Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►**B**

DIRECTIVA 2006/88/CE DO CONSELHO

de 24 de Outubro de 2006

relativa aos requisitos zoossanitários aplicáveis aos animais de aquicultura e produtos derivados, assim como à prevenção e à luta contra certas doenças dos animais aquáticos

(JO L 328 de 24.11.2006, p. 14)

Alterada por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►**M1**	Directiva 2008/53/CE da Comissão de 30 de Abril de 2008	L 117	27	1.5.2008
►**M2**	Diretiva de Execução 2012/31/EU da Comissão de 25 de outubro de 2012	L 297	26	26.10.2012
►**M3**	Diretiva de Execução 2014/22/UE da Comissão de 13 de fevereiro de 2014	L 44	45	14.2.2014

Retificado por:

►**C1** Retificação, JO L 140 de 1.6.2007, p. 59 (2006/88/CE)

▼B

DIRECTIVA 2006/88/CE DO CONSELHO

de 24 de Outubro de 2006

relativa aos requisitos zoossanitários aplicáveis aos animais de aquicultura e produtos derivados, assim como à prevenção e à luta contra certas doenças dos animais aquáticos

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 37.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu,

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

Considerando o seguinte:

(1) Os animais e produtos da aquicultura são abrangidos pelo âmbito de aplicação do anexo I do Tratado como animais vivos, peixes, moluscos e crustáceos. A criação, a cultura e a colocação no mercado de animais de aquicultura e produtos derivados constituem uma fonte de rendimentos importante para as pessoas que trabalham neste sector.

(2) No contexto do mercado interno, foram estabelecidas regras zoossanitárias específicas para a colocação no mercado e a importação de países terceiros dos produtos abrangidos pela Directiva 91/67/CEE do Conselho, de 28 de Janeiro de 1991, relativa às condições de polícia sanitária que regem a introdução no mercado de animais e produtos da aquicultura ([2]).

(3) Os surtos de doenças em animais de aquicultura podem causar perdas graves para a indústria em questão. A Directiva 93/53/CEE do Conselho, de 24 de Junho de 1993, que introduz medidas comunitárias mínimas de combate a certas doenças dos peixes ([3]), e a Directiva 95/70/CE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1995, que estabelece medidas comunitárias mínimas de controlo de certas doenças dos moluscos bivalves ([4]), estabeleceram medidas mínimas a aplicar em caso de surto das doenças mais importantes dos peixes e moluscos.

(4) A legislação comunitária em vigor foi elaborada, principalmente, para ter em conta a criação em explorações de salmão, truta e ostras. Após a adopção da referida legislação, a indústria aquícola comunitária desenvolveu-se significativamente. Actualmente, a aquicultura utiliza outras espécies de peixes, particularmente espécies marinhas. Acresce que novos tipos de práticas de criação, que envolvem outras espécies de peixes, têm vindo a tornar-se cada vez mais comuns, em particular após o recente alargamento da Comunidade. Além disso, a criação de crustáceos, mexilhões, amêijoas e orelhas-do-mar está a tornar-se cada vez mais importante.

([1]) JO C 88 de 11.4.2006, p. 13.
([2]) JO L 46 de 19.2.1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 806/2003 (JO L 122 de 16.5.2003, p. 1).
([3]) JO L 175 de 19.7.1993, p. 23. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 2003.
([4]) JO L 332 de 30.12.1995, p. 33. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 2003.

▼B

(5) Todas as medidas de luta contra as doenças têm um impacto económico na aquicultura. Medidas de luta inadequadas podem levar a uma propagação dos agentes patogénicos, susceptível de causar perdas importantes e comprometer o estatuto sanitário dos peixes, moluscos e crustáceos utilizados na aquicultura comunitária. Por outro lado, o excesso de regulamentação pode colocar restrições desnecessárias ao comércio livre.

(6) A Comunicação da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu de 19 de Setembro de 2002 expõe uma estratégia de desenvolvimento sustentável da aquicultura europeia. A referida comunicação delineou uma série de medidas para criar emprego a longo prazo no sector da aquicultura, incluindo a promoção de normas exigentes em matéria de saúde e bem-estar dos animais, e acções destinadas a garantir que a indústria seja uma actividade válida do ponto de vista ambiental. Essas medidas deverão ser tomadas em consideração.

(7) Desde a adopção da Directiva 91/67/CEE, a Comunidade ratificou o Acordo relativo à Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (Acordo SPS) da Organização Mundial do Comércio (OMC). O Acordo SPS remete para as normas da Organização Internacional das Epizootias (OIE). Os requisitos zoossanitários aplicáveis à colocação de animais de aquicultura vivos e produtos derivados no mercado da Comunidade previstos na Directiva 91/67/CEE são mais rigorosos do que as normas acima mencionadas. Por conseguinte, a presente directiva deverá ter em conta o Código Sanitário para os Animais Aquáticos e o Manual de Testes de Diagnóstico para os Animais Aquáticos da OIE.

(8) Para garantir o desenvolvimento racional do sector da aquicultura e aumentar a produtividade, as regras sanitárias aplicáveis aos animais aquáticos deverão ser fixadas a nível comunitário. Essas regras são necessárias, nomeadamente, para apoiar a realização do mercado interno e evitar a propagação de doenças infecciosas. A legislação deverá ser flexível, de modo a ter em conta a evolução contínua e a diversidade do sector da aquicultura, bem como o estatuto sanitário dos animais aquáticos na Comunidade.

(9) A presente directiva deverá abranger os animais de aquicultura e os ambientes susceptíveis de afectar o estatuto sanitário desses animais. Em geral, as disposições da presente directiva só se deverão aplicar aos animais aquáticos selvagens quando a situação ambiental for de molde a poder influenciar o estatuto sanitário dos animais de aquicultura, ou quando necessário ao cumprimento dos objectivos de outra legislação comunitária, nomeadamente da Directiva 92/43/CEE do Conselho, de 21 de Maio de 1992, relativa à preservação dos *habitats* naturais e da fauna e da flora selvagens ([1]), ou ainda para proteger espécies referidas na lista elaborada pela Convenção sobre o Comércio Internacional das Espécies de Fauna e Flora Selvagens Ameaçadas de Extinção (CITES). A presente directiva não deverá prejudicar a adopção de regras mais rigorosas sobre a introdução de espécies não indígenas.

([1]) JO L 206 de 22.7.1992, p. 7. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

▼B

(10) As autoridades competentes designadas para efeitos da presente directiva deverão cumprir as suas funções e os seus deveres nos termos dos princípios gerais estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 854/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, que estabelece regras específicas de organização dos controlos oficiais de produtos de origem animal destinados ao consumo humano ([1]), e no Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais ([2]).

(11) Para que a aquicultura se desenvolva na Comunidade, é necessário reforçar a sensibilização e o grau de preparação das autoridades competentes e dos operadores das empresas de produção aquícola no que diz respeito à prevenção, à luta e à erradicação das doenças dos animais aquáticos.

(12) As autoridades competentes dos Estados-Membros deverão ter acesso e recorrer às técnicas e aos conhecimentos mais avançados nos domínios da análise dos riscos e da epidemiologia. Este aspecto assume uma importância crescente, uma vez que as obrigações internacionais se concentram, actualmente, na análise dos riscos para a adopção de medidas sanitárias.

(13) É conveniente introduzir, a nível comunitário, um sistema de autorização das empresas de produção aquícola. Essa autorização permitirá às autoridades competentes terem uma visão completa da indústria aquícola, que facilitará a prevenção, a luta e a erradicação das doenças dos animais aquáticos. Acresce que a autorização permite a fixação de requisitos específicos que terão de ser cumpridos pelas empresas de produção aquícola para poderem exercer a sua actividade. A referida autorização deverá, sempre que possível, ser combinada ou integrada num regime de autorização eventualmente já estabelecido pelos Estados-Membros com outros objectivos, por exemplo, ao abrigo da legislação ambiental. Por conseguinte, essa autorização não deverá representar um encargo adicional para a indústria aquícola.

(14) Os Estados-Membros deverão recusar-se a emitir uma autorização se a actividade em questão implicar um risco inaceitável de propagação de doenças a outros animais de aquicultura ou a populações de animais aquáticos selvagens. Antes de uma decisão de recusa de autorização, deverão ser consideradas medidas de redução dos riscos ou uma localização alternativa para a actividade em questão.

([1]) JO L 139 de 30.4.2004, p. 206. Rectificação no JO L 226 de 25.6.2004, p. 83. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2076/2005 da Comissão (JO L 338 de 22.12.2005, p. 83).

([2]) JO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Rectificação no JO L 191 de 28.5.2004, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 776/2006 da Comissão (JO L 136 de 24.5.2006, p. 3).

▼B

(15) A criação de animais de aquicultura para fins de consumo humano é definida como produção primária no Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios ([1]). As obrigações impostas a cada empresa de produção aquícola nos termos da presente directiva, nomeadamente as relativas à manutenção de registos e a sistemas internos que permitam à empresa de produção aquícola demonstrar à autoridade competente que os requisitos pertinentes da presente directiva estão a ser cumpridos, deverão, sempre que possível, ser combinadas com as obrigações estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 852/2004.

(16) É necessário dedicar maior atenção à prevenção do que à luta contra as doenças, uma vez declaradas. Por conseguinte, é conveniente fixar medidas mínimas de prevenção das doenças e redução dos riscos, que deverão ser aplicadas à totalidade da cadeia de produção aquícola, desde a fertilização e a incubação dos ovos à transformação dos animais de aquicultura destinados ao consumo humano, incluindo o transporte.

(17) Para melhorar a saúde animal em geral e facilitar a prevenção e a luta contra as doenças dos animais através do aperfeiçoamento da rastreabilidade, é necessário registar as deslocações dos animais de aquicultura. Se for caso disso, essas deslocações deverão igualmente ser objecto de certificação zoossanitária.

(18) A fim de obter uma visão geral da situação em termos de doenças, permitir uma reacção rápida em caso de suspeita de doença e proteger as explorações ou as zonas de exploração de moluscos de nível zoossanitário elevado, deverá ser praticada, em todas essas explorações e zonas de exploração de moluscos, uma vigilância zoossanitária definida em função dos riscos.

(19) É necessário assegurar que não se propaguem as principais doenças dos animais aquáticos à escala comunitária. Por conseguinte, deverão ser fixadas disposições zoossanitárias harmonizadas para a colocação no mercado, incluindo disposições específicas aplicáveis às espécies sensíveis a essas doenças. Assim, deverá ser estabelecida uma lista destas doenças e das espécies que a elas são sensíveis.

(20) A prevalência das referidas doenças dos animais aquáticos não é uniforme em toda a Comunidade, pelo que será necessário fazer referência ao conceito de Estados-Membros ou, quando se trate de partes dos seus territórios, ao conceito de zonas ou compartimentos declarados indemnes. Deverão ser fixados critérios e procedimentos gerais para a concessão, manutenção, suspensão, recuperação e retirada desse estatuto.

([1]) JO L 139 de 30.4.2004, p. 1. Rectificação no JO L 226 de 25.6.2004, p. 3.

▼B

(21) Sem prejuízo da Directiva 90/425/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1990, relativa aos controlos veterinários e zootécnicos aplicáveis ao comércio intracomunitário de certos animais vivos e produtos, na perspectiva da realização do mercado interno ([1]), e a fim de manter e melhorar o estatuto sanitário geral dos animais aquáticos na Comunidade, os Estados-Membros, as zonas ou os compartimentos declarados indemnes de uma ou mais doenças incluídas na lista deverão ser protegidos contra a introdução dessa(s) doença(s).

(22) Quando necessário, os Estados-Membros podem tomar medidas cautelares provisórias nos termos do artigo 10.º da Directiva 90/425/CEE e do artigo 18.º da Directiva 91/496/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, que fixa os princípios relativos à organização dos controlos veterinários dos animais provenientes de países terceiros introduzidos na Comunidade e que altera as Directivas 89/662/CEE, 90/425/CEE e 90/675/CEE ([2]).

(23) Para evitar a criação de restrições desnecessárias ao comércio, deverá ser permitido o intercâmbio de animais de aquicultura entre Estados-Membros, zonas ou compartimentos em que uma ou mais dessas doenças estejam presentes, desde que sejam adoptadas medidas adequadas de redução dos riscos, inclusive durante o transporte.

(24) O abate e a transformação de animais de aquicultura que estejam sujeitos a medidas de luta contra uma doença podem ocasionar a propagação dessa doença, nomeadamente devido à descarga de efluentes que contenham agentes patogénicos provenientes das unidades de transformação. Por conseguinte, é necessário que os Estados-Membros tenham acesso a estabelecimentos de transformação devidamente autorizados a efectuar o abate e a transformação sem comprometer o estatuto sanitário dos animais aquáticos de criação e selvagens, incluindo no que diz respeito à descarga de efluentes.

(25) A designação de laboratórios comunitários e nacionais de referência deverá contribuir para uma elevada qualidade e uniformidade dos resultados de diagnóstico. Trata-se de um objectivo que pode ser alcançado através de actividades como a realização de testes de diagnóstico validados e a organização de testes comparativos e de formação para o pessoal dos laboratórios.

(26) Os laboratórios que participam no exame das amostras oficiais deverão trabalhar de acordo com procedimentos aprovados internacionalmente ou critérios baseados em normas de desempenho e utilizar métodos de diagnóstico, na medida do possível, validados. Relativamente a algumas actividades relacionadas com este exame, o Comité Europeu de Normalização (CEN) e a Organização Internacional de Normalização (ISO) estabeleceram normas europeias (normas EN) e normas internacionais (normas ISO), respectivamente, adequadas para efeitos da presente directiva. Essas normas referem-se, em particular, ao funcionamento e à avaliação dos laboratórios e ao funcionamento e à acreditação dos organismos de controlo.

([1]) JO L 224 de 18.8.1990, p. 29. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2002/33/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 315 de 19.11.2002, p. 14).

([2]) JO L 268 de 24.9.1991, p. 56. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 2003.

▼B

(27) Para assegurar a detecção precoce de um possível surto de doença dos animais aquáticos, é necessário que quem estiver em contacto com animais aquáticos das espécies sensíveis notifique obrigatoriamente qualquer caso suspeito de doença à autoridade competente. Deverão ser realizadas inspecções de rotina nos Estados-Membros para garantir que os operadores das empresas de produção aquícola conheçam e apliquem as regras gerais de luta contra as doenças e de biossegurança estabelecidas na presente directiva.

(28) É necessário impedir a propagação das doenças não exóticas, mas graves, em animais de aquicultura, logo que os surtos ocorram, através da monitorização cuidadosa das deslocações de animais de aquicultura vivos e produtos derivados, assim como do equipamento utilizado susceptível de estar contaminado. A escolha das medidas a adoptar pelas autoridades competentes deverá depender da situação epidemiológica no Estado-Membro em causa.

(29) A fim de melhorar o estatuto zoossanitário da Comunidade, é conveniente que os Estados-Membros apresentem programas de luta e erradicação de certas doenças, baseados em dados epidemiológicos, para serem reconhecidos a nível comunitário.

(30) Quanto às doenças que não são objecto de medidas comunitárias, mas que são importantes a nível local, a indústria aquícola deverá, com o auxílio das autoridades competentes dos Estados-Membros, assumir maior responsabilidade na prevenção ou na luta contra essas doenças, através da auto-regulação e da elaboração de «códigos de boas práticas». Contudo, os Estados-Membros poderão ter de aplicar certas medidas nacionais. Essas medidas deverão ser justificadas, necessárias e proporcionadas relativamente aos objectivos a alcançar. Além disso, não deverão afectar as trocas comerciais entre Estados-Membros, a menos que tal seja necessário para impedir a introdução ou lutar contra a doença em causa, e deverão ser aprovadas e regularmente revistas a nível comunitário. Na pendência do estabelecimento de tais medidas nos termos da presente directiva, deverão permanecer em vigor as garantias complementares concedidas na Decisão 2004/453/CE da Comissão, de 29 de Abril de 2004, que aplica a Directiva 91/67/CEE do Conselho no que diz respeito a medidas contra determinadas doenças em animais da aquicultura ([1]).

(31) Os conhecimentos sobre doenças dos animais aquáticos até agora ignoradas progridem constantemente. Por conseguinte, no caso das doenças emergentes, um Estado-Membro pode ter necessidade de aplicar medidas de luta. Tais medidas deverão ser rápidas e adaptadas a cada caso, não se devendo prolongar para além do tempo necessário para alcançar o seu objectivo. Tendo em conta que as doenças emergentes podem igualmente afectar outros Estados-Membros, todos os Estados-Membros e a Comissão deverão ser informados da presença de uma doença emergente e de quaisquer medidas de luta adoptadas.

([1]) JO L 156 de 30.4.2004, p. 5. Rectificação no JO L 202 de 7.6.2004, p. 4. Decisão com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2006/272/CE da Comissão (JO L 99 de 7.4.2006, p. 31).

▼B

(32) Para a realização do objectivo fundamental de manter e, na eventualidade de um surto, recuperar o estatuto de indemnidade nos Estados-Membros, é necessário fixar regras sobre as medidas destinadas a aumentar o grau de preparação contra as doenças. É necessário combater os surtos tão rapidamente quanto possível, se preciso através da vacinação de emergência, a fim de limitar os efeitos negativos na produção e nas trocas comerciais de animais de aquicultura vivos e produtos derivados.

(33) A Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários ([1]), e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos ([2]), determinam que, salvo raras excepções, todos os medicamentos veterinários colocados no mercado da Comunidade sejam alvo de uma autorização de introdução no mercado. Em geral, todas as vacinas utilizadas na Comunidade deverão ser objecto de uma autorização de introdução no mercado. Contudo, em caso de epidemia grave, os Estados-Membros podem permitir a utilização de um produto sem a referida autorização, uma vez respeitadas certas condições, nos termos de Regulamento (CE) n.º 726/2004. As vacinas contra doenças exóticas e emergentes dos animais de aquicultura podem beneficiar dessa derrogação.

(34) A presente directiva deverá estabelecer disposições que garantam o grau de preparação necessário para enfrentar situações de emergência com eficácia, em caso de um ou mais surtos de doenças exóticas ou emergentes graves que afectem a aquicultura, nomeadamente mediante a elaboração de planos de emergência para as combater. Esses planos de emergência deverão ser revistos e actualizados regularmente.

(35) Sempre que a luta contra uma doença grave dos animais aquáticos seja objecto de medidas de erradicação harmonizadas a nível comunitário, os Estados-Membros deverão poder recorrer à participação financeira da Comunidade, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1198/2006 do Conselho, de 27 de Julho de 2006, relativo ao Fundo Europeu das Pescas ([3]). Qualquer pedido de apoio comunitário deverá ser objecto de exame minucioso no que diz respeito ao cumprimento das disposições de luta estabelecidas na presente directiva.

(36) Os animais de aquicultura vivos e produtos derivados importados de países terceiros não deverão constituir um perigo para a saúde dos animais aquáticos na Comunidade. Assim, a presente directiva deverá estabelecer medidas destinadas a impedir a introdução de doenças epizoóticas.

(37) A fim de proteger a situação sanitária dos animais aquáticos na Comunidade, é também necessário garantir que as remessas de animais de aquicultura vivos em trânsito na Comunidade cumpram os requisitos zoossanitários aplicáveis às espécies em causa.

([1]) JO L 311 de 28.11.2001, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/28/CE (JO L 136 de 30.4.2004, p. 58).
([2]) JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.
([3]) JO L 223 de 15.8.2006, p. 1.

▼B

(38) A colocação de animais aquáticos ornamentais no mercado abrange uma ampla variedade de espécies, frequentemente tropicais, exclusivamente para fins decorativos. Estes animais aquáticos ornamentais são mantidos, normalmente, em aquários ou tanques privados, em centros de jardinagem ou em aquários de exposição, sem contacto directo com as águas comunitárias. Consequentemente, os animais aquáticos ornamentais mantidos nestas condições não representam o mesmo risco para os demais sectores da aquicultura comunitária nem para as populações selvagens. Por conseguinte, importa estabelecer disposições especiais aplicáveis à colocação no mercado, ao trânsito e à importação de animais aquáticos ornamentais mantidos nas condições mencionadas.

(39) Contudo, caso os animais aquáticos ornamentais não sejam mantidos em sistemas fechados nem em aquários, mas estejam em contacto directo com as águas naturais da Comunidade, podem constituir um risco significativo para a aquicultura comunitária ou para as populações selvagens. É o caso, em particular, das populações de carpas (*Cyprinidae*), uma vez que peixes ornamentais populares como a carpa koi são sensíveis a algumas doenças que afectam outras espécies de carpas criadas na Comunidade ou existentes em liberdade. Em tais casos, deverão aplicar-se as disposições gerais da presente directiva.

(40) O estabelecimento de meios electrónicos de intercâmbio de informações é vital para a simplificação, que irá beneficiar tanto a indústria aquícola como as autoridades competentes. Para cumprir essa obrigação, é necessário introduzir critérios comuns.

(41) Os Estados-Membros deverão estabelecer regras relativas às sanções aplicáveis às infracções ao disposto na presente directiva e garantir a sua aplicação. Essas sanções deverão ser efectivas, proporcionadas e dissuasivas.

(42) De acordo com o ponto 34 do Acordo Interinstitucional «Legislar Melhor» ([1]), os Estados-Membros são incentivados a elaborar, para si próprios e no interesse da Comunidade, 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.

(43) Atendendo a que os objectivos da presente directiva, nomeadamente promover a aproximação dos conceitos, princípios e procedimentos que formam uma base comum para a legislação sanitária aplicável aos animais aquáticos na Comunidade, não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros e podem, pois, devido à dimensão e aos efeitos da presente directiva, ser mais bem alcançados ao nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente directiva não excede o necessário para atingir aqueles objectivos.

(44) As medidas necessárias à execução da presente directiva serão aprovadas nos termos da 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 ([2]).

([1]) JO C 321 de 31.12.2003, p. 1. Rectificação no JO C 4 de 8.1.2004, p. 7.
([2]) JO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisão com a redacção que lhe foi dada pela Decisão 2006/512/CE (JO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

▼B

(45) É conveniente actualizar a legislação comunitária em matéria de saúde animal, no que diz respeito aos animais de aquicultura e produtos derivados. Por conseguinte, as Directivas 91/67/CEE, 93/53/CEE e 95/70/CE devem ser revogadas e substituídas pela presente directiva,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

OBJECTO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

Artigo 1.º

Objecto

1. A presente directiva estabelece:

a) Os requisitos zoossanitários aplicáveis à colocação no mercado, à importação e ao trânsito de animais de aquicultura e produtos derivados;

b) As medidas preventivas mínimas destinadas a aumentar a sensibilização e o grau de preparação das autoridades competentes, dos operadores das empresas de produção aquícola e dos demais intervenientes relacionados com esta indústria, no que diz respeito às doenças dos animais de aquicultura;

c) As medidas de luta mínimas aplicáveis em caso de suspeita ou surto de certas doenças dos animais aquáticos.

2. Os Estados-Membros podem adoptar medidas mais rigorosas no domínio abrangido pelo capítulo II, pelo artigo 13.º e pelo capítulo V, desde que essas medidas não afectem as trocas comerciais com os demais Estados-Membros.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. A presente directiva não é aplicável aos:

a) Animais aquáticos ornamentais criados em aquários não comerciais;

b) Animais aquáticos selvagens colhidos ou capturados, tendo em vista a entrada directa na cadeia alimentar;

c) Animais aquáticos capturados para fins de produção de farinha de peixe, alimentos para peixes, óleo de peixe e produtos similares.

2. O capítulo II, as secções 1 a 4 do capítulo III e o capítulo VII não são aplicáveis sempre que os animais aquáticos ornamentais sejam mantidos em estabelecimentos de venda de animais de companhia, centros de jardinagem, tanques de jardim, aquários comerciais, ou na posse de grossistas:

a) Sem qualquer contacto directo com as águas naturais da Comunidade;

ou

▼B

b) Que estejam equipados com um sistema de tratamento de efluentes que reduza para um nível aceitável o risco de transmissão de doenças às águas naturais.

3. A presente directiva aplica-se sem prejuízo das disposições em matéria de conservação das espécies ou de introdução de espécies não indígenas.

Artigo 3.º

Definições

1. Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

a) «Aquicultura»: a criação ou a cultura de organismos aquáticos que aplica técnicas concebidas para aumentar, para além das capacidades naturais do meio, a produção dos organismos em causa; durante toda a fase de criação ou de cultura, inclusive até à sua colheita, estes organismos continuam a ser propriedade de uma pessoa singular ou colectiva;

b) «Animal de aquicultura»: qualquer animal aquático em todas as fases do seu ciclo de vida (incluindo ovos, esperma e gâmetas), criado numa exploração ou numa zona de exploração de moluscos, ou retirado do meio selvagem a fim de ser introduzido numa exploração ou numa zona de exploração de moluscos;

c) «Empresa de produção aquícola»: qualquer empresa, com ou sem fins lucrativos, pública ou privada, que se dedique a uma actividade relacionada com a criação, a manutenção ou a cultura de animais de aquicultura;

d) «Operador de uma empresa de produção aquícola»: a pessoa singular ou colectiva responsável pelo cumprimento dos requisitos da presente directiva na empresa de produção aquícola sob o seu controlo;

e) «Animal aquático»:

i) Qualquer peixe pertencente à superclasse *Agnatha* e às classes *Chondrichthyes* e *Osteichthyes*;

ii) Qualquer molusco pertencente ao filo *Mollusca*;

iii) Qualquer crustáceo pertencente ao subfilo *Crustacea*;

f) «Estabelecimento de transformação autorizado»: qualquer empresa do sector alimentar acreditada, nos termos do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 853/2004do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal [1], para a transformação de animais de aquicultura que se destinem ao consumo humano; e autorizada nos termos dos artigos 4.º e 5.º da presente directiva;

g) «Operador de um estabelecimento de transformação autorizado»: a pessoa singular ou colectiva responsável pelo cumprimento dos requisitos da presente directiva no estabelecimento de transformação autorizado sob o seu controlo;

[1] JO L 139 de 30.4.2004, p. 55. Rectificação no JO L 226 de 25.6.2004, p. 22.

▼B

h) «Exploração»: qualquer local, zona vedada ou instalação de funcionamento de uma empresa de produção aquícola em que se criem animais de aquicultura com vista à sua colocação no mercado, à excepção daqueles em que os animais aquáticos selvagens colhidos ou capturados para fins de consumo humano permaneçam temporariamente sem ser alimentados, aguardando o abate;

i) «Criação em exploração»: a criação de animais de aquicultura numa exploração ou numa zona de exploração de moluscos;

j) «Zona de exploração de moluscos»: qualquer zona de produção ou de reparcagem em que todas as empresas de produção aquícola funcionam sob um sistema de biossegurança comum;

k) «Animal aquático ornamental»: qualquer animal aquático mantido, criado ou colocado no mercado exclusivamente para fins ornamentais;

l) «Colocação no mercado»: a venda, incluindo a oferta para fins de venda ou qualquer outra forma de transferência, a título oneroso ou não, bem como qualquer forma de deslocação de animais de aquicultura;

m) «Zona de produção»: qualquer zona de água doce, marinha, estuarina, continental ou lagunar que contenha bancos naturais de moluscos ou áreas utilizadas para a cultura de moluscos, em que são colhidos moluscos;

n) «Pesqueiros de largada e captura»: tanques, lagos ou outras instalações em que, por repovoamento com animais de aquicultura, se mantenham populações exclusivamente para fins de pesca recreativa;

o) «Zona de reparcagem»: qualquer zona de água doce, marinha, estuarina ou lagunar, claramente delimitada e assinalada por balizas, estacas ou qualquer outro dispositivo fixo e exclusivamente consagrada à depuração natural de moluscos vivos;

p) «Animal aquático selvagem»: qualquer animal aquático que não seja um animal de aquicultura.

2. Para efeitos da presente directiva, aplicam-se igualmente as seguintes definições:

a) As definições técnicas constantes do anexo I;

b) Se for caso disso, as definições estabelecidas:

i) Nos artigos 2.º e 3.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios ([1]);

ii) No artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004;

iii) No artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 853/2004;

iv) No artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004.

([1]) JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

▼B

CAPÍTULO II

EMPRESAS DE PRODUÇÃO AQUÍCOLA E ESTABELECIMENTOS DE TRANSFORMAÇÃO AUTORIZADOS

Artigo 4.º

Autorização das empresas de produção aquícola e dos estabelecimentos de transformação

1. Os Estados-Membros asseguram que cada empresa de produção aquícola seja devidamente autorizada pela autoridade competente nos termos do artigo 5.º

Quando necessário, essa autorização pode abranger várias empresas de produção aquícola de moluscos numa zona de exploração de moluscos.

Contudo, os centros de expedição, os centros de depuração e as empresas similares localizados dentro de uma zona de exploração de moluscos devem dispor de uma autorização individual.

2. Os Estados-Membros asseguram que cada estabelecimento de transformação que abata animais de aquicultura para fins de luta contra doenças, nos termos do artigo 33.º do capítulo V, seja devidamente autorizado pela autoridade competente nos termos do artigo 5.º

3. Os Estados-Membros asseguram que cada empresa de produção aquícola e cada estabelecimento de transformação autorizado tenha um número de autorização único.

4. Em derrogação do requisito de autorização previsto no n.º 1, os Estados-Membros só podem exigir o registo pela autoridade competente:

a) Das instalações diferentes das empresas de produção aquícola, onde sejam mantidos animais aquáticos sem intenção de serem colocados no mercado;

b) Dos pesqueiros de largada e captura;

c) Das empresas de produção aquícola que coloquem animais de aquicultura no mercado exclusivamente para consumo humano, nos termos da alínea c) do n.º 3 do artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 853/2004.

Nesses casos, as disposições da presente directiva aplicam-se *mutatis mutandis*, tendo em conta a natureza, as características e a situação das instalações, dos pesqueiros de largada e captura ou das empresas em questão, bem como o risco de propagação de doenças dos animais aquáticos a outras populações de animais aquáticos, decorrente do seu funcionamento.

5. Em caso de incumprimento das disposições da presente directiva, a autoridade competente actuará nos termos do artigo 54.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004.

▼B

Artigo 5.º

Condições de autorização

1. Os Estados-Membros asseguram que as autorizações previstas nos n.os 1 e 2 do artigo 4.º apenas sejam concedidas pela autoridade competente se o operador da empresa de produção aquícola ou o operador do estabelecimento de transformação autorizado:

a) Cumprir os requisitos pertinentes dos artigos 8.º, 9.º e 10.º;

b) Tiver instituído um sistema que lhe permita demonstrar à autoridade competente que estão a ser cumpridos esses requisitos;

e

c) Permanecer sob a fiscalização da autoridade competente, que cumpre os deveres previstos no n.º 1 do artigo 54.º

2. A autorização não é concedida se a actividade em questão implicar um risco inaceitável de propagação de doenças a explorações, zonas de exploração de moluscos ou populações selvagens de animais aquáticos, nas imediações da exploração ou da zona de exploração de moluscos.

Contudo, antes de uma decisão de recusa de autorização, devem ser consideradas medidas de redução dos riscos, incluindo a possibilidade de uma localização alternativa para a actividade em questão.

3. Os Estados-Membros asseguram que os operadores das empresas de produção aquícola ou dos estabelecimentos de transformação autorizados facultem todas as informações pertinentes para que a autoridade competente possa avaliar se estão preenchidas as condições de autorização, incluindo as informações exigidas nos termos do anexo II.

Artigo 6.º

Registo

Os Estados-Membros estabelecem, mantêm actualizado e tornam público um registo das empresas de produção aquícola e dos estabelecimentos de transformação autorizados, contendo pelo menos as informações referidas no anexo II.

Artigo 7.º

Controlos oficiais

1. Nos termos do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004, os controlos oficiais às empresas de produção aquícola e aos estabelecimentos de transformação autorizados são efectuados pela autoridade competente.

2. Os controlos oficiais previstos no n.º 1 incluem, pelo menos, inspecções, visitas, auditorias e, se for caso disso, amostragens regulares em cada empresa de produção aquícola, tendo o risco que a empresa de produção aquícola ou o estabelecimento de transformação autorizado representa em relação à contracção e à propagação de doenças. Constam da parte B do anexo III recomendações relativas à frequência desses controlos, consoante o estatuto zoossanitário da zona ou do compartimento em causa.

▼B

3. Podem ser adoptadas normas de execução do presente artigo pelo procedimento a que se refere o n.º 2 do artigo 62.º

Artigo 8.º

Obrigações de registo – Rastreabilidade

1. Os Estados-Membros asseguram que as empresas de produção aquícola mantenham um registo:

a) De todas as deslocações de animais de aquicultura e produtos derivados, para dentro e fora da exploração ou zona de exploração de moluscos;

b) Da mortalidade em cada unidade epidemiológica, relativamente ao tipo de produção;

e

c) Dos resultados do regime de vigilância zoossanitária definido em função dos riscos, previsto no artigo 10.º

2. Os Estados-Membros asseguram que os estabelecimentos de transformação autorizados mantenham um registo de todas as deslocações de animais de aquicultura e produtos derivados, para dentro e fora desses estabelecimentos.

3. Os Estados-Membros asseguram que, sempre que sejam transportados animais de aquicultura, os transportadores mantenham um registo:

a) Da mortalidade durante o transporte, na medida do possível tendo em conta o tipo de transporte e as espécies transportadas;

b) Das explorações, zonas de exploração de moluscos e estabelecimentos de transformação visitados pelo meio de transporte;

e

c) De qualquer troca de água durante o transporte, em particular da origem da água nova e do local de evacuação de água.

4. Sem prejuízo de disposições específicas em matéria de rastreabilidade, os Estados-Membros asseguram que todas as deslocações de animais registadas pelos operadores das empresas de produção aquícola previstas na alínea a) do n.º 1 sejam registadas de forma a garantir o rastreio do local de origem e de destino. Os Estados-Membros podem exigir que essas deslocações sejam registadas num registo nacional e conservadas sob forma electrónica.

Artigo 9.º

Boas práticas de higiene

Os Estados-Membros asseguram que as empresas de produção aquícola e os estabelecimentos de transformação autorizados apliquem boas práticas de higiene, de acordo com a actividade em questão, de modo a impedir a introdução e a propagação de doenças.

▼B

Artigo 10.º

Regime de vigilância zoossanitária

1. Os Estados-Membros asseguram que, em todas as explorações e zonas de exploração de moluscos, seja instituído um regime de vigilância zoossanitária definido em função dos riscos e adequado ao tipo de produção.

2. O regime de vigilância zoossanitária definido em função dos riscos referido no n.º 1 deve visar a detecção de:

a) Qualquer aumento da mortalidade em todas as explorações e zonas de exploração de moluscos, em função do tipo de produção;

e

b) Doenças incluídas na lista da parte II do anexo IV, em explorações e zonas de exploração de moluscos em que existam espécies sensíveis a essas doenças.

3. Constam da parte B do anexo III recomendações relativas à frequência dos regimes de vigilância zoossanitária, consoante o estatuto zoossanitário da zona ou do compartimento em causa. Esta vigilância é efectuada sem prejuízo da amostragem e vigilância realizadas nos termos do capítulo V ou do n.º 3 do artigo 49.º, do n.º 4 do artigo 50.º e do artigo 52.º

4. O regime de vigilância zoossanitária definido em função dos riscos referido no n.º 1 deve ter em conta as orientações a elaborar pela Comissão pelo procedimento a que se refere o n.º 2 do artigo 62.º

5. À luz dos resultados dos controlos oficiais efectuados nos termos do artigo 7.º e dos resultados dos controlos comunitários efectuados nos termos do artigo 58.º, assim como de quaisquer outras informações pertinentes, a Comissão deve apresentar ao Conselho um relatório sobre o funcionamento global da vigilância zoossanitária definida em função dos riscos realizada nos Estados-Membros. Esse relatório pode, se for caso disso, ser acompanhado de uma proposta adequada, pelo procedimento a que se refere o n.º 2 do artigo 62.º que estabelece as normas de execução do presente artigo.

CAPÍTULO III

REQUISITOS ZOOSSANITÁRIOS APLICÁVEIS À COLOCAÇÃO DE ANIMAIS DE AQUICULTURA E PRODUTOS DERIVADOS NO MERCADO

SECÇÃO 1

Disposições gerais

Artigo 11.º

Âmbito de aplicação

1. Salvo disposição em contrário, o presente capítulo é aplicável apenas às doenças e às espécies sensíveis a essas doenças incluídas na lista da parte II do anexo IV.

▼B

2. Sob rigorosa fiscalização da autoridade competente, os Estados-Membros podem permitir a colocação no mercado, para fins científicos, de animais de aquicultura e produtos derivados que não cumpram o disposto no presente capítulo.

A autoridade competente assegura que essa colocação no mercado não comprometa o estatuto sanitário dos animais aquáticos no local de destino ou nos locais de trânsito, no que diz respeito às doenças incluídas na lista da parte II do anexo IV.

Não podem efectuar-se quaisquer deslocações entre Estados-Membros sem notificação prévia das autoridades competentes dos Estados-Membros interessados.

Artigo 12.º

Requisitos gerais aplicáveis à colocação de animais de aquicultura no mercado

1. Os Estados-Membros asseguram que a colocação de animais de aquicultura e produtos derivados no mercado não comprometa o estatuto sanitário dos animais aquáticos no local de destino, no que diz respeito às doenças incluídas na lista da parte II do anexo IV.

2. Estão previstas no presente capítulo regras pormenorizadas sobre as deslocações de animais de aquicultura, que dizem respeito, em especial, às deslocações entre Estados-Membros, zonas ou compartimentos com estatutos zoossanitários diferentes, como referido na parte A do anexo III.

Artigo 13.º

Requisitos de prevenção de doenças aplicáveis ao transporte

1. Os Estados-Membros asseguram que:

a) Sejam adoptadas as medidas de prevenção de doenças necessárias durante o transporte de animais de aquicultura, de modo a não alterar o estatuto sanitário dos animais durante o transporte e a reduzir o risco de propagação das doenças;

e

b) Os animais de aquicultura sejam transportados em condições que não alterem o seu estatuto sanitário nem comprometam o estatuto sanitário do local de destino e, se for caso disso, dos locais de trânsito.

O presente número é igualmente aplicável às doenças e às espécies sensíveis a essas doenças não incluídas na lista da parte II do anexo IV.

2. Os Estados-Membros asseguram que quaisquer trocas de água durante o transporte sejam executadas em locais e em condições que não comprometam o estatuto sanitário:

a) Dos animais de aquicultura transportados;

b) De quaisquer animais aquáticos no local de troca de água;

e

c) Dos animais aquáticos no local de destino.

▼B

Artigo 14.º

Certificação zoossanitária

1. Os Estados-Membros asseguram que a colocação de animais de aquicultura no mercado seja sujeita a certificação zoossanitária sempre que os animais sejam introduzidos num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento declarado indemne nos termos dos artigos 49.º ou 50.º ou sujeita a um programa de vigilância ou de erradicação nos termos do n.º 1 ou do n.º 2 do artigo 44.º, para fins de:

a) Criação em exploração e repovoamento;

e

b) Transformação subsequente antes do consumo humano, a menos que:

i) No que diz respeito aos peixes, sejam abatidos e eviscerados antes da expedição;

ii) No que diz respeito aos moluscos e crustáceos, sejam expedidos como produtos não transformados ou transformados.

2. Os Estados-Membros asseguram também que a colocação de animais de aquicultura no mercado seja sujeita a certificação zoossanitária sempre que os animais sejam autorizados a deixar uma zona sujeita às medidas de luta previstas nas secções 3, 4, 5 e 6 do capítulo V.

O presente número é igualmente aplicável às doenças e às espécies que lhes são sensíveis não incluídas na lista da parte II do anexo IV.

3. Ficam sujeitas a notificação no âmbito do sistema informatizado previsto no n.º 1 do artigo 20.º da Directiva 90/425/CEE as seguintes deslocações:

a) Deslocações de animais de aquicultura entre Estados-Membros onde seja exigida certificação zoossanitária nos termos do n.º 1 ou do n.º 2 do presente artigo;

e

b) Todas as outras deslocações de animais de aquicultura vivos para fins de criação em exploração ou repovoamento entre Estados-Membros onde não seja exigida certificação zoossanitária nos termos da presente directiva.

4. Os Estados-Membros podem decidir utilizar o sistema informatizado previsto no n.º 3 para rastrear as deslocações efectuadas inteiramente dentro dos seus territórios.

SECÇÃO 2

Animais de aquicultura destinados a criação em exploração e repovoamento

Artigo 15.º

Requisitos gerais aplicáveis à colocação de animais de aquicultura no mercado para fins de criação em exploração e repovoamento

1. Sem prejuízo do disposto no capítulo V, os Estados-Membros asseguram que os animais de aquicultura colocados no mercado para fins de criação em exploração:

▼B

a) Estejam clinicamente saudáveis;

e

b) Não sejam provenientes de uma exploração ou de uma zona de exploração de moluscos em que exista um aumento da mortalidade não resolvido.

O presente número é aplicável igualmente às doenças e às espécies que lhes são sensíveis não incluídas na lista da parte II do anexo IV.

2. Em derrogação da alínea b) do n.º 1, os Estados-Membros podem autorizar essa colocação no mercado, com base numa avaliação dos riscos, desde que os animais sejam originários de uma parte da exploração ou da zona de exploração de moluscos independente da unidade epidemiológica em que se registou o aumento da mortalidade.

3. Os Estados-Membros asseguram que os animais de aquicultura que se destinem a ser destruídos ou abatidos, em conformidade com as medidas de luta contra as doenças previstas no capítulo V, não sejam colocados no mercado para fins de criação em exploração e repovoamento.

4. Os animais de aquicultura só podem ser postos em liberdade para fins de repovoamento ou em pesqueiros de largada e captura se:

a) Cumprirem os requisitos previstos no n.º 1;

e

b) Forem provenientes de uma exploração ou de uma zona de exploração de moluscos com um estatuto sanitário, como referido na parte A do anexo III, pelo menos equivalente ao estatuto sanitário das águas nas quais devam ser libertados.

Contudo, os Estados-Membros podem decidir que os animais de aquicultura devam ser provenientes de uma zona ou um compartimento declarados indemnes nos termos dos artigos 49.º ou 50.º Os Estados-Membros podem também decidir aplicar o presente número a programas elaborados e executados nos termos do artigo 43.º

Artigo 16.º

Introdução de animais de aquicultura de espécies sensíveis a uma doença específica em zonas indemnes dessa doença

1. Para poderem ser introduzidos, para fins de criação em exploração ou repovoamento, num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento declarados indemnes de uma doença específica nos temos dos artigos 49.º ou 50.º, os animais de aquicultura de espécies sensíveis a essa doença têm de ser originários de outro Estado-Membro, de outra zona ou de outro compartimento igualmente declarados indemnes dessa doença.

2. Sempre que se possa justificar cientificamente que as espécies sensíveis a uma doença específica não transmitem a doença em questão durante certas fases do seu ciclo de vida, o n.º 1 não é aplicável a essas fases.

Deve ser adoptada, pelo procedimento a que se refere o n.º 2 do artigo 62.º, uma lista das espécies e das fases do ciclo de vida a que se pode aplicar o primeiro parágrafo, que deve ser alterada, quando necessário, para ter em conta os desenvolvimentos científicos e tecnológicos.

▼B

Artigo 17.º

Introdução de animais de aquicultura vivos de espécies vectoras em zonas indemnes

1. Quando os dados científicos ou a experiência prática comprovarem que outras espécies para além das referidas na parte II do anexo IV podem ser responsáveis pela transmissão de uma doença específica por agirem como espécies vectoras, os Estados-Membros asseguram que, sempre que sejam introduzidas para fins de criação em exploração ou de repovoamento num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento declarados indemnes dessa doença específica nos termos dos artigos 49.º ou 50.º, essas espécies vectoras sejam:

a) Originárias de outro Estado-Membro, outra zona ou outro compartimento declarados indemnes dessa doença específica;

ou

b) Mantidas em instalações de quarentena, em água indemne do agente patogénico em questão, durante um período de tempo adequado, sempre que, à luz dos dados científicos ou da experiência prática, tal se comprove suficiente para reduzir o risco de transmissão da doença específica para um nível aceitável para impedir a transmissão dessa doença.

2. Uma lista das espécies vectoras e das fases do ciclo de vida dessas espécies às quais é aplicável o presente artigo, assim como, se for caso disso, das condições em que essas espécies podem transmitir uma doença, deve ser adoptada e, se necessário, alterada tendo em conta os desenvolvimentos científicos e tecnológicos, pelo procedimento a que se refere o n.º 2 do artigo 62.º

3. Na pendência da eventual inclusão de uma espécie na lista referida no n.º 2, a Comissão pode decidir, pelo procedimento a que se refere o n.º 3 do artigo 62.º, autorizar os Estados-Membros a aplicarem o disposto no n.º 1.

SECÇÃO 3

Animais de aquicultura e produtos derivados destinados ao consumo humano

Artigo 18.º

Animais de aquicultura e produtos derivados colocados no mercado para transformação subsequente, antes do consumo humano

1. Os Estados-Membros asseguram que os animais de aquicultura das espécies sensíveis a uma ou mais doenças não exóticas incluídas na lista da parte II do anexo IV e os seus produtos derivados apenas possam ser colocados no mercado para transformação subsequente num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento declarados indemnes dessas doenças nos termos dos artigos 49.º ou 50.º, se cumprirem uma das seguintes condições:

a) Serem originários de outro Estado-Membro, outra zona ou outro compartimento declarados indemnes da doença em questão;

b) Serem transformados num estabelecimento de transformação autorizado, em condições que impeçam a propagação de doenças;

c) No que diz respeito aos peixes, serem abatidos e eviscerados antes da expedição;

▼B

d) No que diz respeito aos moluscos e crustáceos, serem expedidos como produtos não transformados ou transformados.

2. Os Estados-Membros asseguram que os animais de aquicultura vivos das espécies sensíveis a uma ou mais doenças não exóticas incluídas na lista da parte II do anexo IV, colocados no mercado para transformação subsequente num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento declarados indemnes dessas doenças nos termos dos artigos 49.º ou 50.º, apenas possam ser temporariamente armazenados no local de transformação se:

a) Forem originários de outro Estado-Membro, outra zona ou outro compartimento declarados indemnes da doença em questão;

ou

b) Forem mantidos temporariamente em centros de expedição, centros de depuração ou empresas similares, equipados com um sistema de tratamento de efluentes que inactive os agentes patogénicos em questão, ou em que o efluente seja objecto de outros tipos de tratamento que reduzam para um nível aceitável o risco de transmissão de doenças às águas naturais.

Artigo 19.º

Animais de aquicultura e produtos derivados colocados no mercado para consumo humano sem transformação subsequente

1. A presente secção não é aplicável sempre que os animais de aquicultura das espécies sensíveis a uma ou mais doenças incluídas na lista da parte II do anexo IV ou os seus produtos derivados sejam colocados no mercado para consumo humano sem transformação subsequente, na condição de estarem acondicionados em embalagens para venda a retalho que cumpram as disposições em matéria de embalagem e rotulagem previstas no Regulamento (CE) n.º 853/2004.

2. Os moluscos e crustáceos vivos das espécies sensíveis a uma ou mais doenças incluídas na lista da parte II do anexo IV que sejam temporariamente reparcados em águas comunitárias ou introduzidos em centros de expedição, centros de depuração ou empresas similares devem obedecer ao disposto no n.º 2 do artigo 18.º

SECÇÃO 4

Animais aquáticos selvagens

Artigo 20.º

Libertação de animais aquáticos selvagens em Estados-Membros, zonas ou compartimentos declarados indemnes

1. Os animais aquáticos selvagens das espécies sensíveis a uma ou mais doenças incluídas na lista da parte II do anexo IV capturados num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento não declarados indemnes nos termos dos artigos 49.º ou 50.º são mantidos em quarentena, em instalações apropriadas, sob a fiscalização da autoridade competente, durante um período de tempo suficiente para reduzir para um nível aceitável o risco de transmissão da doença, antes de poderem ser libertados numa exploração ou numa zona de exploração de moluscos situada num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento declarados indemnes dessa doença nos termos dos artigos 49.º ou 50.º

▼B

2. Os Estados-Membros podem permitir a prática tradicional de aquicultura extensiva em laguna sem a quarentena prevista no n.º 1, mediante a realização de uma avaliação dos riscos que indique que o risco não é mais elevado do que o previsto na sequência da aplicação do n.º 1.

SECÇÃO 5

Animais aquáticos ornamentais

Artigo 21.º

Colocação de animais aquáticos ornamentais no mercado

1. Os Estados-Membros asseguram que a colocação de animais aquáticos ornamentais no mercado não comprometa o estatuto sanitário dos animais aquáticos, no que diz respeito às doenças incluídas na lista da parte II do anexo IV.

2. O presente artigo é igualmente aplicável em relação às doenças não incluídas na lista da parte II do anexo IV.

CAPÍTULO IV

INTRODUÇÃO NA COMUNIDADE DE ANIMAIS DE AQUICULTURA E PRODUTOS DERIVADOS PROVENIENTES DE PAÍSES TERCEIROS

Artigo 22.º

Requisitos gerais aplicáveis à introdução de animais de aquicultura e produtos derivados provenientes de países terceiros

Os Estados-Membros asseguram que os animais de aquicultura e produtos derivados sejam introduzidos na Comunidade apenas a partir de países terceiros ou partes de países terceiros incluídos numa lista elaborada e actualizada pelo procedimento a que se refere o n.º 2 do artigo 62.º

Artigo 23.º

Listas dos países terceiros e partes de países terceiros a partir dos quais é permitida a introdução de animais de aquicultura e produtos derivados

1. Um país terceiro ou uma parte de um país terceiro apenas são incluídos na lista prevista no artigo 22.º se uma avaliação comunitária desse país ou dessa parte de um país terceiro tiver demonstrado que a autoridade competente apresenta garantias adequadas, no que diz respeito ao cumprimento dos requisitos zoossanitários pertinentes da legislação comunitária.

2. A Comissão pode decidir da necessidade de uma inspecção, como referido no n.º 2 do artigo 58.º, para completar a avaliação do país terceiro ou parte do país terceiro prevista no n.º 1.

▼B

3. Aquando da elaboração ou actualização das listas previstas no artigo 22.º, deverá ter-se em conta, em especial:

a) A legislação do país terceiro;

b) A organização da autoridade competente e dos seus serviços de inspecção no país terceiro, as competências desses serviços, a fiscalização a que estão sujeitos e os meios de que dispõem, incluindo em termos de recursos humanos, para aplicar eficazmente a respectiva legislação;

c) Os requisitos relativos à saúde dos animais aquáticos efectivamente aplicados na produção, no fabrico, no manuseamento, na armazenagem e na expedição de animais de aquicultura vivos destinados à Comunidade;

d) As garantias que a autoridade competente do país terceiro pode fornecer quanto ao cumprimento ou à equivalência dos requisitos relativos à saúde dos animais aquáticos pertinentes;

e) A experiência em matéria de comercialização de animais vivos de aquicultura do país terceiro e os resultados dos controlos à importação efectuados;

f) Os resultados da avaliação comunitária, em particular os resultados da avaliação realizada pelas autoridades competentes do país terceiro em causa ou, se a Comissão assim o solicitar, o relatório apresentado pelas autoridades competentes do país terceiro sobre as inspecções realizadas;

g) O estatuto sanitário dos animais aquáticos de criação e selvagens no país terceiro, atendendo sobretudo às doenças exóticas dos animais e a todos os aspectos relativos à situação sanitária geral dos animais aquáticos no país, passíveis de constituir um risco para a saúde dos animais aquáticos na Comunidade;

h) A regularidade, a rapidez e a exactidão com que o país terceiro fornece informações sobre a existência de doenças infecciosas ou contagiosas dos animais aquáticos no seu território, particularmente as doenças notificáveis incluídas na lista da Organização Internacional das Epizootias (OIE);

e

i) As regras de prevenção e luta contra as doenças dos animais aquáticos em vigor no país terceiro e respectiva aplicação, incluindo as regras aplicáveis às importações de outros países.

4. A Comissão toma as disposições necessárias para que todas as listas sejam elaboradas ou actualizadas nos termos do artigo 22.º e facultadas ao público.

5. As listas elaboradas nos termos do artigo 22.º podem ser combinadas com outras listas elaboradas para fins de saúde animal e de saúde pública.

Artigo 24.º

Documentos

1. Todas as remessas de animais de aquicultura e produtos derivados são acompanhadas de um documento contendo um certificado zoossanitário aquando da sua entrada na Comunidade.

▼B

2. O certificado zoossanitário certifica que a remessa satisfaz:

a) Os requisitos fixados relativamente a essas mercadorias nos termos da presente directiva;

e

b) Quaisquer condições de importação especiais estabelecidas nos termos da alínea a) do artigo 25.º

3. O documento pode incluir informações exigidas em conformidade com outras disposições da legislação comunitária em matéria de saúde pública e de saúde animal.

Artigo 25.º

Normas de execução

Quando necessário, podem ser estabelecidas normas de execução, tendo em vista a aplicação do presente capítulo, pelo procedimento a que se refere o n.º 2 do artigo 62.º Essas normas podem referir-se nomeadamente:

a) A condições de importação especiais para cada país terceiro, partes de países terceiros ou grupo de países terceiros;

b) Aos critérios de classificação dos países terceiros e das partes de países terceiros, no que diz respeito às doenças dos animais aquáticos;

c) À utilização de documentos electrónicos;

d) A modelos de certificados zoossanitários e outros documentos;

e

e) A procedimentos e regras de certificação aplicáveis ao trânsito.

CAPÍTULO V

NOTIFICAÇÃO E MEDIDAS MÍNIMAS DE LUTA CONTRA AS DOENÇAS DOS ANIMAIS AQUÁTICOS

SECÇÃO 1

Notificação de doenças

Artigo 26.º

Notificação nacional

1. Os Estados-Membros asseguram que:

a) Se existirem razões para suspeitar da presença de uma doença incluída na lista da parte II do anexo IV ou se se confirmar a presença dessa doença em animais aquáticos, a suspeita e/ou a confirmação sejam notificadas imediatamente à autoridade competente;

e

b) Se se registar um aumento de mortalidade nos animais de aquicultura, esse aumento seja notificado imediatamente à autoridade competente ou a um veterinário particular para investigação subsequente.

▼B

2. Os Estados-Membros asseguram que as obrigações relativas à notificação dos aspectos referidos no n.º 1 sejam impostas:

a) Ao proprietário e a qualquer pessoa que se ocupe dos animais aquáticos;

b) A qualquer pessoa que acompanhe os animais de aquicultura durante o transporte;

c) Aos médicos veterinários e a outros profissionais envolvidos nos serviços de saúde dos animais aquáticos;

d) Aos veterinários oficiais e aos responsáveis dos laboratórios veterinários ou de outros laboratórios oficiais ou privados;

e

e) A qualquer outra pessoa relacionada profissionalmente com animais aquáticos das espécies sensíveis ou com produtos desses animais.

Artigo 27.º

Notificação dos demais Estados-Membros, da Comissão e dos Estados membros da EFTA

Os Estados-Membros notificam os demais Estados-Membros, a Comissão e os Estados membros da Associação Europeia de Comércio Livre (EFTA) no prazo de 24 horas, caso se confirme:

a) Uma doença exótica incluída na lista da parte II do anexo IV;

b) Uma doença não exótica incluída na lista da parte II do anexo IV, se o Estado-Membro em causa, a zona ou o compartimento tiverem sido declarados indemnes dessa doença.

SECÇÃO 2

Suspeita de uma doença incluída na lista – Investigação epizoótica

Artigo 28.º

Medidas de luta iniciais

Os Estados-Membros asseguram que, em caso de suspeita de uma doença exótica incluída na lista da parte II do anexo IV ou de suspeita de uma doença não exótica incluída na lista da parte II do anexo IV em Estados-Membros, zonas ou compartimentos com um estatuto sanitário da categoria I ou da categoria III, como referidas na parte A do anexo III, para essa doença:

a) Sejam recolhidas amostras adequadas e estas sejam analisadas num laboratório designado nos termos do artigo 57.º;

b) Na pendência do resultado da análise prevista na alínea a):

   i) A exploração ou a zona de exploração de moluscos suspeita de estar infectada seja colocada sob vigilância oficial e sejam aplicadas as medidas de luta pertinentes para impedir a propagação da doença a outros animais aquáticos;

   ii) Nenhum animal de aquicultura possa sair ou entrar na exploração ou na zona de exploração de moluscos suspeita de estar infectada, a menos que exista uma autorização da autoridade competente nesse sentido;

   iii) Seja iniciada a investigação epizoótica prevista no artigo 29.º

▼B

Artigo 29.º

Investigação epizoótica

1. Os Estados-Membros asseguram que a investigação epizoótica iniciada nos termos da subalínea iii) da alínea b) do artigo 28.º seja levada a cabo caso a análise prevista na alínea a) do artigo 28.º revele a presença de:

a) Uma doença exótica incluída na lista da parte II do anexo IV, em qualquer um dos Estados-Membros;

ou

b) Uma doença não exótica incluída na lista da parte II do anexo IV, em Estados-Membros, zonas ou compartimentos com um estatuto sanitário da categoria I ou da categoria III, como referidas na parte A do anexo III, para a doença em questão.

2. A investigação epizoótica prevista no n.º 1 tem por objectivo:

a) Determinar a possível origem e os possíveis meios de contaminação;

b) Averiguar se os animais de aquicultura saíram da exploração ou da zona de exploração de moluscos durante o período pertinente que antecedeu a notificação da suspeita prevista no n.º 1 do artigo 26.º;

c) Averiguar se foram infectadas outras explorações.

3. Se a investigação epizoótica prevista no n.º 1 revelar que a doença pode ter sido introduzida numa ou mais explorações, zonas de exploração de moluscos ou águas não fechadas, o Estado-Membro em causa assegura que as medidas previstas no artigo 28.º sejam aplicadas nessas explorações, zonas de exploração de moluscos ou águas não fechadas.

No caso de bacias hidrográficas ou zonas costeiras extensas, a autoridade competente pode decidir limitar a aplicação do artigo 28.º a uma área menos extensa, próxima da exploração ou da zona de exploração de moluscos suspeita de estar infectada, se considerar que essa área menos extensa é suficientemente grande para garantir que a doença não se irá propagar.

4. Se necessário, as autoridades competentes dos Estados-Membros ou dos países terceiros limítrofes são informadas da suspeita de doença.

Nesse caso, as autoridades competentes dos Estados-Membros envolvidos tomam as disposições adequadas para aplicar no seu território as medidas previstas no presente artigo.

Artigo 30.º

Levantamento das restrições

A autoridade competente levanta as restrições previstas na alínea b) do artigo 28.º se a análise prevista na alínea a) do mesmo artigo não demonstrar a presença da doença.

▼B

SECÇÃO 3

Medidas mínimas de luta no caso de confirmação de doenças exóticas em animais de aquicultura

Artigo 31.º

Disposição preliminar

A presente secção é aplicável em caso de confirmação de uma doença exótica incluída na lista da parte II do anexo IV em animais de aquicultura.

Artigo 32.º

Medidas de carácter geral

Os Estados-Membros asseguram que:

a) A exploração ou a zona de exploração de moluscos seja declarada oficialmente infectada;

b) Seja estabelecida uma zona de confinamento adequada à doença em questão, incluindo uma zona de protecção e uma zona de vigilância envolventes à exploração ou à zona de exploração de moluscos declarada infectada;

c) Não seja efectuado nenhum repovoamento nem ocorra qualquer entrada, deslocação interna ou saída de animais de aquicultura na zona de confinamento, a menos que exista uma autorização da autoridade competente nesse sentido;

e

d) Sejam aplicadas quaisquer medidas adicionais necessárias para impedir a propagação da doença.

Artigo 33.º

Colheita e transformação subsequente

1. Os animais de aquicultura que atinjam o tamanho comercial e não apresentem sinais clínicos de doença podem ser colhidos, sob fiscalização da autoridade competente, para consumo humano ou transformação subsequente.

2. A colheita, a introdução em centros de expedição ou centros de depuração, a transformação subsequente e quaisquer outras operações relativas à preparação da entrada de animais de aquicultura na cadeia alimentar são executadas em condições que impeçam a propagação do agente patogénico responsável pela doença.

3. Os centros de expedição, os centros de depuração ou as empresas similares devem estar equipados com um sistema de tratamento de efluentes que inactive o agente patogénico responsável pela doença ou os efluentes devem ser objecto de outros tipos de tratamento que reduzam para um nível aceitável o risco de transmissão de doenças às águas naturais.

4. A transformação subsequente é realizada em estabelecimentos de transformação autorizados.

▼B

Artigo 34.º

Remoção e eliminação

1. Os Estados-Membros asseguram que os peixes e crustáceos mortos, assim como os peixes e crustáceos vivos que apresentem sinais clínicos de doença sejam removidos e eliminados sob fiscalização da autoridade competente, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1774/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de Outubro de 2002 que estabelece regras sanitárias relativas aos subprodutos animais não destinados ao consumo humano ([1]), tão depressa quanto possível, em conformidade com o plano de emergência previsto no artigo 47.º da presente directiva.

2. Os animais de aquicultura que não tenham atingido o tamanho comercial e não apresentem sinais clínicos de doença são removidos e eliminados num prazo adequado, que tenha em conta o tipo de produção e o risco que esses animais representam em termos de propagação da doença, sob a fiscalização da autoridade competente, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1774/2002 e em conformidade com o plano de emergência previsto no artigo 47.º da presente directiva.

Artigo 35.º

Vazio sanitário

Sempre que possível, as explorações ou zonas de exploração de moluscos infectadas obedecem a um período de vazio sanitário adequado depois de terem sido esvaziadas e, se necessário, limpas e desinfectadas.

No caso das explorações ou zonas de exploração de moluscos que criem animais de aquicultura não sensíveis à doença em questão, as decisões relativas ao vazio sanitário devem ser baseadas numa avaliação dos riscos.

Artigo 36.º

Protecção dos animais aquáticos

Os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para impedirem a propagação de doenças a outros animais aquáticos.

Artigo 37.º

Levantamento das medidas

As medidas previstas na presente secção mantêm-se até à:

a) Execução das medidas de erradicação previstas na presente secção;

b) Conclusão, com resultados negativos, da amostragem e da vigilância, adequadas à doença em questão e aos tipos de empresas de produção aquícola afectados, na zona de confinamento.

([1]) JO L 273 de 10.10.2002, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 208/2006 da Comissão (JO L 36 de 8.2.2006, p. 25).

▼B

SECÇÃO 4

Medidas mínimas de luta no caso de confirmação de doenças não exóticas em animais de aquicultura

Artigo 38.º

Disposições de carácter geral

1. No caso de confirmação de uma doença não exótica incluída na lista da parte II do anexo IV num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento declarados indemnes dessa doença, o Estado-Membro em causa:

a) Aplica as medidas previstas na secção 3, a fim de recuperar o referido estatuto de indemnidade;

ou

b) Elabora um programa de erradicação nos termos do n.º 2 do artigo 44.º

2. Em derrogação do n.º 2 do artigo 34.º, sempre que um Estado-Membro decida aplicar as medidas previstas na secção 3, pode autorizar que os animais clinicamente saudáveis sejam criados até atingirem o tamanho comercial antes do abate para consumo humano ou sejam deslocados para outra zona ou compartimento infectado. Em tais casos, devem ser tomadas medidas para reduzir e, na medida do possível, impedir a propagação da doença.

3. Se o Estado-Membro em causa não desejar recuperar o estatuto de indemnidade, é aplicável o artigo 39.º

Artigo 39.º

Medidas de confinamento

No caso de confirmação de uma doença não exótica incluída na lista da parte II do anexo IV num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento não declarados indemnes dessa doença, o Estado-Membro em causa toma medidas destinadas a confinar a doença.

Essas medidas consistem, pelo menos, em:

a) Declarar infectada a exploração ou a zona de exploração de moluscos;

b) Estabelecer uma zona de confinamento adequada à doença em questão, incluindo uma zona de protecção e uma zona de vigilância envolventes à exploração ou à zona de exploração de moluscos declarada infectada;

c) Limitar as deslocações dos animais de aquicultura para fora da zona de confinamento, de modo a que esses animais apenas possam ser:

i) Introduzidos em explorações ou zonas de exploração de moluscos nos termos do n.º 2 do artigo 12.º;

ou

ii) Colhidos e abatidos para consumo humano nos termos do n.º 1 do artigo 33.º;

▼B

d) Remover e eliminar os peixes e crustáceos mortos, sob fiscalização da autoridade competente, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1774/2002, num prazo adequado, que tenha em conta o tipo de produção e o risco que esses animais mortos representam em termos de propagação da doença.

SECÇÃO 5

Medidas mínimas de luta no caso de confirmação de doenças incluídas na lista da parte II do anexo IV em animais aquáticos selvagens

Artigo 40.º

Luta contra as doenças incluídas na lista da parte II do anexo IV em animais aquáticos selvagens

1. Em caso de infecção, comprovada ou suspeitada, de animais aquáticos selvagens por uma doença exótica incluída na lista da parte II do anexo IV, o Estado-Membro em causa monitoriza a situação e toma medidas para limitar e, tanto quanto possível, impedir a propagação da doença.

2. Em caso de infecção, comprovada ou suspeitada, de animais aquáticos selvagens por uma doença não exótica incluída na lista da parte II do anexo IV, num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento declarados indemnes dessa doença, o Estado-Membro monitoriza igualmente a situação e toma medidas para limitar e, tanto quanto possível, impedir a propagação da doença.

3. Os Estados-Membros informam a Comissão e os demais Estados-Membros, no âmbito do comité referido no n.º 1 do artigo 62.º, das medidas que tomaram nos termos dos n.ºs 1 e 2.

SECÇÃO 6

Medidas de luta em caso de doenças emergentes

Artigo 41.º

Doenças emergentes

1. Os Estados-Membros tomam as medidas adequadas para lutarem contra uma doença emergente e impedirem a propagação dessa doença, se a doença emergente em questão puder potencialmente comprometer a situação sanitária dos animais aquáticos.

2. No caso de doença emergente, o Estado-Membro em causa informa imediatamente da situação os demais Estados-Membros, a Comissão e os Estados membros da EFTA se os dados forem de importância epidemiológica para outro Estado-Membro.

3. No prazo de quatro semanas a contar da informação dos demais Estados-Membros, da Comissão e dos Estados membros da EFTA exigida no n.º 2, o caso é transmitido ao comité referido no n.º 1 do artigo 62.º As medidas tomadas pelo Estado-Membro em causa, nos termos de n.º 1 do presente artigo, podem ser prolongadas, alteradas ou revogadas pelo procedimento a que se refere o n.º 2 do artigo 62.º

▼B

4. Se for caso disso, a lista da parte II do anexo IV é alterada, pelo procedimento a que se refere o n.º 2 do artigo 62.º, para incluir a doença emergente em questão ou uma nova espécie hospedeira sensível a uma doença já constante da lista desse anexo.

SECÇÃO 7

Medidas alternativas e disposições nacionais

Artigo 42.º

Procedimento de adopção de medidas epidemiológicas *ad hoc* relativamente a doenças incluídas na lista da parte II do anexo IV

Pode ser adoptada, pelo procedimento a que se refere o n.º 2 do artigo 62.º, uma decisão tendo em vista autorizar a aplicação de medidas *ad hoc* durante um período limitado, em condições adequadas à situação epidemiológica, caso:

a) Se considere que as medidas previstas no presente capítulo não são adaptadas à situação epidemiológica;

ou

b) Se afigure que a doença se propaga apesar das medidas tomadas nos termos do presente capítulo.

Artigo 43.º

Disposições destinadas a limitar o impacto de doenças não incluídas na lista da parte II do anexo IV

1. Se uma doença não incluída na lista da parte II do anexo IV constituir um risco significativo para a situação sanitária dos animais de aquicultura ou dos animais aquáticos selvagens num Estado-Membro, o Estado-Membro em causa pode adoptar medidas para impedir a introdução ou lutar contra essa doença.

Os Estados-Membros asseguram que tais medidas não excedam os limites do que se considera ser adequado e necessário para impedir a introdução ou lutar contra a doença.

2. Os Estados-Membros notificam a Comissão de quaisquer medidas referidas no n.º 1 susceptíveis de afectar as trocas comerciais entre Estados-Membros. Tais medidas são sujeitas a aprovação pelo procedimento a que se refere o n.º 2 do artigo 62.º

3. A aprovação referida no n.º 2 só deve ser concedida quando o estabelecimento de restrições ao comércio intracomunitário for necessário para impedir a introdução ou lutar contra a doença e deve ter em conta o disposto nos capítulos II, III, IV e V.

▼B

CAPÍTULO VI

PROGRAMAS DE LUTA E VACINAÇÃO

SECÇÃO 1

Programas de vigilância e erradicação

Artigo 44.º

Elaboração e aprovação dos programas de vigilância e erradicação

1. Sempre que um Estado-Membro que se desconheça estar infectado, mas que não esteja declarado indemne (categoria III como referida na parte A do anexo III) de uma ou mais doenças não exóticas incluídas na lista da parte II do anexo IV elabore um programa de vigilância para obter o estatuto de indemnidade de uma ou mais dessas doenças, deve apresentar esse programa para aprovação pelo procedimento a que se refere o n.º 2 do artigo 62.º

Os referidos programas podem igualmente ser alterados ou encerrados pelo mesmo procedimento.

Os requisitos específicos em matéria de vigilância, amostragem e métodos de diagnóstico são os previstos no n.º 3 do artigo 49.º

Contudo, se um programa previsto no presente número abranger um compartimento ou uma zona que cubra menos de 75 % do território do Estado-Membro, e essa zona ou esse compartimento for constituído por uma bacia hidrográfica não partilhada com outro Estado-Membro ou país terceiro, é aplicável o procedimento referido no n.º 2 do artigo 50.º a todas as aprovações ou alterações, ou ao encerramento do programa em causa.

2. Sempre que um Estado-Membro que se saiba estar infectado (categoria V como referida na parte A do anexo III) por uma ou mais doenças não exóticas incluídas na lista da parte II do anexo IV elabore um programa de erradicação para uma ou mais dessas doenças, deve apresentar esse programa para aprovação pelo procedimento a que se refere o n.º 2 do artigo 62.º

Os referidos programas podem igualmente ser alterados ou encerrados pelo mesmo procedimento.

3. Uma visão geral dos programas aprovados nos termos dos n.ºs 1 e 2 do presente artigo deve ser disponibilizada a nível comunitário, nos termos do artigo 51.º

4. A partir da data de aprovação dos programas referidos no presente artigo, os requisitos e as medidas previstos no artigo 14.º, nas secções 2, 3, 4 e 5 do capítulo III, na secção 2 do capítulo V e no n.º 1 do artigo 38.º relativamente às zonas declaradas indemnes são aplicáveis às zonas abrangidas pelos programas.

Artigo 45.º

Conteúdo dos programas

Os programas não são aprovados se não incluírem, pelo menos, o seguinte:

a) Uma descrição da situação epidemiológica da doença antes da data de início do programa;

▼B

b) Uma análise dos custos estimados e dos benefícios esperados do programa;

c) A duração prevista do programa, bem como o objectivo a atingir no seu termo;

e

d) A descrição e a delimitação da zona geográfica e administrativa em que o programa deve ser aplicado.

Artigo 46.º

Período de aplicação dos programas

1. Os programas continuam a ser aplicados até:

a) Terem sido cumpridos os requisitos fixados no anexo V e o Estado-Membro, a zona ou o compartimento ser declarado indemne da doença;

ou

b) O programa ser retirado, nomeadamente quando deixar de cumprir o seu objectivo, pela autoridade competente do Estado-Membro em causa ou pela Comissão.

2. Se o programa for retirado nos termos da alínea b) do n.º 1, o Estado-Membro em causa aplica as medidas de confinamento previstas no artigo 39.º, a partir da data de retirada do programa.

SECÇÃO 2

Plano de emergência para doenças emergentes e doenças exóticas

Artigo 47.º

Plano de emergência para doenças emergentes e doenças exóticas

1. Cada Estado-Membro elabora um plano de emergência especificando as medidas nacionais necessárias para manter um nível elevado de sensibilização e preparação relativamente à doença e assegurar a protecção do ambiente.

2. O plano de emergência deve:

a) Atribuir à autoridade competente a autoridade e os meios para recorrer à totalidade das instalações, do equipamento, dos recursos humanos e a outros materiais adequados, necessários à erradicação rápida e eficiente de um surto;

b) Assegurar a coordenação e a compatibilidade com os Estados-Membros limítrofes, e incentivar a cooperação com os países terceiros limítrofes;

e

c) Se necessário, dar uma indicação exacta dos requisitos em matéria de vacinas e das condições de vacinação considerados necessários em caso de vacinação de emergência.

▼B

3. Os Estados-Membros devem cumprir os critérios e os requisitos fixados no anexo VII ao elaborar planos de emergência.

4. Os Estados-Membros submetem os planos de emergência para aprovação pelo procedimento a que se refere o n.º 2 do artigo 62.º

Cada Estado-Membro actualiza quinquenalmente o respectivo plano de emergência e submete o plano actualizado para aprovação pelo mesmo procedimento.

5. O plano de emergência é aplicável no caso de um surto de doenças emergentes e de doenças exóticas incluídas na lista da parte II do anexo IV.

SECÇÃO 3

Vacinação

Artigo 48.º

Vacinação

1. Os Estados-Membros asseguram que a vacinação contra as doenças exóticas incluídas na lista da parte II do anexo IV seja proibida, a menos que essa vacinação seja aprovada nos termos dos artigos 41.º, 42.º ou 47.º

2. Os Estados-Membros asseguram que a vacinação contra as doenças não exóticas incluídas na lista da parte II do anexo IV seja proibida em todas as partes do seu território declaradas indemnes dessas doenças nos termos dos artigos 49.º ou 50.º ou abrangidas por um programa de vigilância aprovado nos termos do n.º 1 do artigo 44.º

Os Estados-Membros podem permitir a vacinação em partes do respectivo território não declaradas indemnes dessas doenças ou onde a vacinação esteja integrada num programa de erradicação aprovado nos termos do n.º 2 do artigo 44.º

3. Os Estados-Membros asseguram que as vacinas utilizadas sejam autorizadas nos termos da Directiva 2001/82/CE e do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

4. Os n.ºs 1 e 2 não são aplicáveis a estudos científicos para fins de elaboração e teste de vacinas em condições controladas.

Durante esses estudos, os Estados-Membros asseguram que sejam adoptadas as medidas adequadas para proteger os demais animais aquáticos de qualquer efeito negativo da vacinação realizada no âmbito dos estudos.

▼B

CAPÍTULO VII

ESTATUTO DE INDEMNIDADE

Artigo 49.º

Estado-Membro indemne

1. Um Estado-Membro é declarado indemne de uma ou mais doenças não exóticas incluídas na lista da parte II do anexo IV pelo procedimento a que se refere o n.º 2 do artigo 62.º, se for cumprido o n.º 2 do presente artigo e se:

a) Nenhuma das espécies sensíveis à doença ou doenças em causa estiver presente no seu território;

ou

b) Se souber que o agente patogénico não consegue sobreviver no Estado-Membro nem nas suas fontes de água;

ou

c) O Estado-Membro reunir as condições fixadas na parte I do anexo V.

2. Se os Estados-Membros limítrofes ou as bacias hidrográficas partilhadas com Estados-Membros limítrofes não foram declarados indemnes, o Estado-Membro estabelece zonas-tampão adequadas no seu território. A delimitação das zonas-tampão deve ser efectuada de forma a proteger o Estado-Membro indemne da introdução passiva da doença.

3. Os requisitos específicos em matéria de vigilância, zonas-tampão, amostragem e métodos de diagnóstico utilizados pelos Estados-Membros para conceder o estatuto de indemnidade nos termos do presente artigo são adoptados pelo procedimento a que se refere o n.º 2 do artigo 62.º

Artigo 50.º

Zona ou compartimento indemne

1. Um Estado-Membro pode declarar uma zona ou um compartimento no seu território indemne de uma ou mais doenças não exóticas incluídas na lista da parte II do anexo IV, se:

a) Nenhuma das espécies sensíveis à doença ou doenças em causa estiver presente na zona ou no compartimento nem, se for caso disso, nas suas fontes de água;

ou

b) Se souber que o agente patogénico não consegue sobreviver na zona ou no compartimento nem, se for caso disso, nas suas fontes de água;

ou

c) A zona ou o compartimento cumprir as condições fixadas na parte II do anexo V.

▼B

2. O Estado-Membro apresenta a declaração referida no n.º 1 ao Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal nos seguintes moldes:

a) A declaração deve ser comprovada numa forma a determinar pelo procedimento a que se refere o n.º 2 do artigo 62.º e ser acessível à Comissão e aos demais Estados-Membros por meios electrónicos, de acordo com os requisitos do artigo 59.º;

b) A Comissão adita a notificação da declaração à ordem de trabalhos da reunião seguinte do Comité referido no n.º 1 do artigo 62.º, a título de informação. A declaração produz efeitos 60 dias após a data da reunião;

c) Dentro deste prazo, a Comissão ou os demais Estados-Membros podem pedir esclarecimentos ou informações adicionais sobre os elementos comprovativos ao Estado-Membro que fez a declaração;

d) Sempre que pelo menos um Estado-Membro ou a Comissão façam observações por escrito no prazo referido na alínea b), manifestando preocupações objectivas importantes relativamente aos elementos comprovativos, a Comissão e os Estados-Membros em causa examinam conjuntamente os elementos comprovativos apresentados a fim de resolver essas preocupações. Nesse caso, o prazo referido na alínea b) pode ser prolongado por 30 dias. Essas observações são comunicadas ao Estado-Membro que fez a declaração e à Comissão;

e) Caso a arbitragem a que se refere a alínea d) do n.º 2 não resulte, a Comissão pode decidir efectuar uma inspecção no local, nos termos do artigo 58.º, a fim de verificar a conformidade da declaração apresentada com os critérios estabelecidos no n.º 1, a menos que o Estado-Membro em causa retire a sua declaração.

f) Se necessário à luz dos resultados obtidos, é tomada uma decisão, pelo procedimento a que se refere o n.º 2 do artigo 62.º, no sentido da suspensão da autodeclaração do estatuto de indemnidade da zona ou do compartimento em causa.

3. Se a(s) zona(s) ou o(s) compartimento(s) referidos no n.º 1 cobrirem mais de 75 % do território do Estado-Membro ou se a zona ou o compartimento forem constituídos por uma bacia hidrográfica partilhada com outro Estado-Membro ou país terceiro, o procedimento referido no n.º 2 deve ser substituído pelo procedimento a que se refere o n.º 2 do artigo 62.º

4. Os requisitos específicos em matéria de vigilância, amostragem e métodos de diagnóstico utilizados pelos Estados-Membros para obter o estatuto de indemnidade nos termos do presente artigo são adoptados pelo procedimento a que se refere o n.º 2 do artigo 62.º

Artigo 51.º

Listas dos Estados-Membros, zonas ou compartimentos indemnes

1. Cada Estado-Membro estabelece e mantém uma lista actualizada das zonas e compartimentos declarados indemnes nos termos do n.º 2 do artigo 50.º As referidas listas são tornadas públicas.

▼B

2. A Comissão elabora e actualiza uma lista dos Estados-Membros, zonas ou compartimentos declarados indemnes nos termos do artigo 49.º ou do n.º 3 do artigo 50.º e torna a lista pública.

Artigo 52.º

Manutenção do estatuto de indemnidade

O Estado-Membro declarado indemne de uma ou mais doenças não exóticas incluídas na lista da parte II do anexo IV, nos termos do artigo 49.º, pode interromper a vigilância orientada e manter o seu estatuto de indemnidade, desde que existam condições propícias à manifestação clínica da doença em questão e sejam aplicadas as disposições pertinentes da presente directiva.

Contudo, no caso de zonas ou compartimentos indemnes em Estados-Membros não declarados indemnes e sempre que as condições não sejam propícias à manifestação clínica da doença em questão, a vigilância orientada mantém-se, em conformidade com os métodos previstos no n.º 3 do artigo 49.º ou no n.º 4 do artigo 50.º, conforme adequado, mas a um nível proporcional ao grau de risco.

Artigo 53.º

Suspensão e recuperação do estatuto de indemnidade

1. Se um Estado-Membro tiver razões para crer que deixou de ser respeitada qualquer das condições necessárias à manutenção do seu estatuto enquanto Estado-Membro, zona ou compartimento indemnes, esse Estado-Membro suspende imediatamente as trocas comerciais das espécies sensíveis e das espécies vectoras com os demais Estados-Membros, zonas ou compartimentos com um estatuto sanitário superior em relação à doença em questão, como referido na parte A do anexo III, e aplica as disposições previstas nas secções 2 e 4 do capítulo V.

2. Se a investigação epizoótica prevista no n.º 1 do artigo 29.º confirmar que a suspeita de desrespeito não tem fundamento, o Estado-Membro, a zona ou o compartimento recuperam o estatuto de indemnidade.

3. Se a investigação epizoótica confirmar a existência de uma probabilidade significativa de que a infecção tenha ocorrido, o estatuto de indemnidade do Estado-Membro, da zona ou do compartimento deve ser retirado, pelo procedimento ao abrigo do qual foi declarado o referido estatuto. Para recuperar o estatuto de indemnidade é necessário, previamente, cumprir os requisitos fixados no anexo V.

CAPÍTULO VIII

AUTORIDADES E LABORATÓRIOS COMPETENTES

Artigo 54.º

Obrigações gerais

1. Cada Estado-Membro designa as suas autoridades competentes para efeitos da presente directiva e informa a Comissão desse facto.

▼B

As autoridades competentes funcionam e cumprem os respectivos deveres em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 882/2004.

2. Cada Estado-Membro assegura o estabelecimento de uma cooperação eficaz e contínua, baseada no livre intercâmbio de informações pertinentes para a aplicação da presente directiva, entre as autoridades competentes que designa para efeitos da presente directiva e todas as suas outras autoridades envolvidas na regulamentação em matéria de aquicultura, animais aquáticos, alimentos para animais e géneros alimentícios de origem aquícola.

Na medida em que for necessário, as informações são trocadas igualmente entre autoridades competentes dos diferentes Estados-Membros.

3. Cada Estado-Membro assegura que as autoridades competentes tenham acesso a serviços de laboratório adequados e aos conhecimentos especializados mais avançados no domínio da análise dos riscos e da epidemiologia, e que exista um intercâmbio livre entre autoridades competentes e laboratórios, no que diz respeito a todas as informações pertinentes para a aplicação da presente directiva.

Artigo 55.º

Laboratórios comunitários de referência

1. Os laboratórios comunitários de referência para as doenças dos animais aquáticos abrangidas pela presente directiva são designados pelo procedimento a que se refere o n.º 2 do artigo 62.º, por um período a definir pelo mesmo procedimento.

2. Os laboratórios comunitários de referência para as doenças dos animais aquáticos cumprem as funções e os deveres fixados na parte I do anexo VI.

3. Até ao final do período referido no n.º 1, o mais tardar, a Comissão reexamina a designação dos laboratórios comunitários de referência à luz do respectivo cumprimento das funções e dos deveres referidos no n.º 2.

Artigo 56.º

Laboratórios nacionais de referência

1. Os Estados-Membros tomam disposições com vista à designação de um laboratório nacional de referência para cada um dos laboratórios comunitários de referência mencionados no artigo 55.º

Os Estados-Membros podem designar um laboratório situado noutro Estado-Membro ou num Estado membro da EFTA, podendo um único laboratório ser o laboratório nacional de referência para mais de um Estado-Membro.

2. Os Estados-Membros comunicam à Comissão, ao laboratório comunitário de referência pertinente e aos demais Estados-Membros o nome e o endereço de cada laboratório nacional de referência designado, incluindo qualquer actualização dos mesmos.

3. O laboratório nacional de referência contacta com o laboratório comunitário de referência pertinente previsto no artigo 55.º

4. A fim de assegurar um serviço de diagnóstico eficaz em todo o território de um Estado-Membro, em conformidade com os requisitos da presente directiva, o laboratório nacional de referência colabora com qualquer laboratório designado nos termos do artigo 57.º, situado no território desse Estado-Membro.

▼B

5. Os Estados-Membros asseguram que qualquer laboratório nacional de referência no seu território esteja convenientemente equipado e disponha de pessoal formado em número suficiente para a realização das investigações laboratoriais exigidas pela presente directiva e para o cumprimento das funções e dos deveres estabelecidos na parte II do anexo VI.

Artigo 57.º

Serviços e métodos de diagnóstico

Os Estados-Membros asseguram que:

a) Os exames de laboratório para efeitos da presente directiva sejam realizados em laboratórios designados pela autoridade competente para esse fim;

b) Os exames de laboratório em caso de suspeita e para confirmar a presença das doenças incluídas na lista da parte II do anexo IV sejam realizados através de métodos de diagnósticos a estabelecer pelo procedimento a que se refere o n.º 2 do artigo 62.º;

e

c) Os laboratórios designados para serviços de diagnóstico nos termos do presente artigo cumpram as funções e os deveres fixados na parte III do anexo VI.

CAPÍTULO IX

INSPECÇÕES, GESTÃO ELECTRÓNICA E SANÇÕES

Artigo 58.º

Inspecções e auditorias comunitárias

1. Na medida do necessário à aplicação uniforme da presente directiva e em cooperação com as autoridades competentes dos Estados-Membros, os peritos da Comissão podem efectuar inspecções no local, incluindo auditorias.

Os Estados-Membros em cujo território sejam efectuadas tais inspecções e auditorias devem prestar toda a assistência necessária aos peritos no desempenho das suas funções.

A Comissão informa a autoridade competente dos resultados dessas inspecções e auditorias.

2. Os peritos da Comissão podem igualmente realizar inspecções no local, incluindo auditorias, em países terceiros, em cooperação com as autoridades competentes do país terceiro em causa, a fim de verificarem a conformidade ou a equivalência com as regras comunitárias em matéria de saúde dos animais aquáticos.

3. Se, durante uma inspecção da Comissão, for identificado um risco zoossanitário grave, o Estado-Membro em causa toma imediatamente todas as medidas necessárias para proteger a saúde animal.

▼B

Se essas medidas não forem tomadas ou se forem consideradas insuficientes, as medidas necessárias para proteger a saúde animal são adoptadas pelo procedimento a que se refere o n.º 3 do artigo 62.º e o Estado-Membro em causa é informado do facto.

Artigo 59.º

Gestão electrónica

1. O mais tardar até 1 de Agosto de 2008, os Estados-Membros asseguram que estejam implementados todos os procedimentos e formalidades relativos à disponibilização, por meios electrónicos, das informações previstas no artigo 6.º, no n.º 2 do artigo 50.º, no n.º 1 do artigo 51.º e no n.º 2 do artigo 56.º

2. Pelo procedimento a que se refere o n.º 2 do artigo 62.º, a Comissão adopta as normas de execução do n.º 1, a fim de facilitar a interoperabilidade dos sistemas de informação e o recurso a procedimentos por via electrónica entre Estados-Membros.

Artigo 60.º

Sanções

Os Estados-Membros fixam as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de infracção às disposições nacionais adoptadas em aplicação da presente directiva e tomam as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser efectivas, proporcionadas e dissuasivas. Até à data prevista no n.º 1 do artigo 65.º, o mais tardar, os Estados-Membros notificam a Comissão das referidas disposições, devendo notificá-la imediatamente de qualquer alteração posterior que lhes diga respeito.

CAPÍTULO X

ALTERAÇÕES, NORMAS DE EXECUÇÃO E PROCEDIMENTO DE COMITÉ

Artigo 61.º

Alterações e normas de execução

1. O n.º 2 do artigo 50.º pode ser alterado pelo procedimento a que se refere o n.º 2 do artigo 62.º

2. Os anexos da presente directiva podem ser alterados pelo procedimento a que se refere o n.º 2 do artigo 62.º

3. As medidas necessárias à aplicação da presente directiva são adoptadas pelo procedimento a que se refere o n.º 2 do artigo 62.º

Artigo 62.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal (a seguir designado «Comité»).

▼B

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE.

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

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE.

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de 15 dias.

4. O Comité aprovará o seu regulamento interno.

CAPÍTULO XI

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Artigo 63.º

Revogação

1. As Directivas 91/67/CEE, 93/53/CEE e 95/70/CE são revogadas com efeitos a partir de 1 de Agosto de 2008.

2. As remissões para as directivas revogadas devem entender-se como sendo feitas para a presente directiva e ler-se nos termos do quadro de correspondência constante do anexo VIII.

3. Todavia, a Decisão 2004/453/CE da Comissão continua a ser aplicável para efeitos da presente directiva na pendência da adopção das disposições necessárias nos termos do artigo 43.º da presente directiva, as quais devem ser adoptadas o mais tardar 3 anos após a entrada em vigor desta última.

Artigo 64.º

Disposições transitórias

Podem ser adoptadas disposições transitórias por um período de quatro anos a contar de 14 de Dezembro de 2006 pelo procedimento a que se refere o n.º 2 do artigo 62.º

Artigo 65.º

Transposição

▼C1

1. Os Estados-Membros devem aprovar e publicar, até 1 de Maio de 2008, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva e informar imediatamente a Comissão desse facto.

Os Estados-Membros devem aplicar essas disposições a partir de 1 de Agosto de 2008.

▼B

Quando os Estados-Membros aprovarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão aprovadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que aprovarem nas matérias reguladas pela presente directiva.

▼B

Artigo 66.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 67.º

Destinatários

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

▼B

ANEXO I

DEFINIÇÕES

Além das definições constantes do artigo 3.º, aplicam-se as seguintes definições técnicas:

a) «Compartimento»: uma ou mais explorações abrangidas por um sistema de biossegurança comum, contendo uma população de animais aquáticos com um estatuto sanitário particular no que diz respeito uma doença específica;

b) «Sistema de biossegurança comum»: sistema dentro do qual são aplicadas as mesmas medidas de vigilância sanitária, de prevenção e de luta contra as doenças dos animais aquáticos;

c) «Zona de confinamento»: zona envolvente a uma exploração ou a uma zona de exploração de moluscos infectada, em que são aplicadas medidas de luta contra a doença com vista evitar a sua propagação;

d) «Doença»: infecção clínica ou não clínica com um ou mais agentes etiológicos em animais aquáticos;

e) «Zona ou compartimento indemne»: zona ou compartimento declarado indemne de uma doença nos termos dos artigos 49.º ou 50.º;

f) «Doença emergente»: doença grave, recentemente identificada, cuja origem poderá ou não estar estabelecida, susceptível de se propagar dentro de uma população e entre populações através, nomeadamente, das trocas comerciais de animais aquáticos e/ou seus produtos. Designa também uma doença incluída na lista, identificada numa nova espécie hospedeira ainda não incluída na parte II do Anexo IV como espécie sensível;

g) «Unidade epidemiológica»: grupo de animais aquáticos que compartilham aproximadamente o mesmo risco de exposição a um agente patogénico num determinado lugar. Esse risco pode ser devido ao facto de partilharem um ambiente aquático comum ou ser decorrente de práticas de gestão que propiciam a rápida propagação de um agente patogénico de um grupo de animais para outro;

h) «Vazio sanitário»: operação de profilaxia zoossanitária que consiste em evacuar uma exploração dos animais de aquicultura sensíveis a uma doença ou que se saiba poderem transferir o agente patogénico dessa doença e, se possível, esvaziar as águas em que vivem;

i) «Transformação subsequente»: transformação dos animais de aquicultura antes do consumo humano, por meio de qualquer tipo de medidas e técnicas que afectem a integridade anatómica, tais como a sangria, a estripação/evisceração, o descabeçamento, o corte e a filetagem, que produza desperdícios ou subprodutos e possa representar um risco de propagação de doenças;

j) «Aumento da mortalidade»: subida da mortalidade inexplicável e significativamente acima do nível considerado normal para a exploração ou para a zona de exploração de moluscos em causa nas condições habituais; o que se considera ser um aumento da mortalidade deve ser decidido em cooperação entre o criador e a autoridade competente;

k) «Infecção»: presença de um agente patogénico, em fase de multiplicação ou de desenvolvimento, ou latente, numa espécie hospedeira;

l) «Zona ou compartimento infectado»: zona ou compartimento onde se sabe que a infecção ocorre;

m) «Quarentena»: operação que consiste em manter um grupo de animais aquáticos em isolamento, sem contacto directo ou indirecto com outros animais aquáticos, a fim de serem observados durante um período específico de tempo e, quando necessário, testados e tratados, incluindo o tratamento adequado dos efluentes;

▼B

n) «Espécie sensível»: espécie na qual foi demonstrada uma infecção por um agente patogénico, pela ocorrência de casos naturais ou por uma infecção experimental simulando o processo infeccioso natural;

o) «Espécie vectora»: espécie que não é sensível a uma doença, mas que é susceptível de propagar a infecção por transportar os agentes patogénicos de um hospedeiro para outro;

p) «Zona»: área geográfica precisa com um sistema hidrológico homogéneo, que compreende parte de uma bacia hidrográfica desde a(s) nascente(s) até uma barreira natural ou artificial que impeça a migração, para montante, dos animais aquáticos, a partir de zonas inferiores da bacia hidrográfica; uma bacia hidrográfica completa desde a(s) nascente(s) até ao respectivo estuário; mais de uma bacia hidrográfica, incluindo os respectivos estuários, devido ao nexo epidemiológico entre bacias hidrográficas através do estuário.

▼B

ANEXO II

Informações exigidas no registo oficial das empresas de produção aquícola e dos estabelecimentos de transformação autorizados

PARTE I

Empresas de produção aquícola autorizadas

1. A autoridade competente mantém um registo, como previsto no artigo 6.º, com as informações mínimas que se seguem, relativas a cada empresa de produção aquícola:

   a) Nome e endereços da empresa de produção aquícola, e respectivos contactos (telefone, fax e correio electrónico);

   b) Número de registo e dados sobre a autorização emitida [nomeadamente, datas de autorizações específicas, códigos ou números de identificação, condições de produção específicas e qualquer outro aspecto pertinente para a(s) autorização(ões)];

   c) Posição geográfica da exploração definida por um sistema adequado de coordenadas de todos os sítios da exploração (se possível, coordenadas SIG);

   d) Objectivo, tipo (isto é, tipo de sistema de cultura ou instalações, como instalações terrestres, gaiolas marinhas, lagoas) e volume máximo da produção, se estiver estabelecido;

   e) Para explorações continentais, centros de expedição e centros de depuração: pormenores relativos ao abastecimento e às descargas de água da exploração;

   f) Espécies de animais de aquicultura criadas na exploração (para explorações multi-espécies ou explorações de animais ornamentais, deve registar-se, no mínimo, se existem espécies reconhecidamente sensíveis a doenças incluídas na lista da parte II do anexo IV, ou que se saiba serem ser vectoras dessas doenças);

   g) Informação actualizada sobre o estatuto sanitário (isto é, se a exploração está localizada num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento indemne, se a exploração está inserida num programa destinado a obter esse estatuto ou se a exploração foi declarada infectada por uma doença referida no anexo IV).

2. Se a autorização for concedida a uma zona de exploração de moluscos nos termos do segundo parágrafo do n.º 1 do artigo 4.º, os dados exigidos na alínea a) do ponto 1 da presente parte são registados em relação a todas as empresas de produção aquícola que funcionem na zona de exploração de moluscos. Os dados exigidos nas alíneas b) a g) do ponto 1 da presente parte são registados a nível da zona de exploração de moluscos.

PARTE II

Estabelecimentos de transformação autorizados

A autoridade competente mantém um registo, como previsto no artigo 6.º, com as informações mínimas que se seguem, relativas a cada estabelecimento de transformação autorizado:

a) Nome e endereços do estabelecimento de transformação autorizado, e respectivos contactos (telefone, fax e correio electrónico);

b) Número de registo e dados sobre a autorização emitida [nomeadamente, datas de autorizações específicas, códigos ou números de identificação, condições de produção específicas e qualquer outro aspecto pertinente para a(s) autorização(ões)];

▼B

c) Posição geográfica do estabelecimento de transformação autorizado definida por um sistema adequado de coordenadas (se possível, coordenadas SIG);

d) Pormenores relativos aos sistemas de tratamento de efluentes do estabelecimento de transformação autorizado;

e) Espécies de animais de aquicultura manipuladas no estabelecimento de transformação autorizado.

▼B

ANEXO III

PARTE A

Estatuto sanitário das zonas ou dos compartimentos de aquicultura a considerar para a aplicação do artigo 12.º

Animais de aquicultura para criação em exploração e repovoamento

Categoria	Estatuto sanitário	Pode introduzir animais	Certificação zoossanitária		Pode expedir animais para
			Introdução	Expedição	
I	Indemne (artigo 49.º ou artigo 50.º)	Só da categoria I	SIM	NÃO se expedição para as categorias III ou V SIM se expedição para as categorias I, II ou IV	Todas as categorias
II	Programa de vigilância (n.º 1 do artigo 44.º)	Só da categoria I	SIM	NÃO	As categorias III e V
III	Indeterminado (desconhecimento de infecção mas não sujeito a um programa para obtenção do estatuto de indemnidade)	Das categorias I, II ou III	NÃO	NÃO	As categorias III e V
IV	Programa de erradicação (n.º 2 do artigo 44.º)	Só da categoria I	SIM	SIM	Apenas a categoria V
V	Infectado (artigo 39.º)	De todas as categorias	NÃO	SIM	Apenas a categoria V

▼B

PARTE B

Vigilância e inspecções recomendadas nas explorações e zonas de exploração de moluscos

Espécies presentes	Estatuto sanitário como referido na parte A	Nível de risco	Vigilância	Frequência recomendada das inspecções pela autoridade competente (artigo 7.º)	Frequência recomendada das inspecções pelos serviços competentes em matéria de saúde dos animais aquáticos (artigo 10.º)	Requisitos específicos para as inspecções, amostragem e vigilância necessárias à manutenção do estatuto sanitário	Observações
Não existem espécies sensíveis às doenças incluídas na lista do anexo IV	Categoria I Declarado indemne nos termos das alíneas a) ou b) do n.º 1 do artigo 49.º ou das alíneas a) ou b) do n.º 1 do artigo 50.º	Baixo	Passiva	1 vez de 4 em 4 anos	1 vez de 4 em 4 anos	Requisitos específicos para a manutenção do estatuto de indemnidade nos termos do artigo 52.º	As frequências de inspecção recomendadas são aplicáveis sem prejuízo dos requisitos específicos referidos para cada estatuto sanitário. Todavia, sempre que possível, essas inspecções e amostragem devem ser combinadas com as inspecções exigidas nos termos dos artigos 7.º e 10.º O objectivo das inspecções pela autoridade competente consiste em verificar o cumprimento da presente directiva nos termos do artigo 7.º O objectivo das inspecções pelos serviços competentes em matéria de saúde dos animais aquáticos consiste em verificar o estatuto sanitário dos animais, aconselhar o operador da empresa de produção aquícola sobre questões de saúde dos animais aquáticos e, se for caso disso, tomar as medidas veterinárias necessárias.
Espécies sensíveis a uma ou mais doenças incluídas na lista do anexo IV	Categoria I Declarado indemne nos termos da alínea c) do n.º 1 do artigo 49.º ou da alínea c) do n.º 1 do artigo 50.º	Alto	Activa, orientada ou passiva	1 vez por ano	1 vez por ano		
		Médio		1 vez de 2 em 2 anos	1 vez de 2 em 2 anos		
		Baixo		1 vez de 4 em 4 anos	1 vez de 2 em 2 anos		
	Categoria II Não declarado indemne mas sujeito a um programa de vigilância aprovado nos termos do n.º 1 do artigo 44.º	Alto	Orientada	1 vez por ano	1 vez por ano	Requisitos específicos nos termos do n.º 1 do artigo 44.º	
		Médio		1 vez de 2 em 2 anos	1 vez de 2 em 2 anos		
		Baixo		1 vez de 4 em 4 anos	1 vez de 2 em 2 anos		
	Categoria III Desconhecimento de infecção mas não sujeito a um programa de vigilância para obtenção do estatuto de indemnidade	Alto	Activa	1 vez por ano	3 vezes por ano		
		Médio		1 vez por ano	2 vezes por ano		
		Baixo		1 vez de 2 em 2 anos	1 vez por ano		
	Categoria IV Conhecimento de infecção mas sujeito a um programa de erradicação aprovado nos termos do n.º 2 do artigo 44.º	Alto	Orientada	1 vez por ano	1 vez por ano	Requisitos específicos nos termos do n.º 2 do artigo 44.º	

▼B

Espécies presentes	Estatuto sanitário como referido na parte A	Nível de risco	Vigilância	Frequência recomendada das inspecções pela autoridade competente (artigo 7.º)	Frequência recomendada das inspecções pelos serviços competentes em matéria de saúde dos animais aquáticos (artigo 10.º)	Requisitos específicos para as inspecções, amostragem e vigilância necessárias à manutenção do estatuto sanitário	Observações
		Médio		1 vez de 2 em 2 anos	1 vez de 2 em 2 anos		
		Baixo		1 vez de 4 em 4 anos	1 vez de 2 em 2 anos		
	Categoria V Conhecimento de infecção. Sujeito às medidas mínimas de luta previstas no capítulo V	Alto	Passiva	1 vez de 4 em 4 anos	1 vez por ano	Requisitos específicos nos termos do capítulo V	
		Médio		1 vez de 4 em 4 anos	1 vez de 2 em 2 anos		
		Baixo		1 vez de 4 em 4 anos	1 vez de 4 em 4 anos		

▼B

Níveis de risco

Uma exploração ou uma zona de exploração de moluscos de alto risco é uma exploração ou uma zona de exploração de moluscos que:

a) Possui um risco alto de propagação de doenças a outras explorações ou populações selvagens ou de contracção de doenças provenientes de outras explorações ou populações selvagens;

b) Funciona em condições de criação susceptíveis de aumentar o risco de surtos de doença (biomassa elevada, água de baixa qualidade), tendo em conta as espécies presentes;

c) Vende animais aquáticos vivos para fins de criação ou repovoamento.

Uma exploração ou uma zona de exploração de moluscos de médio risco é uma exploração ou uma zona de exploração de moluscos que:

a) Possui um risco médio de propagação ou contracção de doenças a outras explorações ou populações selvagens ou de contracção de doenças provenientes de outras explorações ou populações selvagens;

b) Funciona em condições de criação não necessariamente susceptíveis de aumentar o risco de surtos de doença (biomassa média, água de qualidade média), tendo em conta as espécies presentes;

c) Vende animais aquáticos vivos principalmente para consumo humano.

Uma exploração ou uma zona de exploração de moluscos de baixo risco é uma exploração ou uma zona de exploração de moluscos que:

a) Possui um risco baixo de propagação ou contracção de doenças a outras explorações ou populações selvagens ou de contracção de doenças provenientes de outras explorações ou populações selvagens;

b) Funciona em condições de criação que não são susceptíveis de aumentar o risco de surtos de doença (biomassa baixa, água de qualidade elevada), tendo em conta as espécies presentes;

c) Vende animais aquáticos vivos exclusivamente para consumo humano.

Tipos de vigilância sanitária

A vigilância passiva inclui a notificação imediata e obrigatória da ocorrência ou suspeita de doenças especificadas ou de quaisquer aumentos da mortalidade. Nesses casos, é exigida uma investigação nos termos da secção 2 do capítulo V.

A vigilância activa inclui:

a) Inspecção regular pela autoridade competente ou por outros serviços de saúde qualificados, em nome das autoridades competentes;

b) Análise das populações de animais de aquicultura na exploração ou na zona de exploração de moluscos, tendo em vista a detecção da doença clínica;

c) Recolha de amostras para diagnóstico, em caso de suspeita de uma doença incluída na lista ou de aumento da mortalidade, observado durante a inspecção;

d) Notificação imediata e obrigatória da ocorrência ou suspeita de doenças especificadas ou de quaisquer aumentos da mortalidade.

A vigilância orientada inclui:

a) Inspecção regular pela autoridade competente ou por outros serviços de saúde qualificados, em nome das autoridades competentes;

b) Recolha das amostras de animais de aquicultura prescritas, que são testadas tendo em vista a detecção de agente(s) patogénico(s) específico(s) através de métodos especificados;

c) Notificação imediata e obrigatória da ocorrência ou suspeita de doenças especificadas ou de quaisquer aumentos da mortalidade.

▼B

ANEXO IV

Lista de doenças

PARTE I

Critérios aplicáveis à inclusão de doenças na lista

A. As doenças exóticas cumprem os seguintes critérios fixados no ponto 1 e nos pontos 2 ou 3.

1. Uma doença é exótica na Comunidade quando não se encontra estabelecida na aquicultura comunitária e não se tem conhecimento da presença do agente patogénico nas águas comunitárias.

2. Se for introduzida na Comunidade, pode ter repercussões económicas importantes, pelo facto de poder ocasionar perdas de produção na aquicultura comunitária ou restringir as potenciais trocas comerciais de animais de aquicultura e produtos derivados.

3. Se for introduzida na Comunidade, pode ter efeitos ambientais prejudiciais para as populações de animais aquáticos selvagens pertencentes a espécies que façam parte do património que deve ser protegido pelo direito comunitário ou por disposições do direito internacional.

B. As doenças não exóticas preenchem os seguintes critérios fixados nos pontos 1, 4, 5, 6, 7 e nos pontos 2 ou 3.

1. Diversos Estados-Membros ou regiões de diversos Estados-Membros estão indemnes da doença em causa.

2. Se for introduzida num Estado-Membro indemne, pode ter repercussões económicas importantes pelo facto de poder ocasionar perdas de produção e custos anuais associados à doença e à respectiva luta superiores a 5 % do valor da produção de animais de aquicultura das espécies sensíveis na região, ou restringir as possibilidades de trocas comerciais internacionais de animais de aquicultura e produtos derivados.

3. Se for introduzida num Estado-Membro indemne, sabe-se que a doença, onde surge, tem efeitos ambientais prejudiciais para as populações de animais aquáticos selvagens pertencentes a espécies que façam parte do património que deve ser protegido pelo direito comunitário ou por disposições de direito internacional.

4. É difícil lutar contra a doença e confiná-la a nível da exploração ou da zona de exploração de moluscos, sem adoptar medidas de luta rigorosas e restrições em matéria de trocas comerciais.

5. É possível lutar contra a doença a nível do Estado-Membro, tendo a experiência mostrado que se podem estabelecer e manter zonas ou compartimentos indemnes, e que essa manutenção é economicamente vantajosa.

6. Durante a colocação de animais de aquicultura no mercado, existe um risco de que a doença se estabeleça numa zona previamente não infectada.

7. Existem testes fiáveis e simples para os animais aquáticos infectados. Os testes devem ser específicos e sensíveis e o método de ensaio deve ser harmonizado a nível comunitário.

▼M3

PARTE II

Lista de doenças

Doenças exóticas

	Doença	Espécies sensíveis
Peixes	Necrose hematopoética epizoótica	Truta arco-íris (*Oncorhynchus mykiss*) e perca europeia (*Perca fluviatilis*)
Moluscos	Infeção por *Bonamia exitiosa*	Ostra-plana-australiana (*Ostrea angasi*) e ostra-plana-chilena (*O. chilensis*)
	Infeção por *Perkinsus marinus*	Ostra-gigante (*Crassostrea gigas*) e Ostra-americana (*C. virginica*)
	Infeção por *Microcytos mackini*	Ostra-gigante (*Crassostrea gigas*), ostra-americana (*C. virginica*), ostra-plana-do-pacífico (*Ostrea conchaphila*) e ostra-plana-europeia (*O. edulis*)
Crustáceos	Síndrome de Taura	Camarão-branco-do-norte (*Penaeus setiferus*), camarão-azul (*P. stylirostris*) e camarão-pata-branca (*P. vannamei*)
	Doença da «cabeça amarela»	Camarão-café-do-norte (*Penaeus aztecus*), camarão-rosado-do-norte (*P. duorarum*), camarão japonês (*P. japonicus*) camarão-tigre-gigante (*P. monodon*), camarão-branco-do-norte (*P. setiferus*), camarão-azul (*P. stylirostris*) e camarão-pata-branca (*P. vannamei*)

Doenças não exóticas

Peixes	Septicemia hemorrágica viral (SHV)	Arenque (*Clupea* spp.), corégonos (*Coregonus* sp.), lúcio comum (*Esox lucius*), arinca (*Gadus aeglefinus*), bacalhau-do-pacífico (*G. macrocephalus*), bacalhau-do-atlântico (*G. morhua*), salmões do Pacífico (*Oncorhynchus* spp.), truta arco-íris (*O. mykiss*), laibeque-de-cinco-barbilhos (*Onos mustelus*), truta-marisca (*Salmo trutta*), pregado (*Scophthalmus maximus*), espadilha (*Sprattus sprattus*), peixe-sombra (*Thymallus thymallus*) e falso-alabote-japonês (*Paralichthys olivaceus*)
	Necrose hematopoiética infeciosa (NHI)	Salmão-cão (*Oncorhynchus keta*), salmão-prateado (*O. kisutch*), salmão-japonês (*O. masou*), truta arco-íris (*O. mykiss*), salmão-vermelho (*O. nerka*), salmão de Biwa (*O. rhodurus*), salmão-real (*O. tshawytscha*) e salmão-do-atlântico (*Salmo salar*)
	Herpesvirose da carpa koi	Carpa comum e carpa koi (*Cyprinus carpio*)
	Anemia infeciosa do salmão (AIS): infeção com genótipo deletado na RAP do género Isavirus (ISAV)	Truta arco-íris (*Oncorhynchus mykiss*), salmão-do-atlântico (*Salmo salar*) e truta-marisca (*S. trutta*)
Moluscos	Infeção por *Marteilia refringens*	Ostra-plana-australiana (*Ostrea angasi*), ostra-plana-chilena (*O. chilensis*), ostra-plana-europeia (*O. edulis*), ostra-plana-argentina (*O. puelchana*), mexilhão-vulgar (*Mytilus edulis*) e mexilhão-do-mediterrâneo (*M. galloprovincialis*)
	Infeção por *Bonamia ostreae*	Ostra-plana-australiana (*Ostrea angasi*), ostra-plana-chilena (*O. chilensis*), ostra-plana-do-pacífico (*O. conchaphila*), ostra-plana-asiática (*O. denselammellosa*), ostra-plana-europeia (*O. edulis*) e ostra-plana-argentina (*O. puelchana*)
Crustáceos	Doença da mancha branca	Todos os crustáceos decápodes (ordem *Decapoda*)

▼B

ANEXO V

Requisitos aplicáveis à declaração de Estado-Membro, zona ou compartimento indemne

PARTE I

Estado-Membro indemne

1. Com base em antecedentes históricos

1.1. Um Estado-Membro em que estejam presentes espécies sensíveis, mas em que não se tenha registado qualquer ocorrência de uma doença durante um período mínimo de 10 anos antes da data de apresentação do pedido de estatuto de indemnidade, apesar de existirem condições propícias à sua manifestação clínica, pode ser considerado indemne dessa doença se:

a) Tiverem sido ininterruptamente observadas medidas básicas de biossegurança durante um período mínimo de 10 anos antes da data de apresentação do pedido de estatuto de indemnidade;

b) Não houver conhecimento de que a infecção se tenha estabelecido em populações selvagens;

c) Tiverem sido aplicadas às trocas comerciais e às importações condições destinadas a impedir a introdução da doença no Estado-Membro.

O Estado-Membro que deseje beneficiar do estatuto de indemnidade deve apresentar um pedido nos termos do artigo 49.º antes de 1 de Novembro de 2008. Após essa data, o estatuto de indemnidade só pode ser concedido nos termos do ponto 2 da parte I.

1.2. As medidas básicas de biossegurança referidas na alínea a) do ponto 1.1 incluem, no mínimo, o seguinte:

a) A doença é de notificação obrigatória à autoridade competente, inclusive a suspeita de doença;

b) Deve ser estabelecido de um sistema de detecção precoce em todo o Estado-Membro, que permita à autoridade competente investigar e informar eficazmente sobre a doença, assegurando nomeadamente:

i) O reconhecimento rápido de quaisquer sinais clínicos que apontem para uma suspeita de doença, uma doença emergente ou um aumento inexplicável da mortalidade em explorações ou zonas de exploração de moluscos e nas populações selvagens;

ii) A comunicação rápida da ocorrência à autoridade competente, a fim de activar a investigação de diagnóstico no mais curto prazo possível.

1.3. O sistema de detecção precoce referido na alínea b) do ponto 1.2 inclui, no mínimo, o seguinte:

a) Sensibilização generalizada do pessoal empregado em empresas aquícolas ou envolvido na transformação de animais de aquicultura para quaisquer sinais que apontem para a presença de uma doença, e formação de veterinários ou especialistas no domínio da saúde dos animais aquáticos, em matéria de detecção e comunicação de ocorrências de doenças invulgares;

b) Veterinários ou especialistas no domínio da saúde dos animais aquáticos com formação que permita reconhecer e comunicar a suspeita de ocorrência de uma doença;

c) Acesso da autoridade competente a laboratórios equipados com meios para diagnosticar e distinguir as doenças incluídas na lista e as doenças emergentes.

▼B

2. Com base na vigilância orientada

Um Estado-Membro no qual a última ocorrência clínica conhecida se tenha registado durante o período de 10 anos antes da data de apresentação do pedido de estatuto de indemnidade, ou em que se desconheça o estatuto da infecção antes da vigilância orientada, por exemplo devido à ausência de condições propícias à manifestação clínica, pode ser considerado indemne da doença em causa se:

a) Reunir as condições básicas de vigilância da doença fixadas no ponto 1.2;

e

b) A vigilância orientada, em conformidade com métodos adoptados nos termos do n.º 3 do artigo 49.º, tiver sido realizada durante um período mínimo de dois anos sem que tenha sido detectado o agente patogénico nas explorações ou nas zonas de exploração de moluscos que criem qualquer uma das espécies sensíveis.

Se existirem partes do Estado-Membro em que o número de explorações ou de zonas de exploração de moluscos seja limitado e em que, consequentemente, os dados epidemiológicos fornecidos pela vigilância orientada não sejam suficientes, mas existam populações selvagens de qualquer uma das espécies sensíveis, essas populações são incluídas na vigilância orientada.

PARTE II

Zona ou compartimento indemne

1. Zonas

1.1. Uma zona pode incluir:

a) Uma bacia hidrográfica completa desde a sua nascente até ao respectivo estuário;

ou

b) Parte de uma bacia hidrográfica desde a(s) nascente(s) até uma barreira natural ou artificial que impeça a migração, para montante, dos animais aquáticos, a partir de zonas inferiores da bacia hidrográfica;

ou

c) Mais de uma bacia hidrográfica, incluindo os respectivos estuários, devido ao nexo epidemiológico entre bacias hidrográficas através do estuário.

A delimitação geográfica da zona deve ser identificada claramente num mapa.

1.2. Se uma zona abranger mais de um Estado-Membro, só pode ser declarada zona indemne se as condições previstas nos pontos 1.3, 1.4 e 1.5 forem aplicáveis a todas as áreas dessa zona. Nesse caso, ambos os Estados-Membros envolvidos solicitam uma aprovação relativa à parte da zona situada no seu território.

1.3. Uma zona em que estejam presentes espécies sensíveis, mas em que não se tenha registado qualquer ocorrência de uma doença durante um período mínimo de 10 anos antes da data de apresentação do pedido de estatuto de indemnidade, apesar de existirem condições propícias à sua manifestação clínica, pode ser considerada indemne dessa doença se obedecer *mutatis mutandis* aos requisitos do ponto 1 da parte I.

O Estado-Membro que deseje beneficiar do estatuto de indemnidade deve comunicar a sua intenção nos termos do n.º 2 do artigo 50.º, antes de 1 de Novembro de 2008. Após essa data, o estatuto de indemnidade só pode ser concedido nos termos do ponto 2 da parte I.

▼B

1.4. Uma zona na qual a última ocorrência clínica conhecida se tenha registado durante o período de 10 anos antes da data de apresentação do pedido de estatuto de indemnidade, ou em que se desconheça o estatuto da infecção antes da vigilância orientada, por exemplo devido à ausência de condições propícias à manifestação clínica, pode ser considerada indemne da doença se obedecer *mutatis mutandis* aos requisitos do ponto 2 da parte I.

1.5. Se for caso disso, deve ser estabelecida uma zona-tampão na qual se execute um programa de monitorização. A delimitação das zonas-tampão deve ser efectuada de forma a proteger a zona indemne da introdução passiva da doença.

2. Compartimentos que abranjam uma ou mais explorações ou zonas de exploração de moluscos, em que o estatuto sanitário relativamente a uma doença específica dependa do estatuto sanitário relativamente a essa doença nas águas naturais circundantes

2.1. Um compartimento pode abranger uma ou mais explorações, um grupo ou agregado de explorações ou uma zona de exploração de moluscos, que podem ser considerados como uma só unidade epidemiológica devido à localização geográfica e à distância relativamente a outros grupos ou agregados de explorações ou zonas de exploração de moluscos, desde que todas as explorações integradas no compartimento sejam abrangidas por um sistema de biossegurança comum. A delimitação geográfica de um compartimento deve ser identificada claramente num mapa.

2.2. Um compartimento em que estejam presentes espécies sensíveis, mas em que não se tenha registado qualquer ocorrência de uma doença durante um período mínimo de 10 anos antes da data de apresentação do pedido de estatuto de indemnidade, apesar de existirem condições propícias à sua manifestação clínica, pode ser considerado indemne dessa doença se obedecer *mutatis mutandis* aos requisitos do ponto 1 da parte I do presente anexo.

Os Estados-Membros que desejem beneficiar da presente disposição devem comunicar a sua intenção nos termos do n.º 2 do artigo 50.º antes de 1 de Novembro de 2008. Após essa data, o estatuto de indemnidade só pode ser concedido nos termos do ponto 2 da parte I.

2.3. Um compartimento no qual a última ocorrência clínica conhecida se tenha registado durante o período de 10 anos antes da data de apresentação do pedido de estatuto de indemnidade, ou em que se desconheça o estatuto da infecção no compartimento ou nas águas que o circundam antes da vigilância orientada, por exemplo devido à ausência de condições propícias à manifestação clínica, pode ser considerado indemne da doença se obedecer *mutatis mutandis* aos requisitos do ponto 2 da parte I.

2.4. Cada exploração ou zona de exploração de moluscos num compartimento é objecto de medidas adicionais impostas pela autoridade competente, se tal for considerado necessário para impedir a introdução da doença. Essas medidas podem incluir a criação de uma zona-tampão envolvente ao compartimento, na qual se execute um programa de monitorização, e o estabelecimento de uma protecção adicional contra a intrusão de possíveis portadores ou vectores de agentes patogénicos.

3. Compartimentos que abranjam uma ou mais explorações individuais, em que o estatuto sanitário relativamente a uma doença específica seja independente do estatuto sanitário relativamente a essa doença nas águas naturais circundantes

3.1. Um compartimento pode incluir:

a) Uma exploração individual, que pode ser considerada como uma só unidade epidemiológica, uma vez que não é influenciada pelo estatuto zoossanitário nas águas circundantes;

ou

▼B

b) Mais de uma exploração, sendo que cada uma das explorações do compartimento cumpre os critérios fixados na alínea a) do ponto 3.1 e nos pontos 3.2 a 3.6, devendo, porém, ser considerado como uma única unidade epidemiológica devido à intensidade das deslocações de animais entre explorações, desde que todas as explorações funcionam sob um sistema de biossegurança comum.

3.2. Um compartimento deve ser abastecido de água:

a) Através de uma unidade de tratamento da água que inactive o agente patogénico pertinente, a fim de reduzir o risco de introdução da doença para um nível aceitável;

ou

b) Directamente por um poço, um furo ou uma fonte. Se esse ponto de abastecimento de água estiver situado fora das instalações da exploração, a água deve ser fornecida directamente à exploração e transportada por uma canalização.

3.3. Deve haver barreiras naturais ou artificiais que impeçam os animais aquáticos dos cursos de água circundantes de entrarem em cada uma das explorações de um compartimento.

3.4. Se necessário, o compartimento deve estar protegido contra as enchentes e a infiltração dos cursos de água circundantes.

3.5. O compartimento deve obedecer, *mutatis mutandis*, aos requisitos fixados no ponto 2 da parte I do presente anexo.

3.6. Um compartimento é objecto de medidas adicionais impostas pela autoridade competente, se tal for considerado necessário para impedir a introdução de doenças. Essas medidas podem incluir o estabelecimento de uma protecção adicional contra a intrusão de possíveis portadores ou vectores de agentes patogénicos.

3.7. As normas de execução da alínea a) do ponto 3.2 serão estabelecidas pelo procedimento a que se refere o n.º 2 do artigo 62.º

4. Disposições especiais aplicáveis a explorações individuais que iniciam ou reiniciam as suas actividades

4.1. Uma exploração nova que obedeça aos requisitos referidos na alínea a) do ponto 3.1 e nos pontos 3.2 a 3.6 e que inicie as suas actividades com animais de aquicultura provenientes de um compartimento declarado indemne pode ser considerada indemne sem ser submetida às colheitas de amostras exigidas para obter a aprovação.

4.2. Uma exploração que, após uma interrupção, reinicie as suas actividades com animais de aquicultura provenientes de um compartimento declarado indemne e obedeça aos requisitos referidos na alínea a) do ponto 3.1 e nos pontos 3.2 a 3.6 da presente parte pode ser considerada indemne sem ser submetida às colheitas de amostras exigidas para obter a aprovação, desde que:

a) A autoridade competente conheça os antecedentes sanitários da exploração durante os seus últimos quatro anos de actividade; no entanto, se o período de actividade da exploração em causa for inferior a quatro anos, ter-se-á em conta o período de actividade efectiva da exploração;

b) No que diz respeito às doenças incluídas na lista da parte II do anexo IV, a exploração não tenha sido objecto de medidas zoossanitárias e nela não existam antecedentes das referida doenças;

c) Antes da introdução de animais de aquicultura, ovos ou gâmetas, a exploração seja objecto de uma limpeza e desinfecção seguidas, se necessário, de um período de vazio sanitário.

▼B

ANEXO VI

Funções e deveres dos laboratórios

PARTE I

Laboratórios comunitários de referência

1. Para serem designados laboratórios comunitários de referência nos termos do artigo 55.º, os laboratórios devem obedecer aos seguintes requisitos:

   a) Dispor de pessoal convenientemente qualificado, com formação adequada em técnicas de diagnóstico e de análise aplicadas na sua esfera de competência, incluindo pessoal formado para situações de emergência que ocorram na Comunidade;

   b) Possuir os equipamentos e produtos necessários à execução das tarefas que lhes são confiadas;

   c) Dispor de uma infra-estrutura administrativa adequada;

   d) Assegurar o respeito, por parte do seu pessoal, do carácter confidencial de certos assuntos, resultados ou comunicações;

   e) Ter um conhecimento suficiente das normas e práticas internacionais;

   f) Dispor, se for caso disso, de uma lista actualizada das substâncias e dos reagentes de referência disponíveis, bem como de uma lista actualizada de fabricantes e fornecedores dessas substâncias e desses reagentes;

   g) Tomar em consideração as actividades de investigação a nível nacional e comunitário.

2. Contudo, a Comissão apenas pode designar laboratórios que funcionem e sejam avaliados e acreditados de acordo com as normas europeias a seguir indicadas, tendo em conta os critérios aplicáveis aos diferentes métodos de ensaio fixados na presente directiva:

   a) EN ISO/IEC 17025 sobre «Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração»;

   b) EN 45002 sobre «Critérios gerais para avaliação de laboratórios de ensaios»;

   c) EN 45003 sobre «Sistemas de acreditação de laboratórios de calibração e de ensaios – Requisitos gerais para a gestão e o reconhecimento».

3. A acreditação e a avaliação dos laboratórios de ensaio previstas no ponto 2 podem dizer respeito a ensaios isolados ou a grupos de ensaios.

4. No caso de uma ou mais doenças sob a sua responsabilidade, os laboratórios comunitários de referência podem beneficiar das competências e da capacidade de laboratórios noutros Estados-Membros ou em Estados membros da EFTA, desde que os laboratórios em causa obedeçam aos requisitos estabelecidos nos pontos 1, 2 e 3 do presente anexo. Qualquer intenção de beneficiar dessa cooperação deve ser incluída na informação apresentada como base para a designação nos termos do n.º 1 do artigo 55.º Contudo, o laboratório comunitário de referência permanece o ponto de contacto para os laboratórios nacionais de referência dos Estados-Membros e para a Comissão.

5. Os laboratórios comunitários de referência devem:

   a) Coordenar, em consulta com a Comissão, os métodos utilizados nos Estados-Membros para diagnosticar a doença em causa através, especificamente:

      i) Da caracterização, do armazenamento e, quando necessário, do fornecimento de estirpes do agente patogénico da doença pertinente, para facilitar o serviço de diagnóstico na Comunidade;

▼B

ii) Do fornecimento de soros-padrão e outros reagentes de referência aos laboratórios nacionais de referência, com vista à normalização dos testes e dos reagentes utilizados em cada Estado-Membro, sempre que seja necessário realizar testes serológicos;

iii) Da organização periódica de testes comparativos (testes interlaboratoriais) entre procedimentos de diagnóstico a nível comunitário, em conjunto com os laboratórios nacionais de referência designados pelos Estados-Membros, a fim de fornecer informação sobre os métodos de diagnóstico utilizados e os resultados de testes realizados na Comunidade;

iv) Da actualização dos conhecimentos sobre o agente patogénico pertinente e sobre outros agentes patogénicos envolvidos, para permitir um diagnóstico diferencial rápido;

b) Prestar uma ajuda activa à identificação dos surtos da doença em causa nos Estados-Membros, através de estudos dos isolatos de agentes patogénicos que lhes forem enviados para confirmação do diagnóstico, caracterização e estudos epizoóticos;

c) Facilitar a formação ou a reciclagem de peritos em diagnóstico laboratorial, tendo em vista a harmonização das técnicas de diagnóstico em toda a Comunidade;

d) Colaborar, no domínio dos métodos de diagnóstico das doenças animais dentro das suas esferas de competência, com os laboratórios competentes nos países terceiros onde essas doenças se encontrem propagadas;

e) Colaborar com os laboratórios de referência da OIE no que diz respeito às doenças exóticas incluídas na lista da parte II do anexo IV sob a sua responsabilidade;

f) Coligir e transmitir informações sobre doenças exóticas e endémicas potencialmente emergentes na aquicultura comunitária.

PARTE II

Laboratórios nacionais de referência

1. Os laboratórios nacionais de referência designados nos termos do artigo 56.º são responsáveis pela coordenação das normas e dos métodos de diagnóstico dentro das suas esferas de competência, no Estado-Membro em causa. Esses laboratórios nacionais de referência devem:

a) Comprometer-se a notificar imediatamente a autoridade competente sempre que tenham conhecimento de uma suspeita de qualquer uma das doenças referidas no anexo IV;

b) Coordenar, em consulta com o laboratório comunitário de referência pertinente, os métodos utilizados nos Estados-Membros para diagnosticar as doenças em causa, sob a sua responsabilidade;

c) Prestar uma ajuda activa à identificação dos surtos da doença pertinente, através de estudos dos isolatos do agente patogénico que lhes forem enviados para confirmação do diagnóstico, caracterização e estudos epizoóticos;

d) Facilitar a formação ou a reciclagem de peritos em diagnóstico laboratorial, tendo em vista a harmonização das técnicas de diagnóstico em todo o Estado-Membro;

e) Assegurar a confirmação dos resultados positivos de todos os surtos das doenças exóticas incluídas na lista da parte II do anexo IV, e dos surtos primários das doenças não exóticas incluídas na lista desse anexo;

▼B

f) Organizar testes comparativos (testes interlaboratoriais) periódicos entre procedimentos de diagnóstico a nível nacional, em conjunto com os laboratórios designados pelos Estados-Membros nos termos do artigo 57.º, a fim de fornecer informação sobre os métodos de diagnóstico utilizados e os resultados de testes realizados no Estado-Membro;

g) Cooperar com o laboratório comunitário de referência referido no artigo 55.º e participar nos testes comparativos organizados pelos laboratórios comunitários de referência;

h) Assegurar um diálogo regular e aberto com as respectivas autoridades nacionais competentes;

i) Funcionar, ser avaliados e acreditados de acordo com as normas europeias a seguir indicadas, tendo em conta os critérios aplicáveis aos diferentes métodos de ensaio fixados na presente directiva:

i) EN ISO/IEC 17025 sobre «Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração»;

ii) EN 45002 sobre «Critérios gerais para avaliação de laboratórios de ensaios»;

iii) EN 45003 sobre «Sistemas de acreditação de laboratórios de calibração e de ensaios – Requisitos gerais para a gestão e o reconhecimento».

2. A acreditação e a avaliação dos laboratórios de ensaio previstas na alínea i) do ponto 1 podem dizer respeito a ensaios isolados ou a grupos de ensaios.

3. Os Estados-Membros podem designar laboratórios nacionais de referência que não obedeçam aos requisitos referidos na subalínea i) da alínea i) do ponto 1 da presente parte, se o funcionamento de acordo com a norma EN ISO/IEC 17025 for difícil do ponto de vista prático, desde que o laboratório aplique a garantia de qualidade, em conformidade com as orientações da norma ISO 9001.

4. Os Estados-Membros podem autorizar que um laboratório nacional de referência situado no seu território recorra às competências e à capacidade de outros laboratórios designados nos termos do artigo 57.º para uma ou mais doenças sob a sua responsabilidade, desde que esses laboratórios obedeçam aos requisitos pertinentes da presente parte. Contudo, o laboratório nacional de referência permanece o ponto de contacto para a autoridade competente central do Estado-Membro e para o laboratório comunitário de referência.

PARTE III

Laboratórios designados nos Estados-Membros

1. A autoridade competente de um Estado-Membro só pode designar, para serviços de diagnóstico nos termos do artigo 57.º, laboratórios que obedeçam aos seguintes requisitos:

a) Comprometer-se a notificar imediatamente a autoridade competente sempre que tenham conhecimento de uma suspeita de qualquer uma das doenças referidas no anexo IV;

b) Comprometer-se a participar em testes comparativos (testes interlaboratoriais) entre procedimentos de diagnóstico organizados pelo laboratório nacional de referência;

c) Funcionar, ser avaliados e acreditados de acordo com as normas europeias a seguir indicadas, tendo em conta os critérios aplicáveis aos diferentes métodos de ensaio fixados na presente directiva:

i) EN ISO/IEC 17025 sobre «Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração»;

ii) EN 45002 sobre «Critérios gerais para avaliação de laboratórios de ensaios»;

iii) EN 45003 sobre «Sistemas de acreditação de laboratórios de calibração e de ensaios – Requisitos gerais para a gestão e o reconhecimento».

▼B

2. A acreditação e a avaliação dos laboratórios de ensaio previstas na alínea c) do ponto 1 podem dizer respeito a ensaios isolados ou a grupos de ensaios.

3. Os Estados-Membros podem designar laboratórios que não obedeçam aos requisitos referidos na subalínea i) da alínea c) do ponto 1 da presente parte, se o funcionamento de acordo com a norma EN ISO/IEC 17025 for difícil do ponto de vista prático, desde que o laboratório aplique a garantia de qualidade, em conformidade com as orientações da norma ISO 9001.

4. A autoridade competente anula a designação se as condições referidas no presente anexo deixarem de ser cumpridas.

▼B

ANEXO VII

CRITÉRIOS E REQUISITOS APLICÁVEIS AOS PLANOS DE EMERGÊNCIA

Os Estados-Membros asseguram que os planos de emergência obedeçam, pelo menos, aos seguintes requisitos:

1. Devem ser previstas disposições que concedam os poderes legais necessários para executar planos de emergência e instaurar uma campanha de erradicação rápida e bem-sucedida.

2. Deve assegurar-se o acesso a fundos de emergência e a recursos orçamentais e financeiros, a fim de abranger todos os aspectos da luta contra as doenças exóticas incluídas na lista da parte II do anexo IV.

3. Deve ser estabelecida uma cadeia de comando que garanta um processo de tomada de decisão rápido e eficaz para enfrentar as doenças exóticas incluídas na lista do anexo IV ou as doenças emergentes. A direcção global das estratégias de luta deve ser atribuída a uma unidade central de tomada de decisão.

4. Devem existir planos pormenorizados, de modo a que os Estados-Membros estejam preparados para o estabelecimento imediato de centros locais de luta em caso de surto de uma das doenças exóticas incluídas na lista da parte II do anexo IV ou de uma doença emergente, e para aplicar medidas de luta contra a doença e de protecção do ambiente a nível local.

5. Os Estados-Membros devem assegurar a cooperação entre as autoridades competentes e os organismos e autoridades competentes em matéria de ambiente, a fim de garantir que as acções relativas a questões de segurança veterinária e ambiental sejam devidamente coordenadas.

6. Devem ser previstas disposições que disponibilizem os recursos adequados para assegurar uma campanha rápida e eficaz, nomeadamente em termos de pessoal, equipamento e capacidade laboratorial.

7. Deve estar disponível um manual de operações actualizado, com uma descrição pormenorizada, exaustiva e prática de todas as acções, procedimentos, instruções e medidas de luta a empregar no que diz respeito às doenças exóticas incluídas na lista da parte II do anexo IV ou às doenças emergentes.

8. Devem existir planos pormenorizados de vacinação de emergência, quando necessário.

9. O pessoal deve participar regularmente em formação em domínios como sinais clínicos, inquérito epidemiológico e luta contra doenças epizoóticas, em exercícios de alerta em tempo real, e em formação no domínio das técnicas de comunicação a fim de organizar campanhas de sensibilização sobre a epizootia em curso, destinadas a autoridades, agricultores e veterinários.

10. Devem ser preparados planos de emergência que tenham em conta os recursos necessários para lutar contra um grande número de surtos que ocorram durante um período de tempo curto.

11. Sem prejuízo dos requisitos veterinários estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1774/2002, os planos de emergência devem ser elaborados de modo a assegurar que, em caso de surto de doenças, qualquer eliminação em massa de cadáveres e desperdícios de animais aquáticos seja realizada sem pôr em perigo a saúde animal e humana, utilizando processos ou métodos que evitem danos para o ambiente e, nomeadamente:

    i) Constituam um risco mínimo para os solos, o ar, as águas de superfície e as águas subterrâneas, assim como para as plantas e os animais;

    ii) Causem um mínimo de incómodos sonoros ou olfactivos;

    iii) Tenham um mínimo de efeitos negativos sobre a natureza ou os locais de interesse especial.

12. Esses planos devem incluir a identificação dos sítios e das empresas adequadas para o tratamento ou a eliminação dos cadáveres e desperdícios de animais em caso de surto de uma doença em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1774/2002.

▼B

ANEXO VIII

QUADRO DE CORRESPONDÊNCIA

Presente directiva	Directivas revogadas		
	91/67/CEE	93/53/CEE	95/70/CE
Alínea a) do n.º 1 do artigo 1.º	Primeiro parágrafo do artigo 1.º	—	—
Alínea b) do n.º 1 do artigo 1.º	—	—	—
Alínea c) do n.º 1 do artigo 1.º	—	Artigo 1.º	Artigo 1.º
N.º 2 do artigo 1.º	—	N.º 2 do artigo 20.º	N.º 2 do artigo 12.º
N.º 1 do artigo 2.º	—	—	—
N.º 2 do artigo 2.º	—	—	—
N.º 3 do artigo 2.º	Segundo parágrafo do artigo 1.º	—	—
Artigo 3.º	Artigo 2.º	Artigo 2.º	Artigo 2.º
Artigo 4.º	—	—	—
Artigo 5.º	—	—	—
Artigo 6.º	—	—	—
Artigo 7.º	—	—	—
N.º 1 do artigo 8.º	—	N.º 2 do artigo 3.º	N.º 2 do artigo 3.º
N.º 2 do artigo 8.º	—	—	—
N.º 3 do artigo 8.º	—	—	—
N.º 4 do artigo 8.º	—	—	—
Artigo 9.º	—	—	—
Artigo 10.º	—	—	Artigo 4.º
Artigo 11.º	—	—	—
Artigo 12.º	—	—	—
N.º 1 do artigo 13.º	Primeiro parágrafo do artigo 4.º	—	—
N.º 2 do artigo 13.º	Segundo parágrafo do artigo 4.º	—	—
Alínea a) do n.º 1 do artigo 14.º	N.º 1 do artigo 7.º N.º 1 do artigo 8.º	—	—
Alínea b) do n.º 1 do artigo 14.º	—	—	—

▼B

Presente directiva	Directivas revogadas		
	91/67/CEE	93/53/CEE	95/70/CE
N.º 2 do artigo 14.º	N.º 1 do artigo 16.º	—	—
N.º 3 do artigo 14.º	N.º 1 do artigo 16.º	—	—
N.º 4 do artigo 14.º	—	—	—
N.º 1 do artigo 15.º	Alínea a) do n.º 1 e n.º 2 do artigo 3.º	—	—
N.º 2 do artigo 15.º	—	—	—
N.º 3 do artigo 15.º	Alínea b) do n.º 1 e n.º 2 do artigo 3.º	—	—
N.º 4 do artigo 15.º	—	—	—
N.º 1 do artigo 16.º	Primeira frase da alínea a) do n.º 1 do artigo 7.º Alínea b) do n.º 1 do artigo 7.º Alínea a) do n.º 1 do artigo 8.º Alínea b) do n.º 1 do artigo 8.º	—	—
N.º 2 do artigo 16.º	—	—	—
Artigo 17.º	—	—	—
N.º 1 do artigo 18.º	Artigo 9.º	—	—
N.º 2 do artigo 18.º	—	—	—
N.º 1 do artigo 19.º	—	—	—
N.º 2 do artigo 19.º	N.º 2 do artigo 9.º	—	—
Artigo 20.º	N.º 3 do artigo 14.º	—	—
Artigo 21.º	—	—	—
Artigo 22.º	N.º 1 do artigo 19.º	—	—
N.º 1 do artigo 23.º	—	—	—
N.º 2 do artigo 23.º	Artigo 22.º	—	—
N.º 3 do artigo 23.º	N.º 2 do artigo 19.º	—	—

▼B

Presente directiva	Directivas revogadas		
	91/67/CEE	93/53/CEE	95/70/CE
N.º 4 do artigo 23.º	N.º 3 do artigo 19.º	—	—
N.º 5 do artigo 23.º	—	—	—
Artigo 24.º	Artigo 21.º	—	—
Alínea a) do artigo 25.º	Artigo 20.º	—	—
Alínea b) do artigo 25.º	—	—	—
Alínea c) do artigo 25.º	—	—	—
Alínea d) do artigo 25.º	N.º 2 do artigo 21.º	—	—
Alínea e) do artigo 25.º	—	—	—
Artigo 26.º	—	Artigo 4.º	N.º 1 do artigo 5.º
Artigo 27.º	—	—	N.º 5 do artigo 5.º
Alínea a) do artigo 28.º	—	N.º 1 do artigo 5.º Alínea a) do n.º 1 do artigo 10.º	Alínea a) do n.º 2 do artigo 5.º
Alínea b) do artigo 28.º	—	Alínea b) do n.º 2 do artigo 5.º Alínea c) do n.º 1 artigo 10.º	Alínea b) do n.º 2 do artigo 5.º
N.º 1 do artigo 29.º	—	Alínea h) do n.º 2 do artigo 5.º N.º 1 do artigo 8.º Sétimo travessão da alínea a) do artigo 6.º Primeira frase do n.º 1 do artigo 9.º Alínea b) do n.º 1 do artigo 10.º	Terceiro travessão do terceiro parágrafo do n.º 1 do artigo 4.º Primeiro e quarto parágrafos do n.º 4 do artigo 5.º
N.º 2 do artigo 29.º	—	Alínea i) do n.º 2 do artigo 5.º	Segundo e quarto parágrafos do n.º 4 do artigo 5.º

▼B

Presente directiva	Directivas revogadas		
	91/67/CEE	93/53/CEE	95/70/CE
N.º 3 do artigo 29.º	—	Alínea b) do artigo 6.º Alínea d) do artigo 6.º N.º 2 do artigo 8.º N.º 3 do artigo 8.º N.º 2 do artigo 9.º	—
N.º 4 do artigo 29.º	—	Segundo parágrafo da alínea i) do n.º 2 do artigo 5.º	—
Artigo 30.º	—	N.º 4 do artigo 5.º	N.º 3 do artigo 5.º
Artigo 31.º	—	—	—
Artigo 32.º	—	N.º 2 do artigo 5.º, artigo 6.º	Segundo travessão do terceiro parágrafo do n.º 1 do artigo 4.º Alínea b) do n.º 2 do artigo 5.º Terceiro e quarto parágrafos do n.º 4 do artigo 5.º
N.º 1 do artigo 33.º	N.º 3 do artigo 3.º	Quarto travessão da alínea a) do artigo 6.º	—
N.º 2 do artigo 33.º	—	Quarto travessão da alínea a) do artigo 6.º	—
N.º 3 do artigo 33.º	—	—	—
N.º 4 do artigo 33.º	—	—	—
N.º 1 do artigo 34.º	—	Alínea c) do n.º 2 artigo 5.º Primeiro e terceiro travessões da alínea a) do artigo 6.º	—
N.º 2 do artigo 34.º	—	Quarto travessão da alínea a) do artigo 6.º	—
Artigo 35.º	—	Segundo, quinto e sexto travessões da alínea a) do artigo 6.º	—
Artigo 36.º	—	—	—
Alínea a) do artigo 37.º	—	—	—

▼B

Presente directiva	Directivas revogadas		
	91/67/CEE	93/53/CEE	95/70/CE
Alínea b) do artigo 37.º	—	—	N.º 3 do artigo 5.º
N.º 1 do artigo 38.º	—	Segunda frase do n.º 1 do artigo 9.º	—
N.º 2 do artigo 38.º	—	N.º 3 do artigo 9.º	—
N.º 3 do artigo 38.º	—	—	—
Alínea a) do artigo 39.º	—	Alínea c) do n.º 1 do artigo 10.º	Primeiro travessão do terceiro parágrafo do n.º 1 do artigo 4.º
Alínea b) do artigo 39.º	—	—	—
Alínea c) do artigo 39.º	—	Alínea c) do n.º 1 do artigo 10.º	—
Alínea d) do artigo 39.º	—	—	—
Artigo 40.º	—	Artigo 7.º	—
Artigo 41.º	—	—	—
Artigo 42.º	—	—	—
Artigo 43.º	—	—	—
N.º 1 do artigo 44.º	Artigo 10.º	N.º 2 do artigo 10.º	—
N.º 2 do artigo 44.º	Artigo 10.º	N.º 2 do artigo 10.º	—
Artigo 45.º	N.º 1 do artigo 10.º	—	—
Artigo 46.º	—	—	—
Artigo 47.º	—	Primeiro travessão da alínea a) do artigo 6.º Artigo 15.º	—
N.º 1 do artigo 48.º	—	N.º 1 do artigo 14.º	—
N.º 2 do artigo 48.º	—	N.º 1 do artigo 14.º	—
N.º 3 do artigo 48.º	—	—	—
N.º 4 do artigo 48.º	—	—	—
N.º 1 do artigo 49.º	N.º 1 do artigo 5.º	—	—

▼B

Presente directiva	Directivas revogadas		
	91/67/CEE	93/53/CEE	95/70/CE
N.º 2 do artigo 49.º	—	—	—
N.º 3 do artigo 49.º	Artigo 15.º	—	—
N.º 1 do artigo 50.º	N.º 1 do artigo 5.º N.º 1 do artigo 6.º	—	—
N.º 2 do artigo 50.º	—	—	—
N.º 3 do artigo 50.º	N.º 1 do artigo 5.º	—	—
N.º 4 do artigo 50.º	Artigo 15.º	—	—
N.º 1 do artigo 51.º	—	—	—
N.º 2 do artigo 51.º	N.º 2 do artigo 5.º	—	—
Artigo 52.º	—	—	—
N.º 1 do artigo 53.º	—	—	—
N.º 2 do artigo 53.º	—	—	—
N.º 3 do artigo 53.º	—	Segunda frase do n.º 1 do artigo 9.º	—
N.º 1 do artigo 54.º	—	—	—
N.º 2 do artigo 54.º	—	Alínea d) do artigo 6.º N.º 3 do artigo 8.º	—
N.º 3 do artigo 54.º	—	—	—
N.º 1 do artigo 55.º	—	N.º 1 do artigo 13.º	N.º 1 do artigo 7.º
N.º 2 do artigo 55.º	—	N.º 2 do artigo 13.º	N.º 2 do artigo 7.º
N.º 3 do artigo 55.º	—	—	—
N.º 1 do artigo 56.º	—	N.º 1 do artigo 12.º N.º 4 do artigo 12.º	N.º 2 do artigo 6.º N.º 3 do artigo 6.º
N.º 2 do artigo 56.º	—	—	—
N.º 3 do artigo 56.º	—	N.º 6 do artigo 12.º	N.º 5 do artigo 6.º
N.º 4 do artigo 56.º	—	—	—

▼B

Presente directiva	Directivas revogadas		
	91/67/CEE	93/53/CEE	95/70/CE
N.º 5 do artigo 56.º	—	N.º 1 do artigo 12.º N.º 3 do artigo 12.º	N.º 2 do artigo 6.º
Alínea a) do artigo 57.º	—	N.º 2 do artigo 11.º	—
Alínea b) do artigo 57.º	—	N.º 1 do artigo 11.º	N.º 1 do artigo 6.º
Alínea c) do artigo 57.º	—	—	—
N.º 1 do artigo 58.º	Artigo 17.º	Artigo 16.º	Artigo 8.º
N.º 2 do artigo 58.º	Artigo 22.º	—	—
N.º 3 do artigo 58.º	Artigo 17.º	—	—
Artigo 59.º	—	—	—
Artigo 60.º	—	—	—
N.º 1 do artigo 61.º	—	—	—
N.º 2 do artigo 61.º	Artigo 25.º	Artigo 18.º	Artigo 9.º
N.º 3 do artigo 61.º	N.º 3 do artigo 9.º N.º 2 do artigo 17.º	Artigo 18.º-A	N.º 2 do artigo 4.º Quarto parágrafo do n.º 4 do artigo 5.º N.º 4 do artigo 8.º
Artigo 62.º	Artigo 26.º Artigo 27.º	Artigo 19.º	Artigo 10.º
Artigo 63.º	—	—	—
Artigo 64.º	—	—	—
Artigo 65.º	Artigo 29.º	Artigo 20.º	Artigo 12.º
Artigo 66.º	—	—	Artigo 13.º
Artigo 67.º	Artigo 30.º	Artigo 21.º	Artigo 14.º