

PT

PT

PT



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 16.6.2009
COM(2009) 268 final

2009/0077 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera o Regulamento (CE) n.º 998/2003 relativo às condições de polícia sanitária aplicáveis à circulação sem carácter comercial de animais de companhia

{SEC(2009)776}
{SEC(2009)777}

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

O objectivo da presente proposta da Comissão é proceder à alteração do Regulamento (CE) n.º 998/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de Maio de 2003, relativo às condições de polícia sanitária aplicáveis à circulação sem carácter comercial de animais de companhia e que altera a Directiva 92/65/CEE do Conselho¹.

Esta proposta da Comissão é apoiada pelo documento de trabalho dos serviços da Comissão sobre a avaliação do impacto da revisão do Regulamento (CE) n.º 998/2003.

Quadro jurídico

Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 998/2003, os cães, os gatos e os furões de companhia que viajem com o seu proprietário para outro Estado-Membro devem estar acompanhados de um passaporte, ou, quando há importação, de um certificado, que constitua prova de uma vacinação anti-rábica válida («regime geral»). A partir de 3 de Julho de 2011, a identificação electrónica de cães, gatos e furões passa a ser obrigatória.

Por forma a ter em conta a situação específica de Irlanda, Malta, Suécia e Reino Unido relativamente à raiva, o Regulamento (CE) n.º 998/2003 prevê um período transitório durante o qual a entrada de cães e gatos de companhia naqueles Estados-Membros está sujeita a condições mais estritas.

Durante o mesmo período transitório, Finlândia, Irlanda, Malta, Suécia e Reino Unido estão autorizados a consentir a entrada de animais de companhia no seu território mediante condições adicionais respeitantes à ténia *Echinococcus* e às carraças.

Inicialmente, o período transitório decorria até 3 de Julho de 2008. Tal como se recomenda no relatório da Comissão adoptado em 8 de Outubro de 2007 nos termos do artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 998/2003, o período transitório foi prorrogado até 30 de Junho de 2010 pelo Regulamento (CE) n.º 454/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (CE) n.º 998/2003, relativo às condições de polícia sanitária aplicáveis à circulação sem carácter comercial de animais de companhia, no que diz respeito à prorrogação do período transitório².

Problemática

Com vista a determinar o regime a aplicar a partir de 1 de Julho de 2010 no que respeita aos artigos 6.º, 8.º e 16.º do Regulamento (CE) n.º 998/2003, tal como se refere no artigo 23.º daquele diploma, a Comissão realizou uma avaliação de impacto com base no seu relatório, onde tem em conta diversos pareceres da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESAs) sobre o risco da introdução de raiva, *Echinococcus* e carraças nos cinco Estados-Membros caso as disposições nacionais sejam abandonadas, assim como várias consultas recentes feitas junto de partes interessadas.

Os pareceres adoptados pela AESA identificaram que determinados Estados-Membros têm uma prevalência de raiva nas suas populações de animais de companhia que não é negligenciável e está relacionada com a situação da raiva na fauna selvagem. Além disso a

¹ JO L 146 de 13.6.2003, p. 1.

² JO L 145 de 4.6.2008, p. 238.

AESA recomendou que fossem tomadas medidas de contenção dos riscos relativamente à circulação de animais de companhia provenientes desses Estados-Membros.

A raiva nesses Estados-Membros é de natureza primariamente selvática. Dados recolhidos em campo demonstram que com a eliminação da raiva selvática em resultado de programas intensivos de vacinação oral da fauna selvagem, a ocorrência da doença nos animais domésticos diminuiu. A Comissão aprovou um conjunto de programas para erradicação da raiva nesses Estados-Membros e prevê a descontinuação do apoio da UE aos programas nacionais naqueles territórios até final de 2011.

Tendo em conta os pareceres da AESA e dos programas com apoio comunitário, o período transitório previsto no artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 998/2003 deve ser prorrogado até 31 de Dezembro de 2011.

Além disso, dos pareceres adoptados pela AESA relativamente à equinococose e às carraças, resulta que os dados disponíveis não permitiram à AESA demonstrar um estatuto específico nos cinco Estados-Membros que aplicaram o regime transitório relativamente a determinadas carraças e à ténia *Echinococcus multilocularis*, nem quantificar o risco da introdução de agentes patogénicos através da circulação não-comercial de animais de companhia.

Contudo, por razões de coerência, afigura-se adequado prorrogar igualmente a medida transitória prevista no artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 998/2003 até 31 de Dezembro de 2011.

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera o Regulamento (CE) n.º 998/2003 relativo às condições de polícia sanitária aplicáveis à circulação sem carácter comercial de animais de companhia

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 37.º e a alínea b) do n.º 4 do seu artigo 152.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu³,

Após consulta do Comité das Regiões,

Deliberando nos termos do procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado⁴,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 998/2003⁵ fixa as condições de polícia sanitária a observar em matéria de circulação sem carácter comercial de animais de companhia, assim como as regras relativas ao controlo dessa circulação.
- (2) O artigo 5.º do mesmo diploma estabelece disposições aplicáveis à circulação entre Estados-Membros de cães, gatos e furões, espécies referidas nas partes A e B do seu anexo I. Nos termos do n.º 1, alínea a), do artigo 5.º, os animais devem ser identificados por um sistema de identificação electrónica (transpondedor). Durante um período transitório de oito anos, a contar da data de entrada em vigor do regulamento em causa, os animais das espécies referidas são igualmente considerados identificados se possuem uma tatuagem claramente legível.
- (3) O n.º 1 do artigo 4.º e o artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 998/2003 prevêm que, quando o transpondedor não esteja em conformidade com a norma ISO 11784 ou com o anexo A da norma ISO 11785, o proprietário ou a pessoa singular responsável pelo animal de companhia em nome do proprietário deve, aquando de qualquer controlo, fornecer os meios necessários para a leitura do transpondedor.
- (4) Por forma a evitar perturbações desnecessárias, em especial no que diz respeito à circulação proveniente de países terceiros, afigura-se necessário tornar mais precisas as referências às normas ISO em causa, antes que a utilização dos transpondedores se

³ JO C [...] de [...], p. [...].

⁴ JO C 325 de 24.12.2002, p. 133.

⁵ JO L 146 de 13.6.2003, p. 1.

torne obrigatória. Devido à natureza técnica dessas referências, afigura-se adequado incluí-las num anexo e alterar os artigos 4.º e 14.º em conformidade.

- (5) Além disso, o n.º 1, alínea b), do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 998/2003 prevê que os cães, gatos e furões devem ser acompanhados de um passaporte emitido por um veterinário habilitado pela autoridade competente, que comprove uma vacinação anti-rábica válida, segundo as recomendações do laboratório de fabrico, realizada no animal em causa com uma vacina inactivada de pelo menos uma unidade antigénica por dose (norma OMS). Desde a adopção do Regulamento (CE) n.º 998/2003, passaram a estar igualmente disponíveis vacinas recombinantes para efeitos de vacinação anti-rábica.
- (6) Por forma a permitir a circulação de cães, gatos e furões vacinados com vacinas recombinantes, em especial provenientes de países terceiros, devem ser estabelecidas disposições no sentido de autorizar igualmente, para efeitos do Regulamento (CE) n.º 998/2003, a utilização deste tipo de vacinas em conformidade com determinadas exigências técnicas estabelecidas num anexo do mesmo diploma.
- (7) Caso sejam administradas num Estado-Membro, deve ter sido concedida às vacinas uma autorização de introdução no mercado em conformidade, quer com 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 veterinários⁶, quer como 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 Medicamentos⁷.
- (8) Caso sejam administradas num país terceiro, as vacinas devem cumprir as normas mínimas de segurança estabelecidas no capítulo relevante do Manual de Testes para Diagnóstico e de Vacinas para Animais Terrestres da Organização Mundial da Saúde Animal (OIE).
- (9) Além disso, a Comissão deve ser capacitada para estabelecer regras de base científica de tipo semelhante às estabelecidas para a raiva e que prevejam medidas preventivas a aplicar à circulação de animais de companhia relativamente a outras doenças que possam afectar esses animais, sempre que tais medidas preventivas sejam proporcionais ao risco de propagação dessas doenças, devido a essa circulação. Dado que essas medidas são de âmbito geral e se destinam a alterar elementos não-essenciais do Regulamento (CE) n.º 998/2003, completando-o mediante o aditamento de novos elementos não-essenciais, devem ser adoptadas de acordo com o procedimento de regulamentação com controlo estabelecido no artigo 5.º-A 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 Comissão⁸.
- (10) O artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 998/2003 prevê que a introdução de cães e gatos na Irlanda, em Malta, na Suécia e no Reino Unido fique sujeita a condições adicionais,

⁶ JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

⁷ JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

⁸ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

em razão da situação específica desses Estados-Membros relativamente à raiva. Esta disposição deve ser aplicada até 30 de Junho de 2010, como medida transitória.

- (11) Em conformidade com essas condições adicionais, os animais de companhia introduzidos no território dos Estados-Membros referidos devem ser identificados mediante transpondedor, excepto se o Estado-Membro de destino reconhecer igualmente que o animal pode ser identificado mediante tatuagem claramente legível. Além disso, essas condições incluem a titulação de anticorpos obrigatória antes da introdução dos animais de companhia no território daqueles Estados-Membros, de forma a confirmar um nível de protecção de anticorpos anti-rábicos.
- (12) O artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 998/2003 estabelece as condições de circulação de cães, gatos e furões provenientes de países terceiros consoante a situação do país terceiro de origem e, bem assim, a do Estado-Membro de destino, em termos de prevalência da raiva.
- (13) A alínea a), subalínea ii), do n.º 1 do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 998/2003 prevê que, nos casos em que os animais de companhia circulam em proveniência de determinados países terceiros para Irlanda, Malta, Suécia e Reino Unido, se aplicam os requisitos adicionais previstos no artigo 6.º Esses países terceiros são enumerados na secção 2 da parte B e na parte C do anexo II do Regulamento (CE) n.º 998/2003.
- (14) A alínea b), subalínea ii), do n.º 1 do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 998/2003 prevê que, nos casos em que os animais de companhia circulam com origem noutros países terceiros, devem ser colocados em quarentena, excepto se tiverem cumprido os requisitos do artigo 6.º daquele diploma na sequência da sua introdução na Comunidade.
- (15) Além disso, o artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 998/2003 prevê que a Finlândia, a Irlanda, Malta, a Suécia e o Reino Unido, no que diz respeito à equinococose, e a Irlanda, Malta e o Reino Unido, no que diz respeito às carraças, podem fazer depender a introdução de animais de companhia no seu território da satisfação das regras específicas vigentes à data de entrada em vigor daquele regulamento. Esta disposição deve ser aplicada até 30 de Junho de 2010, como medida transitória.
- (16) O artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 998/2003 prevê que a Comissão, após recepção do parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) sobre a necessidade de manter o teste serológico, apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório, baseado na experiência adquirida e numa avaliação do risco, acompanhado das propostas adequadas para definir o regime aplicável a partir de 1 de Julho de 2010, relativamente aos artigos 6.º, 8.º e 16.º daquele diploma.
- (17) Por forma a determinar aquele regime, a Comissão realizou uma avaliação de impacto com base em diversas consultas recentes e no relatório adoptado em 8 de Outubro de 2007⁹ nos termos do artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 998/2003 e teve em conta as recomendações da AESA.
- (18) Em 11 de Dezembro de 2006, a AESA adoptou um parecer intitulado «Avaliação do risco da introdução de raiva no UK, na Irlanda, na Suécia e em Malta, em

⁹ http://ec.europa.eu/food/animal/liveanimals/pets/petreport_en.htm

consequência da supressão do teste serológico que mede os anticorpos de protecção contra a raiva»¹⁰.

- (19) Com base em dados de 2005, a AESA constatou que determinados Estados-Membros apresentavam uma prevalência não-negligenciável de raiva em animais de companhia. Além disso, a AESA recomendou que fossem tomadas medidas de contenção dos riscos relativamente à circulação de animais de companhia provenientes de países com uma prevalência não-negligenciável em animais de companhia.
- (20) A raiva nesses Estados-Membros é de natureza primariamente selvática. Dados recolhidos em campo demonstram que com a eliminação da raiva selvagem em resultado de programas intensivos de vacinação oral da fauna selvagem, a ocorrência da doença nos animais domésticos diminui.
- (21) A Comunidade aprovou um conjunto de programas para erradicação, controlo e vigilância da raiva nesses Estados-Membros, nos termos do n.º 5 do artigo 24.º da Decisão 90/424/CEE relativa a determinadas despesas no domínio veterinário¹¹. A Comissão prevê a descontinuação do apoio da UE aos programas nacionais no território desses Estados-Membros até final de 2011.
- (22) Tendo em conta o parecer da AESA e dos programas com apoio comunitário para erradicação da raiva em determinados Estados-Membros, o período transitório previsto no artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 998/2003 deve ser prorrogado até 31 de Dezembro de 2011.
- (23) Em 18 de Janeiro de 2007, a AESA adoptou um parecer intitulado «Avaliação do risco da introdução de equinococose no UK, na Irlanda, na Suécia, em Malta e na Finlândia, em consequência da supressão das normas nacionais»¹².
- (24) Em 8 de Março de 2007, a AESA adoptou um parecer intitulado «Avaliação do risco da introdução da carraça no UK, na Irlanda e em Malta, em consequência da supressão das normas nacionais»¹³.
- (25) Resulta destes pareceres que os dados disponíveis não permitiram à AESA demonstrar um estatuto específico nos Estados-Membros que aplicaram as medidas transitórias relativamente a determinadas carraças e à ténia *Echinococcus multilocularis*, nem quantificar o risco da introdução de agentes patogénicos através da circulação não-comercial de animais de companhia.
- (26) Por ordem a assegurar coerência a nível das medidas transitórias, afigura-se adequado prorrogar a medida transitória prevista no artigo 16.º até 31 de Dezembro de 2011.
- (27) É, por conseguinte, necessário alterar o Regulamento (CE) n.º 998/2003 em conformidade,

¹⁰ *The EFSA Journal* (2006) 436, p. 1-54.

¹¹ JO L 224 de 18.8.1990, p. 19.

¹² *The EFSA Journal* (2006) 441, p. 1-54.

¹³ *The EFSA Journal* (2007) 469, p. 1-102.

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (CE) n.º 998/2003 é alterado da seguinte maneira:

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

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

(2) No n.º 1 do artigo 5.º, a alínea b) passa a ter a seguinte redacção:

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

- i) que uma vacinação anti-rábica válida foi realizada no animal em causa nos termos do anexo I B,
- ii) sempre que necessário, a tomada de medidas preventivas relativamente a outras doenças realizada no animal em questão.»

(3) Ao n.º 1 do artigo 5.º é aditado o seguinte parágrafo:

«As medidas preventivas referidas na subalínea ii) da alínea b) podem ser estabelecidas pela Comissão. Tais medidas, que se destinam a alterar elementos não-essenciais do presente regulamento, completando-o, serão adoptadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no n.º 4 do artigo 24.º»

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

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

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

(5) No artigo 8.º, o n.º 1 é alterado do seguinte modo:

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

«ii) até 31 de Dezembro de 2011, num dos Estados-Membros referidos na parte A do anexo II, quer directamente, quer após trânsito num dos

territórios referidos na parte B do anexo II, preencher os requisitos referidos no artigo 6.º»;

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

«ii) até 31 de Dezembro de 2011, num dos Estados-Membros referidos na parte A do anexo II, quer imediatamente, quer após trânsito num dos territórios referidos na parte B do anexo II, ser colocados em quarentena.»

(6) O segundo parágrafo do artigo 14.º passa a ter a seguinte redacção:

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

(7) O artigo 16.º é alterado do seguinte modo:

a) No primeiro parágrafo, a data «30 de Junho de 2010» é substituída por «31 de Dezembro de 2011».

b) O segundo e o terceiro parágrafos são suprimidos.

(8) O artigo 19.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 19º

1. A parte C do anexo I, o anexo I B e as partes B e C do anexo II podem ser alteradas pela Comissão, a fim de ter em conta a evolução, no território da Comunidade ou nos países terceiros, da situação relativa às doenças das espécies de animais abrangidas pelo presente regulamento, nomeadamente a raiva. Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não-essenciais do presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 24.º

O anexo I A pode ser alterado nos termos do procedimento de regulamentação referido no n.º 2 do artigo 24.º, de modo a ter em conta o progresso tecnológico.

2. Sempre que for necessário, a Comissão pode adoptar disposições no sentido de especificar o número máximo de animais de companhia que podem circular, sem carácter comercial, na acepção do presente regulamento. Tais medidas, que se destinam a alterar elementos não-essenciais do presente regulamento, completando-o, serão adoptadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no n.º 4 do artigo 24.º»

(9) São aditados dois novos anexos, o anexo I A e o anexo I B, cujo texto consta do anexo ao presente regulamento.

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente

Pelo Conselho
O Presidente

ANEXO

«ANEXO I A

Requisitos técnicos para estabelecimento de identificação

Para efeitos do n.º 1 do artigo 4.º, o sistema de identificação electrónica normalizado constituirá num dispositivo passivo de identificação por radiofrequências, reservado à leitura («transpondedor»):

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

ANEXO I B

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

Para efeitos do n.º1 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 998/2003, uma vacinação anti-rábica é considerada válida desde que sejam cumpridas as seguintes exigências:

1. A vacina anti-rábica:
 - a) Não deve ser uma vacina viva modificada e deve pertencer a uma das seguintes categorias:
 - i) deve ser uma vacina inactivada de pelo menos uma unidade antigénica por dose (norma OMS), ou
 - ii) deve ser uma vacina recombinante exprimindo a glicoproteína imunizante do vírus da raiva num vector viral vivo;
 - b) Caso seja administrada num Estado-Membro, deve ter beneficiado de uma autorização de introdução no mercado em conformidade com:
 - i) a Directiva 2001/82/CEE, ou com
 - ii) o Regulamento (CE) n.º 726/2004;
 - c) Caso seja administrada num país terceiro, deve preencher pelo menos as exigências estabelecidas na parte C do capítulo 2.1.13 do Manual de Testes para Diagnóstico e de Vacinas para Animais Terrestres da Organização Mundial da Saúde Animal (OIE), Edição de 2008.
2. Uma vacinação anti-rábica só pode ser considerada válida se forem preenchidas as seguintes condições:
 - a) A vacina foi administrada em data indicada:
 - i) na secção IV do passaporte, ou
 - ii) na secção apropriada do certificado de sanidade animal que acompanha cada animal;
 - b) A data referida na alínea a) não pode preceder a data de introdução do microchip indicada:
 - i) na secção III(2) do passaporte, ou
 - ii) na secção apropriada do certificado de sanidade animal que acompanha cada animal;
 - c) Devem ter decorrido pelo menos 21 dias desde a finalização do protocolo de vacinação requerido pelo fabricante para a vacinação primária em conformidade com as especificações técnicas da autorização de introdução no

mercado referida na alínea b) do ponto 1 relativamente à vacina anti-rábica no Estado-Membro ou país terceiro em que a vacinação é administrada;

- d) O período de validade da vacinação, tal como prescrito nas especificações técnicas da autorização de introdução no mercado relativamente à vacina anti-rábica no Estado-Membro ou país terceiro em que a vacinação é administrada deve ter sido inserido pelo veterinário habilitado:
 - i) na secção IV do passaporte; ou
 - ii) na secção apropriada do certificado de sanidade animal que acompanha cada animal;
- e) Uma revacinação (reforço) deve ser considerada como uma vacinação primária caso não tenha tido lugar dentro do período de validade de uma vacinação prévia referido na alínea d).»