas não humanos desenvolver um programa de actividades diário e complexo. O compartimento permite aos primatas não humanos exprimir um repertório comportamental tão vasto quanto possível, proporciona-lhes uma sensação de segurança e um ambiente adequadamente complexo, que permita aos animais correr, andar, trepar e saltar.

Quadro 6.1.

**Titis e saguís**

	Superfície mínima do pavimento do compartimento para 1 (*) ou 2 animais com crias até 5 meses de idade (m <sup>2</sup> )	Volume mínimo por cada animal adicional com mais de 5 meses de idade (m <sup>3</sup> )	Altura mínima do compartimento (m) (**)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
Titis	0,5	0,2	1,5	1 de Janeiro de 2017
Saguís	1,5	0,2	1,5	

(\*) Os animais só podem ser mantidos isoladamente em circunstâncias excepcionais.

(\*\*) A distância mínima entre o topo do compartimento e o chão é de, pelo menos, 1,8 m.

No caso dos titis e saguís, a separação da mãe não pode ocorrer antes dos 8 meses de idade.

Quadro 6.2.

**Macacos-esquilo**

Superfície mínima do chão do recinto para 1 (*) ou 2 animais (m <sup>2</sup> )	Volume mínimo por cada animal adicional com mais de 6 meses de idade (m <sup>3</sup> )	Altura mínima do compartimento (m)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
2,0	0,5	1,8	1 de Janeiro de 2017

(\*) Os animais só podem ser mantidos isoladamente em circunstâncias excepcionais.

No caso dos macacos-esquilo, a separação da mãe não pode ocorrer antes dos 6 meses de idade.



Quadro 6.3.

**Macacos do género *Macaca* e macacos-vervet (\*)**

	Dimensão mínima do compartimento (m <sup>2</sup> )	Volume mínimo do compartimento (m <sup>3</sup> )	Volume mínimo por animal (m <sup>3</sup> )	Altura mínima do compartimento (m)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
Animais com menos de 3 anos de idade (**)	2,0	3,6	1,0	1,8	1 de Janeiro de 2017
Animais a partir dos 3 anos de idade (***)	2,0	3,6	1,8	1,8	
Animais alojados para fins de reprodução (****)			3,5	2,0	

(\*) Os animais só podem ser mantidos isoladamente em circunstâncias excepcionais.

(\*\*) Um compartimento com as dimensões mínimas pode alojar até três animais.

(\*\*\*) Um compartimento com as dimensões mínimas pode alojar até dois animais.

(\*\*\*\*) Em colónias reprodutoras, não é necessário um espaço/volume adicional para os animais jovens até aos 2 anos de idade alojados com a mãe.

No caso dos macacos do género *Macaca* e macacos-vervet, a separação da mãe não pode ocorrer antes dos 8 meses de idade.

Quadro 6.4.

**Babuínos (\*)**

	Dimensão mínima do compartimento (m <sup>2</sup> )	Volume mínimo do compartimento (m <sup>3</sup> )	Volume mínimo por animal (m <sup>3</sup> )	Altura mínima do compartimento (m)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
Animais com menos de 4 anos de idade (**)	4,0	7,2	3,0	1,8	1 de Janeiro de 2017
Animais a partir dos 4 anos de idade (**)	7,0	12,6	6,0	1,8	
Animais alojados para fins de reprodução (***)			12,0	2,0	

(\*) Os animais só podem ser mantidos isoladamente em circunstâncias excepcionais.

(\*\*) Um compartimento com as dimensões mínimas pode alojar no máximo dois animais.

(\*\*\*) Em colónias reprodutoras, não é necessário um espaço/volume adicional para os animais jovens até aos 2 anos de idade alojados com a mãe.

No caso dos babuínos, a separação da mãe não pode ocorrer antes dos 8 meses de idade.

## 7. Animais de criação

Em trabalhos de investigação em agricultura, quando o objectivo do projecto exija que os animais sejam mantidos em condições semelhantes às dos animais de criação para fins comerciais, a manutenção dos animais obedece, no mínimo, às normas estabelecidas nas Directivas 98/58/CE, 91/629/CEE<sup>(1)</sup> e 91/630/CEE<sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> Directiva 91/629/CEE do Conselho, de 19 de Novembro de 1991, relativa às normas mínimas de protecção dos vitelos (JO L 340 de 11.12.1991, p. 28).

<sup>(2)</sup> Directiva 91/630/CEE do Conselho, de 19 de Novembro de 1991, relativa às normas mínimas de protecção de suínos (JO L 340 de 11.12.1991, p. 33).

Quadro 7.1.

**Bovinos**

Peso corporal (kg)	Dimensão mínima do compartimento (m <sup>2</sup> )	Superfície mínima do pavimento por animal (m <sup>2</sup> /animal)	Espaço de manjedoura para bovinos sem cornos (m/animal)	Espaço de manjedoura para alimentação restrita de bovinos sem cornos (m/animal)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
até 100	2,50	2,30	0,10	0,30	1 de Janeiro de 2017
mais de 100 até 200	4,25	3,40	0,15	0,50	
mais de 200 até 400	6,00	4,80	0,18	0,60	
mais de 400 até 600	9,00	7,50	0,21	0,70	
mais de 600 até 800	11,00	8,75	0,24	0,80	
mais de 800	16,00	10,00	0,30	1,00	

Quadro 7.2.

**Ovinos e caprinos**

Peso corporal (kg)	Dimensão mínima do compartimento (m <sup>2</sup> )	Superfície mínima do pavimento por animal (m <sup>2</sup> /animal)	Altura mínima da divisória (m)	Espaço de manjedoura para alimentação <i>ad libitum</i> (m/animal)	Espaço de manjedoura para alimentação racionada (m/animal)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
menos de 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	1 de Janeiro de 2017
mais de 20 até 35	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
mais de 35 até 60	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
mais de 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

Quadro 7.3.

**Porcos e miniporcos**

Peso vivo (kg)	Dimensão mínima do compartimento (*) (m <sup>2</sup> )	Superfície mínima do pavimento por animal (m <sup>2</sup> /animal)	Espaço mínimo de repouso por animal (em condições termicamente neutras) (m <sup>2</sup> /animal)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
até 5	2,0	0,20	0,10	1 de Janeiro de 2017
mais de 5 até 10	2,0	0,25	0,11	
mais de 10 até 20	2,0	0,35	0,18	
mais de 20 até 30	2,0	0,50	0,24	
mais de 30 até 50	2,0	0,70	0,33	
mais de 50 até 70	3,0	0,80	0,41	
mais de 70 até 100	3,0	1,00	0,53	

Peso vivo (kg)	Dimensão mínima do compartimento (*) (m <sup>2</sup> )	Superfície mínima do pavimento por animal (m <sup>2</sup> /animal)	Espaço mínimo de repouso por animal (em condições termicamente neutras) (m <sup>2</sup> /animal)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
mais de 100 até 150	4,0	1,35	0,70	
mais de 150	5,0	2,50	0,95	
Varrascos adultos (convencionais)	7,5		1,30	

(\*) Os porcos podem ser confinados em compartimentos mais pequenos durante períodos curtos, por exemplo dividindo o compartimento principal com separatórias, quando tal se justifique por questões de ordem veterinária ou experimental, por exemplo quando é necessário controlar individualmente a ingestão de alimentos.

#### Quadro 7.4.

##### Equídeos

O lado mais curto tem, no mínimo, 1,5 × a altura do animal ao garrote. A altura dos compartimentos interiores permite aos animais empinar-se até à sua altura máxima.

Altura ao garrote (AG) (m)	Superfície mínima do pavimento por animal (m <sup>2</sup> /animal)			Altura mínima do compartimento (m)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
	Para cada animal alojado individualmente ou em grupos até 3 animais	Para cada animal alojado em grupos de 4 ou mais animais	Box de maternidade/égua com potro		
entre 1,00 e 1,40	9,0	6,0	16	3,00	1 de Janeiro de 2017
mais de 1,40 até 1,60	12,0	9,0	20	3,00	
mais de 1,60	16,0	(2 × AG) <sup>2</sup> (*)	20	3,00	

(\*) Para assegurar o espaço suficiente, os espaços disponíveis para cada animal baseiam-se na altura ao garrote (AG).

#### 8. Aves

Em trabalhos de investigação em agricultura, quando o objectivo do projecto exija que os animais sejam mantidos em condições semelhantes às dos animais de criação explorados para fins comerciais, a manutenção dos animais obedece, no mínimo, às normas estabelecidas nas Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE <sup>(1)</sup> e 2007/43/CE <sup>(2)</sup>.

#### Quadro 8.1.

##### Galinhas domésticas

Nos casos em que não seja possível respeitar as dimensões mínimas dos compartimentos por razões científicas, a duração do confinamento é justificada pelo investigador em consulta com o pessoal veterinário. Em tais circunstâncias, as aves podem ser alojadas em compartimentos mais pequenos que disponham de um enriquecimento adequado e de uma superfície mínima de pavimento de 0,75 m<sup>2</sup>.

Peso corporal (g)	Dimensão mínima do compartimento (m <sup>2</sup> )	Área mínima por ave (m <sup>2</sup> )	Altura mínima (cm)	Comprimento mínimo do espaço de comedouros por ave (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
até 200	1,00	0,025	30	3	1 de Janeiro de 2017
mais de 200 até 300	1,00	0,03	30	3	
mais de 300 até 600	1,00	0,05	40	7	

<sup>(1)</sup> Directiva 1999/74/CE do Conselho, de 19 de Julho de 1999, que estabelece as normas mínimas relativas à protecção das galinhas poedeiras (JO L 203 de 3.8.1999, p. 53).

<sup>(2)</sup> Directiva 2007/43/CE do Conselho, de 28 de Junho de 2007, relativa ao estabelecimento de regras mínimas para a protecção dos frangos de carne (JO L 182 de 12.7.2007, p. 19).

Peso corporal (g)	Dimensão mínima do compartimento (m <sup>2</sup> )	Área mínima por ave (m <sup>2</sup> )	Altura mínima (cm)	Comprimento mínimo do espaço de comedouros por ave (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
mais de 600 até 1 200	2,00	0,09	50	15	
mais de 1 200 até 1 800	2,00	0,11	75	15	
mais de 1 800 até 2 400	2,00	0,13	75	15	
mais de 2 400	2,00	0,21	75	15	

Quadro 8.2.

**Peru doméstico**

Todos os lados do compartimento têm, pelo menos, 1,50 m de comprimento. Nos casos em que não seja possível respeitar as dimensões mínimas dos compartimentos por razões científicas, a duração do confinamento é justificada pelo investigador em consulta com o pessoal veterinário. Nessas circunstâncias, as aves podem ser alojadas em compartimentos mais pequenos com um enriquecimento adequado, uma área mínima de pavimento de 0,75 m<sup>2</sup> e uma altura mínima de 50 cm para aves com menos de 0,6 kg, de 75 cm para aves com menos de 4 kg e de 100 cm para aves com mais de 4 kg. Esses compartimentos podem ser utilizados para alojar pequenos grupos de aves de acordo com os espaços disponíveis indicados no Quadro 8.2.

Peso corporal (kg)	Dimensão mínima do compartimento (m <sup>2</sup> )	Área mínima por ave (m <sup>2</sup> )	Altura mínima (cm)	Comprimento mínimo do espaço de comedouros por ave (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
até 0,3	2,00	0,13	50	3	1 de Janeiro de 2017
mais de 0,3 até 0,6	2,00	0,17	50	7	
mais de 0,6 até 1	2,00	0,30	100	15	
mais de 1 até 4	2,00	0,35	100	15	
mais de 4 até 8	2,00	0,40	100	15	
mais de 8 até 12	2,00	0,50	150	20	
mais de 12 até 16	2,00	0,55	150	20	
mais de 16 até 20	2,00	0,60	150	20	
mais de 20	3,00	1,00	150	20	

Quadro 8.3.

**Codornizes**

Peso corporal (g)	Dimensão mínima do compartimento (m <sup>2</sup> )	Área por ave, no alojamento em pares (m <sup>2</sup> )	Área por ave adicional, alojamento em grupo (m <sup>2</sup> )	Altura mínima (cm)	Comprimento mínimo do espaço de comedouros por ave (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
até 150	1,00	0,5	0,10	20	4	1 de Janeiro de 2017
mais de 150	1,00	0,6	0,15	30	4	

Quadro 8.4.

**Patos e gansos**

Nos casos em que não seja possível respeitar as dimensões mínimas dos compartimentos por razões científicas, a duração do confinamento é justificada pelo investigador em consulta com o pessoal veterinário. Em tais circunstâncias, as aves podem ser alojadas em compartimentos mais pequenos que disponham de um enriquecimento adequado e de uma superfície mínima de pavimento de 0,75 m<sup>2</sup>. Esses compartimentos podem ser utilizados para alojar pequenos grupos de aves de acordo com os espaços disponíveis indicados no Quadro 8.4.

Peso corporal (g)	Dimensão mínima do compartimento (m <sup>2</sup> )	Área por ave (m <sup>2</sup> ) (*)	Altura mínima (cm)	Comprimento mínimo do espaço de comedouros por ave (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
<b>Patos</b>					1 de Janeiro de 2017
até 300	2,00	0,10	50	10	
mais de 300 até 1 200 (**)	2,00	0,20	200	10	
mais de 1 200 até 3 500	2,00	0,25	200	15	
mais de 3 500	2,00	0,50	200	15	
<b>Gansos</b>					
até 500	2,00	0,20	200	10	
mais de 500 até 2 000	2,00	0,33	200	15	
mais de 2 000	2,00	0,50	200	15	

(\*) Deve incluir um reservatório com uma área mínima de 0,5 m<sup>2</sup> por compartimento de 2 m<sup>2</sup> com uma profundidade mínima de 30 cm. O reservatório pode ocupar um máximo de 50 % da dimensão mínima do compartimento.

(\*\*) As aves ainda sem penas podem ser alojadas em compartimentos com uma altura mínima de 75 cm.

Quadro 8.5.

**Patos e gansos: dimensão mínima dos reservatórios (\*)**

	Área (m <sup>2</sup> )	Profundidade (cm)
Patos	0,5	30
Gansos	0,5	entre 10 e 30

(\*) Dimensão dos reservatórios por compartimento de 2 m<sup>2</sup>. O reservatório pode ocupar um máximo de 50 % da dimensão mínima do compartimento.

Quadro 8.6.

**Pombos**

Os compartimentos são longos e estreitos (por exemplo 2 m por 1 m) em vez de quadrados, a fim de permitir que as aves realizem voos curtos.

Dimensão do grupo	Dimensão mínima do compartimento (m <sup>2</sup> )	Altura mínima (cm)	Comprimento mínimo do espaço de comedouros por ave (cm)	Comprimento mínimo do poleiro por ave (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
até 6	2	200	5	30	1 de Janeiro de 2017

Dimensão do grupo	Dimensão mínima do compartimento (m <sup>2</sup> )	Altura mínima (cm)	Comprimento mínimo do espaço de comedouros por ave (cm)	Comprimento mínimo do poleiro por ave (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
entre 7 e 12	3	200	5	30	
por cada ave adicional para além das 12	0,15		5	30	

Quadro 8.7.

**Diamantes-mandarins**

Os compartimentos são longos e estreitos (por exemplo 2 m por 1 m) a fim de permitir que as aves realizem voos curtos. Em estudos de reprodução, os casais podem ser alojados em compartimentos mais pequenos com um enriquecimento adequado, com uma superfície mínima de pavimento de 0,5 m<sup>2</sup> e uma altura mínima de 40 cm. A duração do confinamento é justificada pelo investigador em consulta com o pessoal veterinário.

Dimensão do grupo	Dimensão mínima do compartimento (m <sup>2</sup> )	Altura mínima (cm)	Número mínimo de comedouros	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 32.º
até 6	1,0	100	2	1 de Janeiro de 2017
entre 7 e 12	1,5	200	2	
entre 13 e 20	2,0	200	3	
por cada ave adicional para além das 20	0,05		1 para 6 aves	

## 9. Anfíbios

Quadro 9.1.

**Urodelos aquáticos**

Comprimento do corpo (*) (cm)	Superfície mínima de água (cm <sup>2</sup> )	Superfície mínima de água por animal adicional no alojamento em grupo (cm <sup>2</sup> )	Profundidade mínima da água (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
até 10	262,5	50	13	1 de Janeiro de 2017
mais de 10 até 15	525	110	13	
mais de 15 até 20	875	200	15	
mais de 20 até 30	1 837,5	440	15	
mais de 30	3 150	800	20	

(\*) Medido desde o focinho até à cloaca.

Quadro 9.2.

**Anuros aquáticos (\*)**

Comprimento do corpo (**) (cm)	Superfície mínima de água (cm <sup>2</sup> )	Superfície mínima de água por animal adicional no alojamento em grupo (cm <sup>2</sup> )	Profundidade mínima da água (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
menos de 6	160	40	6	1 de Janeiro de 2017
mais de 6 até 9	300	75	8	

Comprimento do corpo (**) (cm)	Superfície mínima de água (cm <sup>2</sup> )	Superfície mínima de água por animal adicional no alojamento em grupo (cm <sup>2</sup> )	Profundidade mínima da água (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
mais de 9 até 12	600	150	10	
mais de 12	920	230	12,5	

(\*) Estas condições aplicam-se a tanques de manutenção (ou seja, para criação), mas não a tanques utilizados para acasalamento natural e superovulação, por motivos de eficiência, dado que estes últimos procedimentos exigem tanques individuais de menor dimensão. Necessidades de espaço destinadas a adultos das categorias de tamanho indicadas; os juvenis e girinos são excluídos ou as dimensões alteradas de acordo com o princípio da proporção.

(\*\*) Medido desde o focinho até à cloaca.

Quadro 9.3.

**Anuros semiaquáticos**

Comprimento do corpo (*) (cm)	Dimensão mínima do compartimento (**) (cm <sup>2</sup> )	Superfície mínima por cada animal adicional no alojamento em grupo (cm <sup>2</sup> )	Altura mínima do compartimento (***) (cm)	Profundidade mínima da água (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
até 5,0	1 500	200	20	10	1 de Janeiro de 2017
mais de 5,0 a 7,5	3 500	500	30	10	
mais de 7,5	4 000	700	30	15	

(\*) Medido do focinho à cloaca.

(\*\*) Um terço de terra firme, dois terços de área aquática suficiente para os animais mergulharem.

(\*\*\*) Medida desde a superfície da área de terra firme até à parte interna do topo do terrário; além disso, a altura dos compartimentos é adaptada à arquitectura interior.

Quadro 9.4.

**Anuros semiterrestres**

Comprimento do corpo (*) (cm)	Dimensão mínima do compartimento (**) (cm <sup>2</sup> )	Área mínima para cada animal adicional no alojamento em grupo (cm <sup>2</sup> )	Altura mínima do compartimento (***) (cm)	Profundidade mínima da água (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
até 5,0	1 500	200	20	10	1 de Janeiro de 2017
mais de 5,0 a 7,5	3 500	500	30	10	
mais de 7,5	4 000	700	30	15	

(\*) Medido desde o focinho até à cloaca.

(\*\*) Dois terços de terra firme, um terço de área aquática suficiente para os animais mergulharem.

(\*\*\*) Medida desde a superfície da área de terra firme até à parte interna do topo do terrário; além disso, a altura dos compartimentos é adaptada à arquitectura interior.

Quadro 9.5.

**Anuros arborícolas**

Comprimento do corpo (*) (cm)	Dimensão mínima do compartimento (**) (cm <sup>2</sup> )	Área mínima para cada animal adicional no alojamento em grupo (cm <sup>2</sup> )	Altura mínima do compartimento (***) (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
até 3,0	900	100	30	1 de Janeiro de 2017
mais de 3,0	1 500	200	30	

(\*) Medido desde o focinho até à cloaca.

(\*\*) Dois terços de terra firme, um terço de área aquática suficiente para os animais mergulharem.

(\*\*\*) Medida desde a superfície da área de terra firme até à parte interna do topo do terrário; além disso, a altura dos compartimentos é adaptada à arquitetura interior.

## 10. Répteis

Quadro 10.1.

**Quelónios aquáticos**

Comprimento do corpo (*) (cm)	Superfície mínima de água (cm <sup>2</sup> )	Superfície mínima de água por animal adicional em alojamento em grupo (cm <sup>2</sup> )	Profundidade mínima da água (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
até 5	600	100	10	1 de Janeiro de 2017
mais de 5 até 10	1 600	300	15	
mais de 10 até 15	3 500	600	20	
mais de 15 até 20	6 000	1 200	30	
mais de 20 até 30	10 000	2 000	35	
mais de 30	20 000	5 000	40	

(\*) Medido numa linha recta desde o bordo anterior até ao bordo posterior da carapaça.

Quadro 10.2.

**Cobras terrestres**

Comprimento do corpo (*) (cm)	Superfície mínima do pavimento (cm <sup>2</sup> )	Área mínima por cada animal adicional no alojamento em grupo (cm <sup>2</sup> )	Altura mínima do compartimento (**) (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
Até 30	300	150	10	1 de Janeiro de 2017
mais de 30 até 40	400	200	12	
mais de 40 até 50	600	300	15	
mais de 50 até 75	1 200	600	20	
mais de 75	2 500	1 200	28	

(\*) Medido do focinho à cauda.

(\*\*) Medida desde a superfície da área de terra firme até à parte interna do topo do terrário; além disso, a altura dos compartimentos é adaptada à arquitetura interior.



## 11. Peixes

### 11.1. Abastecimento e qualidade da água

É proporcionado um abastecimento adequado e permanente de água de qualidade apropriada. O débito de água em sistemas de recirculação ou a filtração nos tanques é suficiente para assegurar que os parâmetros de qualidade da água sejam mantidos dentro de níveis aceitáveis. Quando necessário, a água fornecida é filtrada ou tratada a fim de eliminar substâncias prejudiciais para os peixes. Os parâmetros de qualidade da água mantêm-se permanentemente dentro da gama aceitável para a actividade e fisiologia normais da espécie em causa e da sua fase de desenvolvimento. O débito de água permite aos peixes nadarem correctamente e manterem um comportamento normal. Os peixes dispõem de um período de tempo adequado para se aclimatarem e adaptarem às alterações das condições de qualidade da água.

### 11.2. Oxigénio, compostos azotados, pH e salinidade

A concentração de oxigénio é apropriada à espécie e ao contexto em que os peixes são mantidos. Se necessário, é fornecido um arejamento suplementar à água do tanque. As concentrações de compostos azotados são mantidas baixas.

O nível de pH é adaptado à espécie em causa e é mantido tão estável quanto possível. A salinidade é adaptada às necessidades da espécie e à fase de desenvolvimento dos peixes. As alterações da salinidade ocorrem gradualmente.

### 11.3. Temperatura, iluminação, ruído

A temperatura é mantida no intervalo de valores ideal para a espécie em causa e num valor tão estável quanto possível. As alterações da temperatura ocorrem gradualmente. Os peixes são mantidos num fotoperíodo apropriado. Os níveis sonoros são reduzidos ao mínimo e, sempre que possível, os equipamentos que geram ruídos ou vibrações, tais como geradores ou sistemas de filtração, estão separados dos tanques de alojamento de peixes.

### 11.4. Densidade populacional e complexidade ambiental

A densidade populacional dos peixes baseia-se nas suas necessidades totais no que diz respeito às condições ambientais, de saúde e de bem-estar. Os peixes dispõem de um volume de água suficiente para nadar normalmente, tendo em conta o seu tamanho, idade, estado de saúde e método de alimentação. Tem que ser proporcionado aos peixes um enriquecimento ambiental adequado, como esconderijos ou substrato de fundo adequados às suas necessidades, a não ser que as características comportamentais sugiram que tal não seja necessário.

### 11.5. Alimentação e manuseamento

Os peixes recebem uma alimentação adequada, fornecida a um nível e a uma frequência adequados. É dada especial atenção à alimentação dos peixes em estado larvar durante qualquer transição que se faça de dietas com alimentos vivos para dietas artificiais. O manuseamento dos peixes é reduzido ao mínimo.

---

## ANEXO IV

## MÉTODOS DE OCCISÃO DE ANIMAIS

1. No processo de occisão de animais, são utilizados os métodos enumerados no Quadro que se segue.

Podem ser utilizados outros métodos que não sejam os enumerados no quadro:

- a) Em animais inconscientes, desde que o animal não recupere a consciência antes da morte;
- b) Em animais utilizados em investigação agrícola, quando o objectivo do projecto exige que os animais sejam mantidos em condições semelhantes àquelas em que os animais de criação são mantidos para fins comerciais; estes animais podem ser abatidos de acordo com os requisitos estabelecidos no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, de 24 de Setembro de 2009, relativo à protecção dos animais no momento da occisão <sup>(1)</sup>.

2. A occisão de animais é completada por um dos seguintes métodos:

- a) Confirmação da cessação permanente da circulação;
- b) Destruição do cérebro;
- c) Desconjunção do pescoço;
- d) Sangria; ou
- e) Confirmação do início do *rigor mortis*

3. Quadro

Observações relativas às espécies/métodos	Peixes	Anfíbios	Répteis	Aves	Roedores	Coelhos	Cães, gatos, furões e raposas	Grandes mamíferos	Primatas não humanos
Sobredose de anestésico	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Pistola de êmbolo			(2)						
Dióxido de carbono					(3)				
Deslocação cervical				(4)	(5)	(6)			
Concussão/Golpe percussor na cabeça Golpe percussor na cabeça				(7)	(8)	(9)	(10)		
Decapitação				(11)	(12)				
Atordoamento eléctrico	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)	
Gases inertes (Ar, N <sub>2</sub> )								(14)	
Morte por bala com recurso a espingardas, armas de fogo e munições adequadas			(15)				(16)	(15)	

<sup>(1)</sup> JO L 303 de 18.11.2009, p. 1.

## Requisitos

1. Devem, se necessário, ser utilizados com sedação prévia.
  2. A utilizar unicamente nos grandes répteis.
  3. Só deve ser utilizado em doses graduais. Não utilizar em roedores fetais e recém-nascidos.
  4. A utilizar unicamente nas aves com menos de 1 kg. As aves com mais de 250 g devem ser sedadas.
  5. A utilizar unicamente em roedores com menos de 1 kg. Os roedores com mais de 150 g devem ser sedados.
  6. A utilizar unicamente em coelhos com menos de 1 kg. Os coelhos com mais de 150 g devem ser sedados.
  7. A utilizar unicamente em aves com menos de 5 kg.
  8. A utilizar unicamente em roedores com menos de 1 kg.
  9. A utilizar unicamente em coelhos com menos de 5 kg.
  10. A utilizar unicamente em recém-nascidos.
  11. A utilizar unicamente em aves com menos de 250 g.
  12. A utilizar unicamente se não forem possíveis outros métodos.
  13. Exige equipamento especializado.
  14. A utilizar unicamente em porcos.
  15. A utilizar unicamente em condições de campo por um atirador experiente.
  16. A utilizar unicamente em condições de terreno por atiradores experientes quando não forem possíveis outros métodos.
-

## ANEXO V

**LISTA DOS ELEMENTOS A QUE SE REFERE O N.º 3 DO ARTIGO 23.º**

1. Legislação nacional relevante em vigor em matéria de aquisição, criação, cuidados a prestar e utilização de animais para fins científicos.
  2. Princípios éticos referentes à relação entre o homem e os animais, valor intrínseco da vida e argumentos a favor ou contra a utilização de animais para fins científicos.
  3. Biologia básica e própria da espécie em causa relativamente à anatomia, características fisiológicas, reprodução, genética e alterações genéticas.
  4. Comportamento animal, técnicas de criação e de enriquecimento animal.
  5. Métodos de manipulação e procedimentos próprios da espécie em causa, quando adequado.
  6. Gestão da saúde dos animais e higiene.
  7. Reconhecimento da angústia, dor e sofrimento próprios de cada uma das espécies mais comuns de laboratório.
  8. Anestesia, métodos para aliviar a dor e occisão.
  9. Utilização de limites críticos humanos sem sofrimento inútil.
  10. Requisitos de substituição, redução e refinamento.
  11. Concepção de procedimentos e projectos, quando adequado
-

## ANEXO VI

**LISTA DOS ELEMENTOS A QUE SE REFERE A ALÍNEA c) DO N.º 1 DO ARTIGO 37.º**

1. Importância e justificação:
  - a) Da utilização de animais, incluindo a sua origem, número estimado, espécie e fases do ciclo da vida;
  - b) Dos procedimentos.
2. Aplicação de métodos de substituição, redução e refinamento da utilização de animais em procedimentos.
3. Utilização prevista de anestesia, analgésicos e outros métodos para aliviar a dor.
4. Medidas adoptadas para reduzir, evitar e aliviar qualquer tipo de sofrimento do animal, desde o seu nascimento até à morte, quando adequado.
5. Utilização de limites críticos humanos.
6. Estratégia de experimentação ou de observação e modelos estatísticos utilizados para reduzir ao mínimo o número de animais, a sua dor, sofrimento e angústia e o impacto ambiental, quando adequado.
7. Reutilização de animais e o seu efeito cumulativo para o animal.
8. Proposta de classificação da severidade dos procedimentos.
9. Medidas para evitar a duplicação injustificada de procedimentos, quando adequado.
10. Condições de alojamento, criação e cuidados a prestar aos animais.
11. Métodos de occisão.
12. Competência das pessoas envolvidas no projecto.

## ANEXO VII

**COMPETÊNCIAS E FUNÇÕES DO LABORATÓRIO DE REFERÊNCIA DA UNIÃO**

1. O Laboratório de Referência da União mencionado no artigo 48.º é o Centro Comum de Investigação da Comissão.
2. O Laboratório de Referência da União é responsável, nomeadamente, por:
  - a) Coordenar e promover o desenvolvimento e utilização de alternativas aos procedimentos, nomeadamente nas áreas da investigação básica e aplicada e dos ensaios regulamentares
  - b) Coordenar a validação de abordagens alternativas a nível da União;
  - c) Servir de ponto focal para o intercâmbio de informações sobre o desenvolvimento de abordagens alternativas;
  - d) Criar, manter e gerir bases de dados e sistemas de informação públicos sobre os métodos alternativos e o seu estágio de desenvolvimento;
  - e) Fomentar o diálogo entre os legisladores, os reguladores e todas as partes interessadas pertinentes, designadamente a indústria, os investigadores biomédicos, as organizações de consumidores e os grupos de defesa do bem-estar dos animais, tendo em vista o desenvolvimento, validação, aceitação regulamentar, reconhecimento internacional e aplicação de abordagens alternativas.
3. O Laboratório de Referência da União participa na validação de abordagens alternativas.

## ANEXO VIII

**CLASSIFICAÇÃO DE SEVERIDADE DOS PROCEDIMENTOS**

A severidade de um procedimento é determinada pelo grau previsível de dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro sentido por cada animal durante o procedimento.

**Secção I: Categorias de severidade**

Não recuperação:

Os procedimentos inteiramente executados sob anestesia geral, da qual o animal não recupere a consciência, são classificados de «não recuperação».

Ligeiro:

Os procedimentos executados em animais e que são susceptíveis de lhes fazer sentir dor, sofrimento ou angústia ligeiros de curta duração, bem como os procedimentos sem danos significativos para o bem-estar ou o estado geral dos animais, são classificados como «ligeiro».

Moderado:

Os procedimentos executados em animais e que são susceptíveis de lhes fazer sentir dor, sofrimento ou angústia moderados de curta duração, ou dor, sofrimento ou angústia ligeiros de longa duração, bem como os procedimentos susceptíveis de causar danos moderados para o bem-estar ou estado geral dos animais, são classificados como «moderado».

Severo:

Os procedimentos executados em animais e que são susceptíveis de lhes fazer sentir dor, sofrimento ou angústia severos, ou dor, sofrimento ou angústia moderados de longa duração, bem como os procedimentos susceptíveis de causar danos severos para o bem-estar ou o estado geral dos animais, são classificados como «severo».

**Secção II: Critérios de atribuição**

A atribuição da categoria de severidade tem em conta todas as intervenções ou manipulações a que um animal é submetido num determinado procedimento. A categoria de severidade baseia-se nos efeitos mais severos susceptíveis de serem sentidos por um animal após aplicação de todas as técnicas de refinamento apropriadas.

Aquando da atribuição de determinada categoria a um procedimento, há que ter em consideração o tipo de procedimento e um determinado número de outros factores. Todos esses factores são considerados caso a caso.

Os factores relacionados com o procedimento incluem:

- tipo de manipulação, manuseamento,
- natureza da dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro causados pelo procedimento (por todos os seus elementos) e pela sua intensidade, duração, frequência e multiplicidade das técnicas utilizadas,
- sofrimento cumulativo durante um procedimento,
- impedimento de expressão dos comportamentos naturais, incluindo restrições relativas às normas de alojamento, criação e cuidados a prestar aos animais.

Na secção III são dados exemplos de procedimentos associados a cada uma das categorias de severidade com base em factores relacionados apenas com o tipo de procedimento. Estes dão uma primeira indicação sobre qual a classificação que seria mais adequada para um determinado tipo de procedimento.

Todavia, para efeitos da classificação final de severidade do procedimento, são também tidos em conta os seguintes factores adicionais, avaliados numa base caso a caso:

- tipo de espécie e genótipo,
- maturidade, idade e sexo do animal,
- habituação do animal ao procedimento,
- em caso de reutilização do animal, a severidade efectiva dos procedimentos anteriores,
- métodos utilizados para reduzir ou suprimir a dor, o sofrimento e a angústia, incluindo o refinamento das condições de alojamento, de criação e dos cuidados a prestar aos animais,
- limites críticos humanos.

### Secção III:

Exemplos de diferentes tipos de procedimentos associados a cada uma das categorias de severidade com base em factores relacionados com o tipo de procedimento.

#### 1. Ligeiro:

- a) Administração de anestésicos, excepto para efeitos exclusivos de occisão;
- b) Estudos farmacocinéticos em que é administrada uma dose única, é colhido um reduzido número de amostras de sangue (que, no total, representam menos de 10 % do volume circulante) e não se prevê que a substância cause quaisquer efeitos adversos detectáveis;
- c) Imagiologia não invasiva de animais (por exemplo, Imagiologia por Ressonância Magnética) com sedação ou anestesia apropriadas;
- d) Procedimentos superficiais, por exemplo, biopsias da orelha e da cauda, implantação subcutânea não cirúrgica de minibombas e *microchips*;
- e) Aplicação de dispositivos telemétricos externos que apenas afectam ligeiramente os animais ou perturbam ligeiramente a sua actividade e comportamento normais;
- f) Administração de substâncias por via subcutânea, intramuscular, intraperitoneal, por gavagem e por via intravenosa através dos vasos sanguíneos superficiais, quando a substância não exerce mais do que um impacto ligeiro no animal e os volumes administrados se situam dentro dos limites adequados ao tamanho e à espécie animal em causa;
- g) Indução de tumores, ou tumores espontâneos, que não causam efeitos adversos clínicos detectáveis (por exemplo pequenos nódulos subcutâneos não invasivos);
- h) Criação de animais geneticamente modificados que se prevê resultar num fenótipo com efeitos ligeiros;
- i) Alimentação com dietas modificadas que não satisfazem todas as necessidades nutricionais dos animais e que se prevê que causem anomalias clínicas ligeiras no período abrangido pelo estudo;
- j) Contenção de curta duração (menos de 24 h) em gaiolas ou jaulas metabólicas;
- k) Estudos que envolvem a privação de parceiros sociais por um período de curta duração ou o isolamento de curta duração de ratos ou murganhos adultos pertencentes a estirpes sociáveis em gaiolas ou jaulas;

l) Modelos que expõem os animais a estímulos nocivos que são brevemente associados a dor, sofrimento ou angústia ligeiros e que os animais podem evitar com sucesso;

m) A conjugação ou acumulação dos exemplos a seguir indicados pode levar à classificação de «ligeiro»:

i) avaliação da composição corporal por medidas não invasivas e contenção mínima;

ii) electrocardiograma por meio de técnicas não invasivas com contenção mínima ou sem contenção de animais habituados;

iii) aplicação de dispositivos telemétricos externos que se prevê não afectem os animais socialmente adaptados e que não perturbam a actividade e o comportamento normais;

iv) criação de animais geneticamente modificados que se prevê não terem um fenótipo adverso clinicamente detectável;

v) aditamento de marcadores inertes aos alimentos para acompanhar o processo de digestão;

vi) jejum alimentar de duração inferior a 24 h em ratos adultos;

vii) testes em arena aberta.

## 2. Moderado

a) Aplicação frequente de substâncias de ensaio que produzem efeitos clínicos moderados e colheita de amostras de sangue (mais de 10 % do volume circulante) num animal consciente no espaço de poucos dias, sem reposição do volume sanguíneo;

b) Estudos exploratórios para determinação das doses agudas, ensaios de toxicidade crónica/carcinogenicidade, com limites críticos não letais;

c) Cirurgia sob anestesia geral e analgesia adequada, associada a dor, sofrimento ou comprometimento do estado geral na fase pós-operatória. Exemplos: toracotomia, craniotomia, laparotomia, orquidectomia, linfadenectomia, tiroidectomia, cirurgia ortopédica com estabilização efectiva e tratamento de feridas, transplante de órgãos com gestão eficaz da rejeição, implantação cirúrgica de cateteres ou dispositivos biomédicos (por exemplo, transmissores telemétricos, minibombas, etc.);

d) Modelos de indução de tumores, ou tumores espontâneos, que se prevê causem dor ou angústia moderadas ou perturbem moderadamente o comportamento normal;

e) Irradiação ou quimioterapia com uma dose subletal, ou com uma dose normalmente letal mas com reconstituição do sistema imunitário. Os efeitos adversos são previsivelmente ligeiros ou moderados e de curta duração (menos de 5 dias);

f) Criação de animais geneticamente modificados que se prevê resulte num fenótipo com efeitos moderados;

g) Criação de animais geneticamente modificados através de procedimentos cirúrgicos;

h) Utilização de gaiolas ou jaulas metabólicas que acarretam uma contenção moderada dos movimentos durante um período prolongado (até 5 dias);

i) Estudos com regimes alimentares modificados que não satisfazem todas as necessidades nutricionais dos animais e que se prevê causem anomalias clínicas moderadas no período abrangido pelo estudo;

j) Jejum alimentar durante 48h em ratos adultos;

k) Provocação de reacções de fuga e de evitamento quando o animal não está em condições de fugir ou de evitar o estímulo, sendo previsível que daí resulte uma angústia moderada.



## 3. Severo:

- a) Ensaios de toxicidade em que a morte é o limite crítico, ou em que é previsível a ocorrência de mortes e são induzidos estados patofisiológicos severos. Por exemplo, ensaios de toxicidade aguda com dose única (ver as orientações da OCDE relativas aos ensaios);
  - b) Ensaios de dispositivos cuja falha pode causar dor ou angústia intensas ou a morte do animal (por exemplo, dispositivos de assistência cardíaca);
  - c) Ensaios de potência de vacinas caracterizados pelo comprometimento persistente do estado geral do animal ou por uma doença progressiva conducente à morte, associados a dor, angústia ou sofrimento moderados de longa duração;
  - d) Irradiação ou quimioterapia com uma dose letal sem reconstituição do sistema imunitário, ou com reconstituição associada ao aparecimento da doença do enxerto contra o hospedeiro (*graft versus host disease*);
  - e) Modelos de indução de tumores, ou tumores espontâneos, que se prevê causem uma doença letal progressiva associada a dor, angústia ou sofrimento moderados de longa duração. Por exemplo, tumores que causam caquexia, tumores ósseos invasivos, tumores com propagação metastática e tumores com ulceração;
  - f) Intervenções cirúrgicas e de outro tipo em animais sob anestesia geral que se prevê causem dor, sofrimento ou angústia pós-operatórios severos, ou moderados e persistentes, ou comprometam de forma severa e persistente o estado geral dos animais. Criação de fracturas instáveis, toracotomia sem analgesia adequada ou traumatismos destinados a provocar a falência múltipla dos órgãos;
  - g) Transplante de órgãos em que a rejeição do órgão é susceptível de levar a uma angústia severa ou ao comprometimento severo do estado geral dos animais (por exemplo, xenotransplantação);
  - h) Criação de animais com doenças/desordens genéticas cujo estado geral se prevê seja comprometido de forma severa e persistente, por exemplo, modelos para a doença de Huntington, a distrofia muscular ou a neurite crónica recorrente;
  - i) Utilização de gaiolas ou jaulas metabólicas que acarretam uma restrição severa dos movimentos durante um período prolongado;
  - j) Choque eléctrico ao qual o animal não pode escapar (por exemplo, para provocar uma incapacidade adquirida);
  - k) Isolamento total por períodos prolongados de espécies sociais, por exemplo cães e primatas não humanos;
  - l) Stress de imobilização para induzir úlceras gástricas ou falência cardíaca em ratos;
  - m) Ensaios de natação ou exercício forçados cujo limite crítico é a exaustão.
-

**RECTIFICAÇÕES**

**Rectificação ao Regulamento (CE) n.º 1137/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Outubro de 2008, que adapta à Decisão 1999/468/CE do Conselho certos actos sujeitos ao procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado, no que se refere ao procedimento de regulamentação com controlo — Adaptação ao procedimento de regulamentação com controlo — Primeira Parte**

*(«Jornal Oficial da União Europeia» L 311 de 21 de Novembro de 2008)*

Na página 29, no anexo, no ponto 5.6, n.º 3 do novo artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 808/2004:

*em vez de:* «3. As medidas de execução são aprovadas pelo menos nove meses antes do início de um período de recolha de dados.»,

*deve ler-se:* «3. As medidas de execução devem ser elaboradas pelo menos nove meses antes do início de um período de recolha de dados.».

---



## Preço das assinaturas 2010 (sem IVA, portes para expedição normal incluídos)

Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	1 100 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, edição impressa + CD-ROM anual	22 línguas oficiais da UE	1 200 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série L, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	770 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, CD-ROM mensal (cumulativo)	22 línguas oficiais da UE	400 EUR por ano
Suplemento do Jornal Oficial (série S), Adjudicações e Contratos Públicos, CD-ROM, duas edições por semana	Multilíngue: 23 línguas oficiais da UE	300 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série C — Concursos	Língua(s) de acordo com o concurso	50 EUR por ano

O *Jornal Oficial da União Europeia*, publicado nas línguas oficiais da União Europeia, pode ser assinado em 22 versões linguísticas. Compreende as séries L (Legislação) e C (Comunicações e Informações).

Cada versão linguística constitui uma assinatura separada.

Por força do Regulamento (CE) n.º 920/2005 do Conselho, publicado no Jornal Oficial L 156 de 18 de Junho de 2005, nos termos do qual as instituições da União Europeia não estão temporariamente vinculadas à obrigação de redigir todos os seus actos em irlandês nem a proceder à sua publicação nessa língua, os Jornais Oficiais publicados em irlandês são comercializados à parte.

A assinatura do Suplemento do Jornal Oficial (série S — Adjudicações e Contratos Públicos) reúne a totalidade das 23 versões linguísticas oficiais num CD-ROM multilíngue único.

A pedido, a assinatura do *Jornal Oficial da União Europeia* dá direito à recepção dos diversos anexos do Jornal Oficial. Os assinantes são avisados da publicação dos anexos através de um «Aviso ao leitor» inserido no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O formato CD-ROM será substituído pelo formato DVD durante o ano de 2010.

## Vendas e assinaturas

As subscrições de diversas publicações periódicas pagas, como a subscrição do *Jornal Oficial da União Europeia*, estão disponíveis através da nossa rede de distribuidores comerciais, cuja lista está disponível na internet no seguinte endereço:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_pt.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_pt.htm)

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) oferece acesso directo e gratuito ao direito da União Europeia. Este sítio permite consultar o *Jornal Oficial da União Europeia* e inclui igualmente os tratados, a legislação, a jurisprudência e os actos preparatórios da legislação.**

**Para mais informações sobre a União Europeia, consultar: <http://europa.eu>**

