

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2018/772 DA COMISSÃO

de 21 de novembro de 2017

que completa o Regulamento (UE) n.º 576/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere às medidas sanitárias preventivas para o controlo da infeção por *Echinococcus multilocularis* em cães e que revoga o Regulamento Delegado (UE) n.º 1152/2011

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 576/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo à circulação sem caráter comercial de animais de companhia e que revoga o Regulamento (CE) n.º 998/2003 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 19.º, n.º 1, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) n.º 576/2013 estabelece requisitos de saúde animal aplicáveis à circulação sem caráter comercial de animais de companhia. Em especial, estabelece regras aplicáveis à circulação sem caráter comercial de cães, gatos e furões para os Estados-Membros. Prevê igualmente a adoção por meio de atos delegados, sempre que necessário, de medidas sanitárias preventivas para o controlo de doenças ou infeções diferentes da raiva que são suscetíveis de se propagar devido à circulação desses animais. Essas medidas devem basear-se em informações científicas adequadas, fiáveis e validadas e ser aplicadas proporcionalmente ao risco para a saúde pública ou animal da propagação dessas doenças ou infeções através de movimentos transfronteiriços de cães, gatos ou furões.
- (2) Além disso, a classificação dos Estados-Membros quanto à sua elegibilidade para a aplicação dessas medidas sanitárias preventivas deve basear-se no cumprimento de certos requisitos relativos ao estatuto zoossanitário do país e aos seus sistemas de vigilância e notificação de determinadas doenças ou infeções diferentes da raiva.
- (3) O Regulamento (UE) n.º 576/2013 estabelece igualmente que os cães, gatos ou furões que circulam para os Estados-Membros devem estar acompanhados de um documento de identificação que ateste, nomeadamente, o cumprimento de quaisquer medidas sanitárias preventivas para doenças ou infeções diferentes da raiva adotadas nos termos do mesmo regulamento.
- (4) A infeção por *Echinococcus multilocularis* nos cães insere-se na categoria das doenças ou infeções diferentes da raiva para as quais a Comissão deve adotar medidas sanitárias preventivas de controlo por meio de um ato delegado, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 576/2013. O *Echinococcus multilocularis* é uma ténia que na sua fase larvar provoca a equinococose alveolar, uma doença zoonótica considerada uma das parasitoses humanas mais graves nas regiões não tropicais. Quando esta doença se encontra estabelecida, o ciclo típico de transmissão do parasita na Europa envolve carnívoros selvagens, em especial raposas-vermelhas, como hospedeiros definitivos, e pequenos roedores como hospedeiros intermédios.
- (5) Os cães e gatos domésticos que têm acesso ao exterior podem contrair esporadicamente a infeção quando caçam roedores infetados. No entanto, os conhecimentos atuais sugerem que a contribuição dos gatos para o ciclo de vida do *Echinococcus multilocularis* é reduzida, e não foram notificados casos de furões como hospedeiros definitivos. A infeção por *Echinococcus multilocularis* em animais não foi detetada até à data, apesar de uma vigilância contínua, em hospedeiros definitivos na Irlanda, Malta, Finlândia e Reino Unido.

⁽¹⁾ JO L 178 de 28.6.2013, p. 1.

- (6) Uma vez que a circulação de hospedeiros definitivos domésticos com uma infeção pré-patente ou patente é considerada uma via de introdução importante, é recomendado que os cães sejam tratados antes da entrada em países onde não tenha sido registada a ocorrência do parasita e onde existam hospedeiros definitivos e intermédios adequados para sustentar o ciclo do *Echinococcus multilocularis*, a fim de limitar o risco de a infeção ser introduzida nesses países através da circulação de cães.
- (7) A Comissão adotou o Regulamento Delegado (UE) n.º 1152/2011 ⁽¹⁾ ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 998/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, a fim de assegurar a proteção contínua da Irlanda, de Malta, da Finlândia e do Reino Unido, que alegaram ter permanecido indemnes do parasita *Echinococcus multilocularis* em resultado da aplicação de regras nacionais até 31 de dezembro de 2011, em conformidade com o artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 998/2003. O Regulamento Delegado (UE) n.º 1152/2011 permaneceu em vigor após o Regulamento (CE) n.º 998/2003 ter sido revogado e substituído pelo Regulamento (UE) n.º 576/2013.
- (8) O Regulamento Delegado (UE) n.º 1152/2011 dispõe que a Comissão deve proceder ao reexame do referido regulamento o mais tardar cinco anos após a data da sua entrada em vigor, à luz da evolução dos conhecimentos científicos relativos à infeção por *Echinococcus multilocularis* nos animais, e apresentar os resultados desse reexame ao Parlamento Europeu e ao Conselho. O reexame deve abranger, em especial, uma avaliação da proporcionalidade e da justificação científica das medidas sanitárias preventivas. A Comissão solicitou o parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) a este respeito ⁽³⁾.
- (9) Os resultados do reexame efetuado pela Comissão mostram que o Regulamento Delegado (UE) n.º 1152/2011 proporciona um quadro adequado para a proteção eficaz dos Estados-Membros que alegam estar indemnes do parasita *Echinococcus multilocularis*. Por esse motivo, as principais disposições do Regulamento Delegado (UE) n.º 1152/2011 devem ser tidas em conta no presente regulamento. Em especial, importa prever no presente regulamento o tratamento atempado e documentado dos cães com um medicamento eficaz autorizado ou homologado, antes da circulação para o território de Estados-Membros que tenham demonstrado a ausência contínua do parasita ou de Estados-Membros com baixa prevalência que tenham aplicado durante um período de tempo estritamente limitado um programa de erradicação do parasita na população animal adequada, bem como as condições para a concessão de derrogações a esse tratamento.
- (10) Além disso, de acordo com o parecer da EFSA sobre a infeção por *Echinococcus multilocularis* em animais ⁽³⁾, não existem provas de que os cães possam manter o ciclo de vida do *Echinococcus multilocularis* na ausência de raposas-vermelhas. Por conseguinte, nos Estados-Membros onde o cão é considerado o único hospedeiro definitivo possível, a infeção por *Echinococcus multilocularis* não se pode estabelecer.
- (11) No entanto, a introdução de excrementos de cão contaminados resultante da circulação de cães provenientes de regiões endémicas para Estados-Membros onde a infeção não pode estabelecer-se constitui um risco de infeção para os seres humanos que de outro modo não existiria nesses locais e que pode ser atenuado pela aplicação de medidas sanitárias preventivas aos cães que entram nesses Estados-Membros. A fim de serem elegíveis para a aplicação dessas medidas sanitárias preventivas, os Estados-Membros que alegam não estarem presentes no seu território raposas-vermelhas suscetíveis de albergar o parasita *Echinococcus multilocularis* devem, no entanto, fornecer periodicamente provas dessa ausência mediante a implementação de um programa de deteção precoce da presença de raposas-vermelhas em qualquer parte do seu território.
- (12) O reexame salienta igualmente a importância das atividades de vigilância a realizar nos Estados-Membros que alegam estar indemnes do parasita. O reexame demonstrou que certos aspetos relativos às atividades de vigilância devem ser reapreciados. Por conseguinte, as disposições do Regulamento Delegado (UE) n.º 1152/2011 sobre as atividades de vigilância devem ser adaptadas em conformidade.
- (13) O artigo 14.º, n.º 1, da Diretiva 92/65/CEE do Conselho ⁽⁴⁾ estabelece certos elementos relativos à documentação a fornecer para o reconhecimento de um programa obrigatório de erradicação da doença de um Estado-Membro. Deve estabelecer-se disposições para incluir esses elementos no presente regulamento.
- (14) Os Estados-Membros que alegam que o seu território está indemne do parasita *Echinococcus multilocularis* devem fazer a correspondente declaração de acordo com o Código Sanitário para os Animais Terrestres da Organização Mundial da Saúde Animal.

⁽¹⁾ Regulamento Delegado (UE) n.º 1152/2011 da Comissão, de 14 de julho de 2011, que completa o Regulamento (CE) n.º 998/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere às medidas sanitárias preventivas para o controlo da infeção por *Echinococcus multilocularis* em cães (JO L 296 de 15.11.2011, p. 6).

⁽²⁾ 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 caráter comercial de animais de companhia e que altera a Diretiva 92/65/CEE do Conselho (JO L 146 de 13.6.2003, p. 1).

⁽³⁾ http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/4373.pdf

⁽⁴⁾ Diretiva 92/65/CEE do Conselho, de 13 de julho de 1992, que define as condições de polícia sanitária que regem o comércio e as importações na Comunidade de animais, sémenes, óvulos e embriões não sujeitos, no que se refere às condições de polícia sanitária, às regulamentações comunitárias específicas referidas na secção I do anexo A da Diretiva 90/425/CEE (JO L 268 de 14.9.1992, p. 54).

- (15) Deve utilizar-se os modelos de documentos de identificação animal a fim de documentar as medidas sanitárias preventivas.
- (16) Para garantir a segurança jurídica, é necessário revogar o Regulamento Delegado (UE) n.º 1152/2011,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

O presente regulamento estabelece regras para a aplicação de medidas sanitárias preventivas de controlo da infeção por *Echinococcus multilocularis* em cães destinados a circulação sem caráter comercial para o território ou partes do território de certos Estados-Membros.

Artigo 2.º

Regras para a classificação dos Estados-Membros quanto à sua elegibilidade para a aplicação de medidas sanitárias preventivas

1. Os Estados-Membros podem apresentar à Comissão um pedido de classificação no que diz respeito à aplicação de medidas sanitárias preventivas de acordo com as condições estabelecidas nos n.ºs 2, 3 e 4.
2. Se um Estado-Membro puder demonstrar que a infeção pelo parasita *Echinococcus multilocularis* não está estabelecida devido à ausência de raposas-vermelhas selvagens em todo o seu território, deve apresentar à Comissão documentação que comprove o cumprimento das seguintes condições:
 - a) O Estado-Membro aplicou, durante três períodos consecutivos de 12 meses antes da data de apresentação do pedido, um programa nacional de observação que descreve:
 - i) as técnicas que permitem detetar a presença de uma espécie, o tipo e a frequência das prospeções realizadas, as diferentes categorias de intervenientes envolvidos e a conservação de registos dos resultados das prospeções,
 - ii) os procedimentos para monitorizar a aplicação do programa;
 - b) O Estado-Membro não registou a presença de raposas-vermelhas selvagens em qualquer parte do seu território.
3. Se um Estado-Membro puder demonstrar que estão presentes na totalidade ou em partes do seu território animais selvagens que são hospedeiros definitivos suscetíveis de albergarem o parasita *Echinococcus multilocularis* e que não foi registada a ocorrência de infeção por este parasita nesses animais, deve apresentar à Comissão documentação que comprove o cumprimento de pelo menos uma das seguintes condições:
 - a) O Estado-Membro declarou a totalidade ou partes do seu território como indemnes da infeção por *Echinococcus multilocularis* em animais selvagens que são hospedeiros definitivos, em conformidade com os procedimentos de autodeclaração estabelecidos no Código Sanitário para os Animais Terrestres da Organização Mundial da Saúde Animal, e tem em vigor disposições que impõem a notificação obrigatória ao abrigo da legislação nacional da infeção por *Echinococcus multilocularis* em animais selvagens que são hospedeiros definitivos;
 - b) Durante os 15 anos anteriores à data do pedido, e sem ter aplicado um programa de vigilância específico do agente patogénico, o Estado-Membro não registou qualquer ocorrência de infeção por *Echinococcus multilocularis* em animais selvagens que são hospedeiros definitivos, desde que tenham sido cumpridas as condições seguintes nos 10 anos anteriores ao pedido:
 - i) estavam em vigor disposições que impunham a notificação obrigatória ao abrigo da legislação nacional da infeção por *Echinococcus multilocularis* em animais selvagens que são hospedeiros definitivos,
 - ii) estava em vigor um sistema de deteção precoce da infeção por *Echinococcus multilocularis* em animais selvagens que são hospedeiros definitivos,
 - iii) estavam em vigor medidas adequadas para prevenir a introdução do parasita *Echinococcus multilocularis* através de animais domésticos que são hospedeiros definitivos,
 - iv) não havia conhecimento de que a infeção pelo parasita *Echinococcus multilocularis* estivesse estabelecida nos animais selvagens que são hospedeiros definitivos no respetivo território;

- c) O Estado-Membro aplicou, durante três períodos consecutivos de 12 meses antes da data do pedido, um programa de vigilância específico do agente patogénico que cumpre os requisitos do anexo I do presente regulamento, e não registou qualquer ocorrência da infeção por *Echinococcus multilocularis* em animais selvagens que são hospedeiros definitivos, sendo essas ocorrências de notificação obrigatória ao abrigo da legislação nacional.
4. Caso um Estado-Membro tenha estabelecido um programa obrigatório de erradicação da infeção por *Echinococcus multilocularis* em animais selvagens que são hospedeiros definitivos, segundo um calendário definido, para a totalidade ou partes do seu território, deve apresentar à Comissão documentação indicando em especial:
- a) As disposições em vigor que impõem a notificação obrigatória ao abrigo da legislação nacional da infeção por *Echinococcus multilocularis* em animais selvagens que são hospedeiros definitivos;
- b) A distribuição da infeção no seu território;
- c) Os motivos que justificam a aplicação do programa, tendo em conta a importância da doença no ser humano e o seu impacto na saúde pública;
- d) A zona geográfica em que o programa vai ser aplicado;
- e) Os procedimentos de monitorização do programa, incluindo o grau de envolvimento dos caçadores na aplicação do programa;
- f) As medidas a tomar se os resultados dos testes efetuados no âmbito do programa forem positivos.

Artigo 3.º

Elegibilidade para a aplicação de medidas sanitárias preventivas

1. Após o exame do pedido apresentado por um Estado-Membro em conformidade com o artigo 2.º, n.º 1, a Comissão deve determinar se esse Estado-Membro cumpre as regras de classificação no que diz respeito à totalidade ou a partes do seu território e, se for esse o caso, deve incluir esse Estado-Membro ou suas partes na lista a estabelecer de acordo com o procedimento previsto no artigo 20.º do Regulamento (UE) n.º 576/2013.
2. Um Estado-Membro ou partes deste que constem da lista referida no n.º 1 são elegíveis para a aplicação das medidas sanitárias preventivas estabelecidas no presente regulamento.

Artigo 4.º

Condições a cumprir para manter a elegibilidade para a aplicação de medidas sanitárias preventivas

1. Os Estados-Membros que tenham sido classificados como cumprindo as regras estabelecidas no artigo 2.º, n.º 2, no que respeita à totalidade do seu território permanecem elegíveis para a aplicação das medidas sanitárias preventivas se estiverem preenchidas as seguintes condições:
- a) Os Estados-Membros têm em vigor um programa nacional de observação para detetar a presença de raposas-vermelhas selvagens;
- b) Os Estados-Membros notificam imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros da deteção da presença de raposas-vermelhas selvagens durante cada período de observação de 12 meses;
- c) Os Estados-Membros apresentam à Comissão um relatório com os resultados do programa nacional referido na alínea a) até ao dia 31 de maio a seguir ao termo de cada período de observação de 12 meses.
2. Os Estados-Membros que tenham sido classificados como cumprindo as regras estabelecidas no artigo 2.º, n.º 3, no que respeita à totalidade ou a partes do seu território permanecem elegíveis para a aplicação das medidas sanitárias preventivas se estiverem preenchidas as seguintes condições:
- a) Os Estados-Membros têm em vigor disposições que impõem a notificação obrigatória ao abrigo da legislação nacional da infeção por *Echinococcus multilocularis* em animais selvagens que são hospedeiros definitivos;
- b) Os Estados-Membros têm em vigor um sistema de deteção precoce da infeção por *Echinococcus multilocularis* em animais selvagens que são hospedeiros definitivos;
- c) Os Estados-Membros aplicam um programa de vigilância específico do agente patogénico em animais selvagens que são hospedeiros definitivos, elaborado e executado em conformidade com os requisitos estabelecidos no anexo I;

- d) Os Estados-Membros notificam imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros da deteção do parasita *Echinococcus multilocularis* em amostras colhidas em animais selvagens que são hospedeiros definitivos durante cada período de vigilância de 12 meses;
- e) Os Estados-Membros apresentam à Comissão um relatório com os resultados do programa de vigilância específico do agente patogénico referido na alínea c) até ao dia 31 de maio a seguir ao termo de cada período de vigilância de 12 meses.
3. Os Estados-Membros que tenham sido classificados como cumprindo as regras estabelecidas no artigo 2.º, n.º 4, no que respeita à totalidade ou a partes do seu território permanecem elegíveis para a aplicação das medidas sanitárias preventivas durante cinco períodos de vigilância consecutivos de 12 meses, no máximo, se estiverem preenchidas as seguintes condições:
- a) Os Estados-Membros têm em vigor disposições que impõem a notificação obrigatória ao abrigo da legislação nacional da infeção por *Echinococcus multilocularis* em animais selvagens que são hospedeiros definitivos;
- b) Os Estados-Membros têm em vigor um sistema de deteção precoce da infeção por *Echinococcus multilocularis* em animais selvagens que são hospedeiros definitivos;
- c) Após os dois primeiros períodos de vigilância consecutivos de 12 meses a contar do início do programa de erradicação obrigatório previsto no artigo 2.º, n.º 4,
- i) os Estados-Membros aplicam um programa de vigilância específico do agente patogénico em animais selvagens que são hospedeiros definitivos, elaborado e executado em conformidade com os requisitos estabelecidos no anexo I,
- ii) os Estados-Membros notificam imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros da deteção do parasita *Echinococcus multilocularis* em amostras colhidas em animais selvagens que são hospedeiros definitivos durante cada período de vigilância de 12 meses,
- iii) os Estados-Membros apresentam à Comissão um relatório com os resultados do programa de vigilância específico do agente patogénico referido na subalínea i) até ao dia 31 de maio a seguir ao termo de cada período de vigilância de 12 meses.
4. Os Estados-Membros referidos no n.º 3 permanecem elegíveis para a aplicação das medidas sanitárias preventivas após cinco períodos de vigilância consecutivos de 12 meses, no máximo, se tiverem apresentado à Comissão um pedido que comprove o cumprimento das regras de classificação estabelecidas no artigo 2.º, n.º 3, alínea c), no que respeita à totalidade ou a partes do seu território e até a Comissão determinar, nos termos do artigo 3.º, que cumprem essas regras no que respeita à totalidade ou a partes do seu território.

Artigo 5.º

Incumprimento das condições estabelecidas no artigo 4.º

1. Os Estados-Membros que tenham sido classificados como cumprindo as regras estabelecidas no artigo 2.º, n.º 2, deixam de ser elegíveis para a aplicação das medidas sanitárias preventivas aos cães que são introduzidos no seu território sempre que:
- a) Deixe de ser cumprida a condição estabelecida no artigo 4.º, n.º 1, alínea a); ou
- b) Tenha sido detetada a presença de pelo menos uma raposa-vermelha selvagem durante os períodos de observação de 12 meses referidos no artigo 4.º, n.º 1, alínea b), e o Estado-Membro em causa não tiver apresentado à Comissão um pedido que comprove o cumprimento das regras de classificação enunciadas no artigo 2.º, n.º 3, alínea c), no que respeita à totalidade ou a partes do seu território; ou
- c) O relatório referido no artigo 4.º, n.º 1, alínea c), não for apresentado à Comissão dentro do prazo previsto.
2. Os Estados-Membros que tenham sido classificados como cumprindo as regras estabelecidas no artigo 2.º, n.º 3, deixam de ser elegíveis para a aplicação das medidas sanitárias preventivas aos cães que são introduzidos no seu território ou partes do seu território sempre que:
- a) Deixe de ser cumprida qualquer uma das condições estabelecidas no artigo 4.º, n.º 2, alíneas a), b) e c); ou
- b) For detetada a ocorrência de uma infeção por *Echinococcus multilocularis* em hospedeiros definitivos selvagens durante os períodos de vigilância referidos no artigo 4.º, n.º 2, alínea d); ou
- c) O relatório referido no artigo 4.º, n.º 2, alínea e), não for apresentado à Comissão dentro do prazo previsto.
3. Os Estados-Membros que tenham sido classificados como cumprindo as regras estabelecidas no artigo 2.º, n.º 4, deixam de ser elegíveis para a aplicação das medidas sanitárias preventivas aos cães que são introduzidos no seu território ou partes do seu território sempre que:
- a) Deixe de ser cumprida qualquer uma das condições estabelecidas no artigo 4.º, n.º 3, alíneas a) e b) e no artigo 4.º, n.º 3, alínea c), subalínea i); ou

- b) For detetada a ocorrência de uma infeção por *Echinococcus multilocularis* em hospedeiros definitivos selvagens durante os períodos de vigilância referidos no artigo 4.º, n.º 3, alínea c), subalínea ii); ou
 - c) O relatório referido no artigo 4.º, n.º 3, alínea c), subalínea iii), não for apresentado à Comissão dentro do prazo previsto; ou
 - d) O programa de erradicação obrigatório previsto no artigo 2.º, n.º 4, tenha terminado e o Estado-Membro em causa não tiver apresentado à Comissão um pedido que comprove o cumprimento das regras de classificação enunciadas no artigo 2.º, n.º 3, alínea c), no que respeita à totalidade ou a partes do seu território.
4. Em qualquer um dos casos referidos nos n.ºs 1, 2 e 3, a Comissão deve adaptar a lista dos Estados-Membros referida no artigo 3.º.

Artigo 6.º

Medidas sanitárias preventivas

1. O dono ou a pessoa autorizada tal como definidos no artigo 3.º, alíneas c) e d), do Regulamento (UE) n.º 576/2013 devem assegurar que os cães que são introduzidos no território, ou partes do território, de um Estado-Membro referido no artigo 3.º do presente regulamento tenham sido submetidos a um tratamento contra as formas intestinais adultas e imaturas do parasita *Echinococcus multilocularis*.
2. O tratamento referido no n.º 1 deve ser efetuado em conformidade com os n.ºs 3 e 4 do presente artigo, num prazo não superior a 120 horas e não inferior a 24 horas antes da hora prevista de entrada do cão no território ou partes do território desse Estado-Membro.
3. O tratamento referido no n.º 1 deve ser administrado por um veterinário e deve consistir num medicamento:
 - a) Que contenha a dose adequada de:
 - i) praziquantel, ou
 - ii) outras substâncias farmacologicamente ativas que, estemes ou combinadas, reduzam comprovadamente a carga das formas intestinais adultas e imaturas do parasita *Echinococcus multilocularis* nos cães pelo menos com a mesma eficácia do praziquantel; e
 - b) Que disponha:
 - i) de uma autorização de introdução no mercado em conformidade com o artigo 5.º da Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ ou com o artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, ou
 - ii) de uma autorização ou homologação concedida pela autoridade competente do país terceiro de expedição do cão destinado a circulação sem caráter comercial.
4. O tratamento referido no n.º 1 deve ser certificado:
 - a) Pelo veterinário que o administrar, na secção relevante do passaporte estabelecido em conformidade com o modelo constante:
 - i) do anexo III, parte 1, do Regulamento de Execução (UE) n.º 577/2013 da Comissão ⁽³⁾, no caso de circulação de cães sem caráter comercial para o território ou partes do território de um Estado-Membro referido no artigo 3.º do presente regulamento a partir de outro Estado-Membro, ou no caso de entrada num Estado-Membro após circulação ou trânsito num território ou país terceiro a partir de um Estado-Membro, em conformidade com o artigo 27.º, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 576/2013; ou

⁽¹⁾ Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

⁽²⁾ 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 (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 577/2013 da Comissão, de 28 de junho de 2013, relativo aos modelos de documentos de identificação para a circulação sem caráter comercial de cães, gatos e furões, ao estabelecimento de listas de territórios e países terceiros e aos requisitos em matéria de formato, configuração e línguas das declarações que atestam o cumprimento de determinadas condições previstas no Regulamento (UE) n.º 576/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 178 de 28.6.2013, p. 109).

- ii) do anexo III, parte 3, do Regulamento de Execução (UE) n.º 577/2013, no caso de circulação de cães sem carácter comercial para o território ou partes do território de um Estado-Membro referido no artigo 3.º do presente regulamento a partir de um território ou país terceiro enumerado no anexo II, parte 1, do referido regulamento de execução; ou
- b) Por um veterinário oficial do território ou país terceiro de proveniência, ou por um veterinário autorizado e subsequentemente aprovado pela autoridade competente do território ou país terceiro de proveniência, na secção relevante do certificado sanitário estabelecido em conformidade com o modelo constante do anexo IV, parte 1, do Regulamento de Execução (UE) n.º 577/2013, no caso de circulação de cães sem carácter comercial para o território ou partes do território de um Estado-Membro referido no artigo 3.º do presente regulamento a partir de um território ou país terceiro que não os enumerados no anexo II, parte 1, do referido regulamento de execução.

Artigo 7.º

Derrogação da aplicação das medidas sanitárias preventivas

1. Em derrogação do disposto no artigo 6.º, um Estado-Membro referido no artigo 3.º deve autorizar a circulação sem carácter comercial para o seu território ou partes do seu território de cães que não tenham sido submetidos às medidas sanitárias preventivas, desde que esses cães provenham diretamente:
 - a) Do território de outro Estado-Membro referido no artigo 3.º que cumpre as regras de classificação estabelecidas no artigo 2.º, n.º 2, no que respeita à totalidade do seu território; ou
 - b) Do território ou de uma parte do território de outro Estado-Membro referido no artigo 3.º que cumpre as regras de classificação estabelecidas no artigo 2.º, n.º 3, no que respeita à totalidade ou a partes do seu território.
2. Em derrogação do disposto no artigo 6.º, n.º 2, um Estado-Membro referido no artigo 3.º pode autorizar a circulação sem carácter comercial para o seu território ou partes do seu território de cães que tenham sido submetidos às medidas sanitárias preventivas previstas:
 - a) No artigo 6.º, n.º 3, e no artigo 6.º, n.º 4, alínea a), pelo menos duas vezes com um intervalo máximo de 28 dias, sendo o tratamento posteriormente repetido a intervalos regulares não superiores a 28 dias;
 - b) No artigo 6.º, n.ºs 3 e 4, num prazo não inferior a 24 horas antes da hora de entrada e não superior a 28 dias antes da data de saída do Estado-Membro referido no artigo 3.º, caso em que os cães devem entrar e sair desse Estado-Membro por um ponto de entrada de viajantes designado por esse Estado-Membro para efeitos dos controlos referidos no artigo 34.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 576/2013.
3. Os Estados-Membros referidos no artigo 3.º que façam uso da derrogação prevista no n.º 2 devem estabelecer as condições para o controlo dessa circulação e facultá-las ao público.

Artigo 8.º

Revogação

É revogado o Regulamento Delegado (UE) n.º 1152/2011.

As referências ao regulamento revogado devem entender-se como referências ao presente regulamento e ser lidas de acordo com o quadro de correspondência constante do anexo II.

Artigo 9.º

Entrada em vigor e aplicação

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

O artigo 8.º é aplicável a partir de 1 de julho de 2018.

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

Feito em Bruxelas, em 21 de novembro de 2017.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Requisitos aplicáveis ao programa de vigilância específico do agente patogénico previsto no artigo 2.º, n.º 3, alínea c), no artigo 4.º, n.º 2, alínea c), e no artigo 4.º, n.º 3, alínea c), subalínea i)

1. O programa de vigilância específico do agente patogénico, assente numa amostragem adequada baseada no risco ou numa amostragem representativa, deve ser concebido de modo a permitir detetar o parasita *Echinococcus multilocularis* na população de hospedeiros definitivos selvagens, por unidade geográfica epidemiologicamente relevante do Estado-Membro ou parte deste, se o parasita estiver presente em qualquer parte do Estado-Membro com uma prevalência não superior a 1 %, com um nível de confiança de pelo menos 95 %.
 2. O programa de vigilância específico do agente patogénico deve descrever a população-alvo de hospedeiros definitivos selvagens, incluindo a densidade da população, a estrutura etária, a distribuição geográfica e por sexo, tendo em conta os riscos relativos de infeção pelo parasita *Echinococcus multilocularis* das diferentes espécies e subpopulações da população-alvo de hospedeiros definitivos selvagens.
 3. O programa de vigilância específico do agente patogénico deve consistir na colheita contínua, durante o período de vigilância de 12 meses, de amostras de hospedeiros definitivos selvagens que devem ser analisadas utilizando:
 - a) A técnica de sedimentação e contagem (SCT), ou uma técnica de sensibilidade e especificidade equivalentes, mediante exame do conteúdo intestinal para deteção do parasita *Echinococcus multilocularis*; ou
 - b) Métodos de reação de polimerização em cadeia (PCR), ou uma técnica de sensibilidade e especificidade equivalentes, mediante exame do conteúdo intestinal ou das matérias fecais para deteção do ácido desoxirribonucleico (ADN) específico da espécie proveniente de tecidos ou ovos do parasita *Echinococcus multilocularis*.
-

ANEXO II

Quadro de correspondência referido no artigo 8.º

Regulamento Delegado (UE) n.º 1152/2011	Presente regulamento
Artigo 1.º	Artigo 1.º
Artigo 2.º, n.º 1	Artigo 3.º
Artigo 2.º, n.º 2	Artigo 7.º, n.º 1, alínea b)
Artigo 2.º, n.º 3	Artigo 7.º, n.º 1, alínea b)
Artigo 3.º, alínea a)	Artigo 2.º, n.º 3, alínea a)
Artigo 3.º, alínea b)	Artigo 2.º, n.º 3, alínea b)
Artigo 3.º, alínea c)	Artigo 2.º, n.º 3, alínea c)
Artigo 4.º	Artigo 2.º, n.º 4, e artigo 4.º, n.º 3
Artigo 5.º, n.º 1, alínea a)	Artigo 4.º, n.º 2, alínea a)
Artigo 5.º, n.º 1, alínea b)	Artigo 4.º, n.º 2, alínea b)
Artigo 5.º, n.º 2	Artigo 4.º, n.º 2, alínea c)
Artigo 5.º, n.º 3, alínea a)	Artigo 4.º, n.º 2, alínea d)
Artigo 5.º, n.º 3, alínea b)	Artigo 4.º, n.º 3, alínea c)
Artigo 5.º, n.º 4	Artigo 4.º, n.º 2, alínea e)
Artigo 6.º, alínea a)	Artigo 5.º, n.º 2, alínea a)
Artigo 6.º, alínea b)	Artigo 5.º, n.º 2, alínea b)
Artigo 6.º, alínea c)	Artigo 5.º, n.º 2, alínea c)
Artigo 6.º, alínea d)	Artigo 5.º, n.º 3, alínea d)
Artigo 7.º, n.º 1	Artigo 6.º, n.º 1 e n.º 2
Artigo 7.º, n.º 2	Artigo 6.º, n.º 3
Artigo 7.º, n.º 3, alínea a)	Artigo 6.º, n.º 4, alínea a), subalínea i)
Artigo 7.º, n.º 3, alínea b)	Artigo 6.º, n.º 4, alínea b)
Artigo 8.º, n.º 1	Artigo 7.º, n.º 2
Artigo 8.º, n.º 2	Artigo 7.º, n.º 3
Artigo 9.º	—
Artigo 10.º	Artigo 9.º
Anexo I	—
Anexo II	Anexo I