

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2020/689 DA COMISSÃO**de 17 de dezembro de 2019****que complementa o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito a regras em matéria de vigilância, programas de erradicação e estatuto de indemnidade de doença para certas doenças listadas e doenças emergentes****(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) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo às doenças animais transmissíveis e que altera e revoga determinados atos no domínio da saúde animal («Lei da Saúde Animal») ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 29.º, o artigo 31.º, n.º 5, o artigo 32.º, n.º 2, o artigo 37.º, n.º 5, o artigo 39.º, o artigo 41.º, n.º 3, o artigo 42.º, n.º 6, e o artigo 280.º, n.º 4,

Considerando o seguinte:

- (1) A Lei da Saúde Animal estabelece regras de prevenção e controlo das doenças animais transmissíveis aos animais ou aos seres humanos. As regras estabelecidas no presente regulamento são necessárias para complementar as estabelecidas na parte II, capítulos 2, 3 e 4, da Lei da Saúde Animal em matéria de vigilância, programas de erradicação e estatuto de indemnidade de doença, bem como as estabelecidas na parte IX sobre disposições transitórias relativas aos programas de vigilância ou de erradicação existentes e ao estatuto de indemnidade de doença em vigor.
- (2) Essas regras estão interligadas quanto à sua substância e muitas destinam-se a ser aplicadas em conjunto. Por razões de simplicidade e transparência, bem como para facilitar a sua aplicação e evitar uma proliferação de regras, essas regras devem, por conseguinte, ser estabelecidas num único ato e não em diversos atos distintos com muitas referências cruzadas, o que implicaria um risco de duplicação.
- (3) Com efeito, a vigilância representa uma parte intrínseca de qualquer programa de erradicação e o estatuto de indemnidade de doença é, na maioria dos casos, o resultado de um processo de vigilância e erradicação bem sucedido. Além disso, a vigilância é necessária, para além de outras medidas, como um instrumento fundamental para manter o estatuto de indemnidade de doença após a sua obtenção. As regras em matéria de vigilância, programas de erradicação e estatuto de indemnidade de doença, incluindo as regras transitórias, servem frequentemente objetivos comuns e referem-se a atividades complementares dos operadores, veterinários e autoridades competentes. Por conseguinte, é conveniente reunir essas regras num único regulamento delegado.
- (4) A vigilância é um elemento fundamental de uma política eficiente e eficaz de prevenção e controlo de doenças. Deve ser posta em prática conjuntamente pelos operadores e pela autoridade competente. Deve também ser delineada de modo a cumprir os objetivos de deteção precoce de focos de qualquer doença listada e doença emergente e a demonstrar a conformidade com os critérios aplicáveis para a concessão, a manutenção, a suspensão ou a retirada do estatuto de indemnidade de doença.
- (5) A autoridade competente deve estabelecer um sistema geral de vigilância básico para as doenças listadas e as doenças emergentes dos animais terrestres, assente na notificação e na investigação da ocorrência de doenças na população animal visada.
- (6) Estes requisitos gerais de vigilância relativos aos animais terrestres devem ser complementados por requisitos mais específicos, em função dos resultados esperados da vigilância. Devem ser concebidos para servir finalidades específicas diferentes, tais como os programas de vigilância da União, os programas de erradicação obrigatórios e facultativos, a demonstração do estatuto de indemnidade de doença, as medidas de controlo de doenças, no contexto da aprovação de determinados estabelecimentos e da circulação de animais e produtos animais.
- (7) A abordagem relativa à conceção de requisitos gerais de vigilância para os animais aquáticos é semelhante à dos animais terrestres, embora não seja idêntica. Todos os estabelecimentos de aquicultura têm de pôr em prática um sistema de vigilância básico assente na notificação e investigação da ocorrência de doenças na população animal visada. Além disso, a vigilância das doenças listadas e emergentes dos animais aquáticos deve incorporar determinadas medidas de controlo de doenças, sempre que seja necessário tomar tais medidas em estabelecimentos de aquicultura.

⁽¹⁾ JO L 84 de 31.3.2016, p. 1.

- (8) Para além dos requisitos gerais de vigilância, aplicáveis a todos os estabelecimentos de aquicultura, são aplicáveis requisitos de vigilância específicos a determinados estabelecimentos de aquicultura aprovados. Estas medidas específicas incluem a aplicação de um regime de vigilância com base nos riscos, assente na avaliação do risco que um estabelecimento apresenta de contrair e propagar uma doença aquática, listada ou não.
- (9) Os requisitos de vigilância específicos estão igualmente relacionados com a execução de programas de erradicação de determinadas doenças listadas a fim de obter o estatuto de indemnidade de doença e de manter esse estatuto uma vez alcançado.
- (10) Além disso, deve ser dada aos Estados-Membros a possibilidade de aplicar a vigilância, sob a forma de «programas de vigilância» para doenças de categoria C dos animais aquáticos ao nível do estabelecimento, sem optar por um programa de erradicação de doenças. Os programas de vigilância diferem dos programas de erradicação na medida em que se baseiam num sistema de vigilância direcionada, que é abrangente mas que não engloba todos os elementos de um programa de erradicação. Ao contrário dos programas de erradicação, os programas de vigilância não oferecem a possibilidade de obter o estatuto oficial de indemnidade de doença.
- (11) Os programas específicos de erradicação e vigilância definidos no presente regulamento servem para fundamentar os requisitos sanitários aplicáveis a determinadas deslocações de animais e produtos de origem animal dentro da União e, em certos casos, de animais e produtos de origem animal que entram na União.
- (12) A Lei da Saúde Animal exige que as regras relativas a doenças listadas se apliquem às espécies listadas. A vigilância pode não ser relevante para todas as categorias de animais das espécies listadas, em especial no que diz respeito a animais selvagens ou a determinadas categorias de animais detidos. Por conseguinte, o presente regulamento deve estabelecer regras destinadas a especificar a população animal visada pertinente para efeitos de vigilância. Deve igualmente ser possível alargar a população animal visada a espécies detidas não listadas, a fim de assegurar a deteção precoce de doenças emergentes.
- (13) Devem ainda prever-se derrogações que permitam limitar as populações de animais terrestres visadas a objetivos de vigilância específicos, nomeadamente: i) programas de vigilância da União, ii) programas de erradicação obrigatórios ou facultativos e iii) requisitos de saúde animal baseados na vigilância para a circulação na União ou a entrada na União.
- (14) Os métodos de diagnóstico, assim como a subsequente colheita de amostras para a sua realização, e as correspondentes técnicas, validação e interpretação, são de natureza muito técnica e estão sujeitos a alterações frequentes devido à evolução das normas científicas. Por conseguinte, para garantir que tais métodos estão atualizados, as regras relativas aos métodos de diagnóstico devem indicar de forma flexível quais os métodos que devem ser utilizados e como devem ser utilizados. No domínio das doenças dos animais, existem diferentes fontes possíveis de normas científicas para os métodos de diagnóstico. Por conseguinte, é importante indicar a ordem hierárquica pela qual os métodos devem ser considerados, tomando em conta os princípios gerais de amostragem, análise, testes e diagnóstico estabelecidos no Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾.
- (15) Para garantir uma utilização ótima de todos os recursos e evitar encargos administrativos e custos desnecessários para os operadores e as autoridades competentes, a deteção de doenças listadas e doenças emergentes deve ter em conta fontes de informações recolhidas durante os controlos oficiais e outras atividades oficiais cujo objetivo principal não é a vigilância dessas doenças.
- (16) A confirmação de uma doença de acordo com a respetiva definição de caso é da responsabilidade da autoridade competente; deve ser apoiada por investigações adequadas a fim de confirmar ou excluir a presença de uma doença objeto de suspeita. Essas investigações são relevantes quando a confirmação da doença dá lugar a medidas de controlo da doença, bem como em determinadas outras circunstâncias, dependendo das consequências da confirmação da doença. Por conseguinte, é importante que o presente regulamento estabeleça as circunstâncias adicionais em que a confirmação da doença é necessária.

⁽²⁾ Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) (JO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

- (17) As definições de um caso suspeito e de um caso confirmado de uma doença listada e, se relevante, de uma doença emergente são de fundamental importância. Essas definições permitem que os operadores, os veterinários e outras partes interessadas envolvidas na vigilância identifiquem as circunstâncias em que é necessário notificar a autoridade competente e em que esta deve aplicar medidas de controlo de doenças. Por conseguinte, é necessário estabelecer critérios gerais para as definições de um caso suspeito e de um caso confirmado e estabelecer, quando necessário, definições específicas para certas doenças, em função das características específicas de determinadas doenças.
- (18) Um programa de vigilância da União é um programa de vigilância que é relevante para a União no seu conjunto. É necessário para alcançar uma maior harmonização da vigilância de uma doença específica em toda a União, devido às preocupações específicas em matéria de saúde pública ou animal que tal doença suscita. Por conseguinte, é necessário estabelecer os critérios que as doenças elegíveis para um programa de vigilância da União devem satisfazer.
- (19) A Decisão 2010/367/UE da Comissão ⁽³⁾ estabelece requisitos mínimos para os programas de vigilância da gripe aviária nas aves de capoeira e nas aves selvagens e estabelece orientações técnicas nos seus anexos. O presente regulamento deve prever orientações técnicas semelhantes num anexo. No entanto, o nível de pormenor no presente regulamento é inferior para assegurar uma boa capacidade de adaptação às alterações da situação em matéria de vigilância da gripe aviária. Por conseguinte, os requisitos técnicos relativos ao programa de vigilância da União para a gripe aviária incidem exclusivamente sobre os objetivos, o âmbito e os princípios metodológicos a seguir.
- (20) A Lei da Saúde Animal estabelece regras para a aplicação de programas de erradicação obrigatórios e facultativos para as doenças das categorias B e C nos Estados-Membros. Estas doenças, ou grupos de doenças, têm características próprias. A sua erradicação deve basear-se numa estratégia de controlo específica para a doença em questão. Tal estratégia deve abranger, pelo menos: i) a vigilância que é necessário realizar para alcançar o estatuto de indemnidade de doença como objetivo final; ii) os prazos; iii) uma definição da população animal que é objeto do programa de erradicação; iv) o território em que o programa de erradicação será aplicado; e v) as medidas específicas de prevenção e controlo de doenças que serão aplicáveis à doença durante a fase de erradicação.
- (21) Se o território em que um programa de erradicação será executado incluir a fronteira externa do Estado-Membro, a autoridade competente deve envidar esforços para fazer face ao risco de introdução da doença a partir do exterior das suas fronteiras.
- (22) O objetivo de um programa de erradicação é obter o estatuto de indemnidade da doença no território abrangido pelo programa. Idealmente, no caso dos animais terrestres deve abranger todo o território do Estado-Membro onde a doença está presente. Se tal não for possível, deve ser definida a área mínima aceitável. A superfície mínima da área deve ter em conta a experiência adquirida através de programas de erradicação anteriores e permitir uma certa flexibilidade em função das características específicas da doença.
- (23) Os objetivos qualitativos ou quantitativos do programa devem ser fixados pela autoridade competente. Os objetivos finais devem basear-se nos critérios de concessão do estatuto de indemnidade da doença, enquanto os objetivos intermédios podem também incluir outras atividades ou etapas importantes para alcançar o estatuto de indemnidade, refletindo a evolução do programa.
- (24) A autoridade competente deve determinar o período de aplicação dos programas de erradicação. No caso de programas de erradicação facultativos para doenças de categoria C, é estabelecido um período máximo de aplicação do programa, a fim de evitar uma perturbação desproporcionada e prolongada da circulação na União. No entanto, a autoridade competente pode iniciar o programa de erradicação antes da sua aprovação pela Comissão, mas não deve aplicar restrições à circulação na União nessa fase. Deve também ser prevista a possibilidade de os Estados-Membros solicitarem à Comissão o prolongamento desse período sempre que existam circunstâncias devidamente justificadas.
- (25) A estratégia de erradicação de certas doenças pode basear-se na concessão do estatuto de indemnidade da doença ao nível do estabelecimento. As medidas específicas relativas a essas doenças devem ser agrupadas e especificar as obrigações dos operadores e das autoridades competentes.
- (26) A população animal visada a incluir no programa de erradicação da doença deve ser estabelecida em função de cada doença. A possibilidade de a autoridade competente incluir no programa determinadas populações animais adicionais deve também ser definida em função de cada doença.

⁽³⁾ Decisão 2010/367/UE da Comissão, de 25 de junho de 2010, relativa à implementação pelos Estados-Membros de programas de vigilância da gripe aviária em aves de capoeira e aves selvagens (JO L 166 de 1.7.2010, p. 22).

- (27) A principal responsabilidade pela obtenção e manutenção do estatuto de indemnidade de doença dos estabelecimentos cabe ao operador, uma vez que este é o principal beneficiário das vantagens relacionadas com o estatuto de indemnidade de doenças. Por conseguinte, o operador deve cumprir determinadas obrigações a fim de obter e manter o estatuto de indemnidade de doença.
- (28) Uma vez cumpridos pelo operador os critérios gerais e os critérios específicos de cada doença para a obtenção do estatuto de indemnidade, cabe à autoridade competente atribuir esse estatuto. Se os critérios específicos deixarem de ser cumpridos, cabe também à autoridade competente suspender ou retirar o estatuto.
- (29) Além disso, as obrigações dos operadores e das autoridades competentes no contexto dos programas de erradicação devem, sempre que necessário, ser especificadas tendo em conta o perfil específico da doença. Os requisitos específicos por doença são de natureza técnica e são estabelecidos para cada doença específica nos anexos do presente regulamento.
- (30) No Regulamento de Execução (UE) 2018/1882 da Comissão ⁽⁴⁾, a infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* e a infeção pelo complexo *Mycobacterium tuberculosis* são listadas como doenças a submeter a programas de erradicação obrigatórios e a leucose enzootica bovina, a infeção pelo vírus da doença de Aujeszky, a rinotraqueíte infecciosa bovina/vulvovaginite pustulosa infecciosa e a diarreia viral bovina são listadas como doenças a submeter a programas de erradicação facultativos. No que se refere a estas doenças, os programas de erradicação devem basear-se na concessão aos estabelecimentos do estatuto de indemnidade de doença.
- (31) Os programas de erradicação baseados na concessão do estatuto de indemnidade de doença ao nível dos estabelecimentos devem incluir todos os estabelecimentos que detenham animais da população animal visada. No entanto, a autoridade competente deve ter a possibilidade de excluir determinados tipos específicos de estabelecimentos e matadouros do programa de erradicação, desde que sejam aplicadas medidas adequadas de mitigação dos riscos.
- (32) No caso de programas de erradicação baseados na concessão do estatuto de indemnidade de doença ao nível dos estabelecimentos, a autoridade competente deve ter a possibilidade de atribuir um estatuto sanitário diferente a unidades epidemiológicas diferentes.
- (33) No que diz respeito aos animais terrestres, os requisitos para demonstrar o estatuto de indemnidade de doença ao nível dos estabelecimentos baseiam-se na ausência de infeção, assente no regime de testes e vigilância, nas condições aplicáveis à introdução de animais e produtos germinais nos estabelecimentos e, se necessário, nas restrições à utilização da vacinação. Se as condições para a manutenção do estatuto de indemnidade de doença deixarem de ser satisfeitas, aplicam-se requisitos específicos para a suspensão, retirada e restabelecimento desse estatuto. Devido à sua natureza técnica, os requisitos pormenorizados específicos por doença e a lista dos métodos de diagnóstico a utilizar para a concessão e manutenção do estatuto são estabelecidos nos anexos.
- (34) As condições de concessão, manutenção, suspensão e retirada do estatuto de indemnidade de doença ao nível dos estabelecimentos foram estabelecidas nas seguintes normas da União em vigor antes da data de aplicação do presente regulamento: Diretiva 64/432/CEE do Conselho ⁽⁵⁾ no que diz respeito à brucelose bovina e à tuberculose bovina e Diretiva 91/68/CEE do Conselho ⁽⁶⁾ no que diz respeito à brucelose em ovinos e caprinos. A Lei da Saúde Animal revogou estes atos. Além disso, o Regulamento Delegado (UE) 2018/1629 da Comissão ⁽⁷⁾ harmonizou o âmbito dos agentes patogénicos envolvidos na brucelose e na tuberculose bovina com o do Código Sanitário para os Animais Terrestres da Organização Mundial da Saúde Animal ⁽⁸⁾ (OIE) («Código para os Animais Terrestres»). Estas doenças são agora referidas como infeção por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* e infeção pelo complexo *Mycobacterium tuberculosis*. Por conseguinte, é adequado rever os requisitos técnicos relacionados com o estatuto destas doenças visando o alinhamento com o Código dos Animais Terrestres, tendo simultaneamente em conta a experiência adquirida em anteriores programas de erradicação para estas doenças.

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) 2018/1882 da Comissão, de 3 de dezembro de 2018, relativo à aplicação de determinadas regras de prevenção e controlo de doenças a categorias de doenças listadas e que estabelece uma lista de espécies e grupos de espécies que apresentam um risco considerável de propagação dessas doenças listadas (JO L 308 de 4.12.2018, p. 21).

⁽⁵⁾ Diretiva 64/432/CEE do Conselho, de 26 de junho de 1964, relativa a problemas de fiscalização sanitária em matéria de comércio intracomunitário de animais das espécies bovina e suína (JO L 121 de 29.7.1964, p. 1977/64).

⁽⁶⁾ Diretiva 91/68/CEE do Conselho, de 28 de janeiro de 1991, relativa às condições de polícia sanitária que regem as trocas comerciais intracomunitárias de ovinos e caprinos (JO L 46 de 19.2.1991, p. 19).

⁽⁷⁾ Regulamento Delegado (UE) 2018/1629 da Comissão, de 25 de julho de 2018, que altera a lista de doenças estabelecida no anexo II do Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às doenças animais transmissíveis e que altera e revoga determinados atos no domínio da saúde animal («Lei da Saúde Animal») (JO L 272 de 31.10.2018, p. 11).

⁽⁸⁾ Código Sanitário para os Animais Terrestres, Organização Mundial da Saúde Animal, 2018.

- (35) No caso de programas de erradicação de doenças de animais terrestres baseados na concessão do estatuto de indemnidade de doença ao nível dos estabelecimentos, se for suspeitada ou confirmada uma doença a autoridade competente deve aplicar medidas para evitar a sua propagação. Essas medidas devem ser aplicadas principalmente no estabelecimento onde o caso suspeito está presente, mas a autoridade competente deve ter a possibilidade de alargar as medidas a outros animais ou estabelecimentos em caso de risco de propagação da doença.
- (36) Ao aplicar as medidas de controlo de doenças em resposta a um caso suspeito ou confirmado, a autoridade competente deve introduzir determinadas proibições à circulação de animais. No entanto, a autoridade competente deve também ter a possibilidade de permitir a circulação de determinados animais a partir do estabelecimento onde está presente um caso suspeito ou confirmado, a fim de ter em conta as condições de bem-estar dos animais e facilitar a sustentabilidade das medidas de controlo da doença.
- (37) Após a confirmação de um caso, devem ser retirados, pelo menos, todos os animais reconhecidos como casos confirmados. Se estes animais forem mortos, a autoridade competente deve ter a possibilidade de decidir se se procede ao abate, o que significa que a carne desses animais se destina a entrar na cadeia alimentar, ou à occisão, o que significa que a carne não se destina a esse fim.
- (38) No que diz respeito a certas doenças que podem ser propagadas por produtos de origem animal infetados ou por objetos contaminados, ou que possam ter um impacto potencial na saúde pública, a autoridade competente deve introduzir medidas aplicáveis aos estabelecimentos infetados para impedir a propagação dessas doenças através de tais produtos ou objetos. As medidas destinadas a mitigar esses riscos devem, por conseguinte, ser definidas no presente regulamento.
- (39) No caso dos animais terrestres, uma vez alcançado o estatuto de indemnidade de doença ao nível dos estabelecimentos, deve ser possível, para efeitos de eficiência do programa, proceder a uma redução progressiva do nível das atividades de vigilância após um determinado período contínuo de estatuto de indemnidade da doença no estabelecimento.
- (40) A leucose enzoótica bovina (LEB) foi sujeita a erradicação obrigatória ao abrigo das regras da União em vigor antes da data de aplicação do presente regulamento. Esta doença passou agora a ser classificada como de erradicação facultativa em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 2018/1882.
- (41) As regras da União em vigor antes da data de aplicação do presente regulamento continham princípios e critérios eficazes e bem estabelecidos para o reconhecimento, manutenção, suspensão e restabelecimento do estatuto de oficialmente indemne de LEB. Muitos Estados-Membros aplicaram estas regras com êxito durante a execução dos anteriores programas de erradicação da LEB. As regras foram revistas tomando em conta o Código dos Animais Terrestres e foram incluídas no presente regulamento.
- (42) Os Estados-Membros ou zonas que estão indemnes de LEB há vários anos e alcançaram, por conseguinte, uma situação sanitária estável de indemnidade de LEB devem continuar a demonstrar a ausência da infeção. A vigilância com base nos riscos constitui um meio adequado para assegurar a deteção precoce se a doença for reintroduzida e para fundamentar a indemnidade de LEB. Os Estados-Membros devem, por conseguinte, estabelecer um sistema de vigilância adequado a partir da data de aplicação do presente regulamento.
- (43) As regras da União em vigor antes da data de aplicação do presente regulamento previam garantias adicionais para o comércio de suínos intra-União no que diz respeito à infeção pelo vírus da doença de Aujeszky (VDA). Vários Estados-Membros aplicaram com êxito essas regras e erradicaram a infeção pelo VDA na população de suínos detidos no seu território. A estratégia de erradicação da infeção pelo VDA prevista no presente regulamento tem em conta o Código dos Animais Terrestres e os critérios que se revelaram bem-sucedidos na erradicação da infeção pelo VDA.
- (44) As regras do presente regulamento relativas à rinotraqueíte infecciosa bovina/vulvovaginite pustulosa infecciosa (RIB/VPI) baseiam-se na Decisão 2004/558/CE da Comissão ⁽⁹⁾, estabelecendo também disposições sobre garantias adicionais para o comércio intracomunitário de bovinos. Estas disposições incluem requisitos para a obtenção, manutenção e restabelecimento da indemnidade de herpesvírus bovino do tipo 1 (BoHV-1) ao nível dos estabelecimentos. As regras foram desenvolvidas tomando em consideração as normas do Código dos Animais Terrestres e o parecer científico da EFSA ⁽¹⁰⁾.

⁽⁹⁾ Decisão 2004/558/CE da Comissão, de 15 de julho de 2004, que dá execução à Diretiva 64/432/CEE no que se refere a garantias suplementares para o comércio intracomunitário de bovinos relativamente à rinotraqueíte infecciosa dos bovinos e à aprovação dos programas de erradicação apresentados por determinados Estados-Membros (JO L 249 de 23.7.2004, p. 20).

⁽¹⁰⁾ EFSA *Journal* (2006) 311, parecer sobre a «Definição de animal indemne de BoHV-1 e de exploração indemne de BoHV-1 e procedimentos para a verificação e a manutenção desse estatuto».

- (45) As regras da União em vigor antes da data de aplicação do presente regulamento não contêm disposições relativas à diarreia viral bovina (DVB), com exceção das disposições relativas ao comércio de produtos germinais. No Regulamento de Execução (UE) 2018/1882, a DVB é agora listada como uma «doença de categoria C» para erradicação facultativa. Por conseguinte, são estabelecidas no presente regulamento disposições relativas aos programas de erradicação e à concessão e manutenção do estatuto de indemnidade no que diz respeito à DVB.
- (46) O Código dos Animais Terrestres não contém um capítulo sobre a DVB nem critérios relativos à indemnidade de DVB e à circulação de animais neste contexto. Contudo, está disponível um capítulo sobre a DVB no Manual de Testes de Diagnóstico e Vacinas para Animais Terrestres da OIE. Estas normas de diagnóstico foram tomadas em conta na definição das disposições relativas à DVB do presente regulamento.
- (47) No Regulamento de Execução (UE) 2018/1882 a infeção pelo vírus da raiva é listada como doença de categoria B. Por conseguinte, o presente regulamento inclui disposições sobre programas de erradicação obrigatórios e a concessão e manutenção do estatuto de indemnidade no que diz respeito à infeção pelo vírus da raiva.
- (48) As raposas selvagens constituem o principal reservatório de infeção pelo vírus da raiva na UE. Por conseguinte, é adequado que as medidas dos programas de erradicação se concentrem principalmente na população de raposas selvagens. No entanto, todas as outras espécies de mamíferos são sensíveis e no Regulamento de Execução (UE) 2018/1882 estão enumeradas muitas outras espécies animais para esta doença. As autoridades competentes devem ter em conta outras populações animais nos programas de erradicação sempre que exista um risco para a saúde humana ou animal.
- (49) No caso dos programas de erradicação para a infeção pelo vírus da raiva, a estratégia de controlo da doença baseia-se principalmente na vacinação da população animal visada, apoiada por outras atividades importantes, como a vigilância, a aplicação de medidas de controlo de doenças, o controlo da circulação de animais de companhia e a monitorização da eficácia da vacinação. Uma vez que as disposições de vacinação são de natureza muito técnica, essas disposições são estabelecidas num anexo.
- (50) No Regulamento de Execução (UE) 2018/1882, a infeção pelo vírus da febre catarral ovina (serótipos 1-24) (infeção pelo VFCO) é listada como doença de categoria C para um programa de erradicação facultativo. Tal implica uma alteração da política de combate a esta doença, uma vez que a Diretiva 2000/75/CE do Conselho ⁽¹⁾, aplicável antes do presente regulamento, previa a sua erradicação imediata. O presente regulamento estabelece novas disposições para ter em conta o novo estatuto da doença.
- (51) No caso da infeção pelo VFCO, a estratégia de controlo da doença baseia-se principalmente na vacinação da população animal visada, apoiada por outras atividades, como a vigilância, a aplicação de medidas de controlo da doença, o controlo da circulação de animais e produtos germinais e a minimização da exposição a vetores.
- (52) No seu parecer ⁽²⁾ sobre o controlo, a vigilância e a circulação de animais em caso de infeção pelo VFCO, a EFSA indica que, para que a erradicação seja bem sucedida, a cobertura da vacinação deve abranger pelo menos 95% dos bovinos e ovinos suscetíveis durante um período mínimo de cinco anos. Por conseguinte, prevê-se que os programas de erradicação para a infeção pelo VFCO incluam uma campanha de vacinação, embora o presente regulamento deva permitir uma certa flexibilidade a fim de ter em conta as circunstâncias específicas de cada caso.
- (53) Um Estado-Membro ou uma zona de um Estado-Membro indemnes de infeção pelo VFCO ou abrangidos por um programa de erradicação para a infeção pelo VFCO devem ser protegidos contra a introdução de quaisquer serótipos do VFCO que possa resultar da circulação de animais detidos ou de produtos germinais. Por conseguinte, as disposições relativas aos programas de erradicação devem incluir requisitos para a introdução de animais detidos ou de produtos germinais nos Estados-Membros ou respetivas zonas indemnes de infeção pelo VFCO ou abrangidos por um programa de erradicação para a infeção pelo VFCO. Tal deve refletir-se também nos critérios aplicáveis para a manutenção do estatuto de indemnidade de doença. Devem aplicar-se os mesmos princípios à circulação de animais através dos Estados-Membros ou respetivas zonas indemnes de infeção pelo VFCO ou abrangidos por um programa de erradicação para a infeção pelo VFCO.
- (54) Além disso, devido à diversidade das situações locais que possam existir, a autoridade competente deve ter a possibilidade de permitir a introdução de animais ou de produtos germinais com base em requisitos *ad hoc*, desde que essa introdução não ponha em causa o estatuto sanitário no destino. Por conseguinte, é adequado que o presente regulamento estabeleça os requisitos e as condições para a autorização dessa introdução. Esses requisitos devem basear-se no estatuto dos animais ou dos produtos germinais, independentemente do Estado-Membro ou zona de origem.

⁽¹⁾ Diretiva 2000/75/CE do Conselho, de 20 de novembro de 2000, que aprova disposições específicas relativas às medidas de luta e de erradicação da febre catarral ovina ou língua azul (JO L 327 de 22.12.2000, p. 74).

⁽²⁾ EFSA AHAW Panel (Painel da saúde e bem-estar animal da EFSA), 2017. *Scientific opinion on bluetongue: control, surveillance and safe movement of animals* (Parecer científico sobre a febre catarral ovina: controlo, vigilância e circulação segura dos animais). *EFSA Journal* (2017); 15(3):4698, 126

- (55) Um programa de erradicação para uma doença de categoria B ou de categoria C dos animais aquáticos deve tomar em conta o tipo de requisitos de vigilância necessários para obter e manter o estatuto de indemnidade da doença, as características do território e da população animal a abranger pelo programa, bem como os objetivos intermédios e finais do programa. O programa de erradicação deve incluir as medidas de controlo a aplicar nos estabelecimentos infetados de animais aquáticos.
- (56) O programa de erradicação das doenças dos animais aquáticos deve incluir objetivos intermédios e finais, que serão utilizados para avaliar os progressos realizados para alcançar o estatuto de indemnidade. Se for caso disso, esses objetivos devem ter em conta o risco que os animais selvagens representam para o êxito do programa de erradicação. Em especial, ao definir os objetivos intermédios e finais do programa deve ser tomada em conta qualquer possibilidade de desvio em relação ao período de aplicação proposto de seis anos.
- (57) No caso dos animais aquáticos, a população a incluir no programa de erradicação consiste nas espécies enumeradas no Regulamento de Execução (UE) 2018/1882. No entanto, a autoridade competente deve ter a possibilidade de excluir do programa as espécies enumeradas como vetores no Regulamento de Execução (UE) 2018/1882 se tiver efetuado uma avaliação dos riscos em resultado da qual o risco que esses animais representam seja considerado negligenciável.
- (58) A autoridade competente deve ter a possibilidade de incluir outras populações de animais aquáticos quando esses animais representam um risco significativo para o estatuto sanitário. Deve também poder excluir do programa de erradicação certos estabelecimentos de baixo risco se essa exclusão não comprometer a conclusão com êxito do programa.
- (59) Sempre que um Estado-Membro tenha decidido participar num programa de erradicação de uma doença de categoria C, os operadores são obrigados a respeitar as condições de introdução de animais das espécies listadas, a notificar a suspeita de doenças listadas, a cumprir as medidas de controlo de doenças em caso de suspeita ou confirmação de uma doença e a tomar quaisquer outras medidas que possam ser exigidas pela autoridade competente, incluindo a vacinação.
- (60) Sempre que se suspeite ou se confirme a presença de uma doença listada de animais aquáticos num Estado-Membro, zona ou compartimento indemne da doença, ou sujeito(a) a um programa de erradicação, a autoridade competente deve tomar medidas adequadas para controlar a doença. As correspondentes regras devem, por conseguinte, ser definidas no presente regulamento. Tais regras incluem o estabelecimento de uma zona submetida a restrições, quando a presença de uma doença listada for confirmada num estabelecimento que participa no programa de erradicação ou num estabelecimento que tenha sido declarado indemne. Incluem também os requisitos mínimos aplicáveis à delimitação geográfica de uma zona submetida a restrições e aos fatores que a afetam.
- (61) Na sequência da confirmação de uma doença aquática listada num Estado-Membro, zona ou compartimento indemne da doença, ou sujeito(a) a um programa de erradicação, a autoridade competente efetua controlos rigorosos nos estabelecimentos infetados e noutros estabelecimentos situados na zona submetida a restrições. A natureza dos controlos e o nível de flexibilidade que a autoridade competente aplica no que diz respeito à circulação são estabelecidos no presente regulamento. Se for aplicada flexibilidade, esta limita-se às circunstâncias em que não seja comprometido o estatuto sanitário dos animais aquáticos no estabelecimento de destino ou ao longo do percurso até esse destino.
- (62) Se ocorrer um foco de uma doença aquática num estabelecimento e esse estabelecimento permanecer sujeito a um programa de erradicação ou iniciar um programa de erradicação, é importante que os animais aquáticos que estejam mortos, moribundos ou que apresentem sinais clínicos sejam removidos dentro do prazo estabelecido pela autoridade competente e em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹³⁾. Desta forma, a doença pode ser controlada com êxito.
- (63) A Lei da Saúde Animal exige que a Comissão defina regras pormenorizadas para a concessão do estatuto de indemnidade de doença aos Estados-Membros, zonas e compartimentos. Essas regras devem incluir critérios específicos por doença destinados a demonstrar a ausência da doença na população animal visada e os critérios gerais que apoiam o controlo eficaz do estatuto sanitário dessa população animal visada.
- (64) Os critérios gerais incluem o âmbito territorial, a vigilância, a bioproteção, as medidas de controlo de doenças e a aplicação coerente de outras regras operacionais estabelecidas na Lei da Saúde Animal no que se refere ao registo e aprovação dos estabelecimentos, à rastreabilidade dos animais e aos requisitos de circulação.

⁽¹³⁾ Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que define regras sanitárias relativas a subprodutos animais e produtos derivados não destinados ao consumo humano e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1774/2002 (regulamento relativo aos subprodutos animais) (JO L 300 de 14.11.2009, p. 1).

- (65) O presente regulamento estabelece critérios específicos por doença baseados na ausência de espécies listadas ou baseados na incapacidade de sobrevivência do agente da doença ou do vetor. Estes critérios devem ser definidos de forma flexível, a fim de permitir que a autoridade competente fundamente a obtenção do estatuto de indemnidade com base na situação específica. Por conseguinte, o presente regulamento estabelece requisitos gerais para indicar em que base os Estados-Membros podem solicitar a concessão do estatuto de indemnidade para a totalidade do seu território ou para uma zona do mesmo ou, no caso dos animais de aquicultura, para compartimentos.
- (66) O presente regulamento estabelece critérios específicos por doença baseados nos resultados do programa de erradicação e nos dados históricos e de vigilância. Estes critérios baseiam-se nos resultados da vigilância, na aplicação de medidas para impedir a introdução da doença e nas condições de utilização de vacinas.
- (67) Devido à sua natureza técnica, os critérios são estabelecidos em anexos e agrupados, por doença, com os critérios aplicáveis à manutenção do estatuto de indemnidade.
- (68) É conveniente que o presente regulamento estabeleça requisitos modernizados para a concessão e manutenção do estatuto de indemnidade de doenças tomando em conta as regras da União em vigor antes da data de aplicação do presente regulamento, o Código para os Animais Terrestres e o Código Sanitário para os Animais Aquáticos da OIE e, na ausência de disposições em vigor, os melhores dados científicos disponíveis.
- (69) No Regulamento de Execução (UE) 2018/1882, a infestação por *Varroa* spp. é listada como uma doença de categoria C para erradicação facultativa. O presente regulamento estabelece disposições para se alcançar e manter o estatuto de indemnidade da infestação por *Varroa* spp.
- (70) No Regulamento de Execução (UE) 2018/1882, a infeção pelo vírus da doença de Newcastle é listada como uma doença de categoria A, que exige medidas de erradicação imediatas. Por conseguinte, o presente regulamento não contém disposições relativas a um programa de erradicação para a infeção pelo vírus da doença de Newcastle. No entanto, a autoridade competente deve poder conceder o estatuto de indemnidade de infeção pelo vírus da doença de Newcastle sem vacinação com base em dados históricos e de vigilância.
- (71) São possíveis dois tipos diferentes de compartimentos no caso dos animais aquáticos. Os compartimentos independentes funcionam sob condições rigorosamente definidas que asseguram o seu funcionamento independentemente do estatuto sanitário das águas circundantes. Os compartimentos dependentes, em contrapartida, são influenciados pelo estatuto sanitário das águas circundantes e funcionam, por conseguinte, em condições mais flexíveis. Contudo, os compartimentos dependentes só são estabelecidos depois de a autoridade competente ter avaliado uma série de fatores epidemiológicos e ter estabelecido as medidas de mitigação dos riscos necessárias para impedir a introdução de doenças no compartimento.
- (72) No caso dos animais aquáticos, e atendendo ao menor nível de risco associado aos estabelecimentos individuais que são independentes das águas circundantes, são estabelecidas disposições especiais no presente regulamento para os compartimentos independentes que dão início a atividades de aquicultura pela primeira vez ou que reiniciam atividades de aquicultura após uma interrupção da produção. Em tais casos, o estatuto de indemnidade deve ser declarado imediatamente, desde que estejam reunidas determinadas condições. São igualmente estabelecidas disposições aplicáveis aos compartimentos independentes em caso de ocorrência de um foco de doença. Para garantir que esses focos foram tratados eficazmente mediante a limpeza, a desinfecção e o vazio sanitário levados a cabo após o despovoamento, deve testar-se uma amostra dos animais utilizados para repovoar o compartimento antes de se poder declarar o estatuto de indemnidade.
- (73) Se as condições para a manutenção do estatuto de indemnidade de doença deixarem de ser cumpridas devido à suspeita ou confirmação da doença, a autoridade competente deve aplicar medidas de controlo de doenças. Estas medidas devem ser aplicadas durante as diferentes etapas do controlo da doença, a partir do momento em que se suspeita da ocorrência de um foco da doença até à resolução do caso e ao restabelecimento do estatuto de indemnidade.
- (74) Se a autoridade competente detetar um incumprimento das condições necessárias para manter o estatuto de indemnidade de doença no Estado-Membro, zona ou compartimento, devem ser tomadas medidas para corrigir a situação. A autoridade competente deve ter a opção de suspender o estatuto de indemnidade enquanto ainda for possível resolver satisfatoriamente o incumprimento, evitando, assim, que a Comissão retire o estatuto de indemnidade de doença.
- (75) Se um Estado-Membro pretender obter o estatuto de indemnidade de uma doença aquática listada para a totalidade do seu território ou para uma zona deste que represente mais de 75% do território, ou que seja partilhada com outro Estado-Membro ou país terceiro, deve apresentar um pedido de aprovação à Comissão. Em todos os outros casos, é seguido um sistema de autodeclaração.

- (76) A autodeclaração de indemnidade de doenças dos animais aquáticos para zonas e compartimentos que não os aprovados pela Comissão é realizada de acordo com um sistema concebido para assegurar a transparência do processo e que tornará mais fácil e potencialmente mais rápido para os Estados-Membros declarar o estatuto de indemnidade. Todo o processo decorrerá por via eletrónica, a menos que outro Estado-Membro ou a Comissão indiquem preocupações que não possam ser resolvidas de forma satisfatória. Se existirem preocupações que não possam ser satisfatoriamente resolvidas, a declaração é apresentada ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal.
- (77) O presente regulamento contém disposições relativas à aprovação do estatuto de indemnidade de doença dos Estados-Membros ou respetivas zonas. Essas regras podem diferir das normas em vigor antes da data de aplicação do presente regulamento. São necessárias regras transitórias adequadas para assegurar uma transição harmoniosa do regime existente de aprovação do estatuto de indemnidade para os novos requisitos.
- (78) Tendo em vista a aplicação uniforme da legislação da União em matéria de vigilância, programas de erradicação e estatuto de indemnidade de doença, e para assegurar a clareza e transparência dessa legislação, o presente regulamento deve revogar a Decisão 2000/428/CE da Comissão ⁽¹⁴⁾, a Decisão 2002/106/CE da Comissão ⁽¹⁵⁾, a Decisão 2003/422/CE da Comissão ⁽¹⁶⁾, a Decisão 2006/437/CE da Comissão ⁽¹⁷⁾, o Regulamento (CE) n.º 1266/2007 da Comissão ⁽¹⁸⁾, a Decisão 2008/896/CE da Comissão ⁽¹⁹⁾ e a Decisão de Execução (UE) 2015/1554 da Comissão ⁽²⁰⁾.
- (79) A Lei da Saúde Animal é aplicável a partir de 21 de abril de 2021. Por conseguinte, as regras estabelecidas no presente regulamento devem ser igualmente aplicáveis a partir dessa data,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

PARTE I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento complementa as regras em matéria de vigilância, programas de erradicação e estatuto de indemnidade de doença para certas doenças listadas e doenças emergentes de animais terrestres, aquáticos e outros, tal como previsto no Regulamento (UE) 2016/429.
2. A parte II, capítulo 1, do presente regulamento estabelece as regras de vigilância das doenças referidas no artigo 9.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/429 e das doenças emergentes, tal como definidas no artigo 6.º, n.º 2, do mesmo regulamento, no que diz respeito:
 - a) À conceção da vigilância, incluindo a população animal visada e os métodos de diagnóstico;
 - b) À confirmação da doença e à definição de casos;
 - c) Aos programas de vigilância na União.

⁽¹⁴⁾ Decisão 2000/428/CE da Comissão, de 4 de julho de 2000, que estabelece procedimentos diagnósticos, métodos de amostragem e critérios de avaliação dos resultados dos testes laboratoriais para a confirmação e o diagnóstico diferencial da doença vesiculosa do suíno (JO L 167 de 7.7.2000, p. 22).

⁽¹⁵⁾ Decisão 2002/106/CE da Comissão, de 1 de fevereiro de 2002, que aprova um Manual Diagnóstico que estabelece procedimentos diagnósticos, métodos de amostragem e critérios de avaliação dos testes laboratoriais de confirmação da peste suína clássica (JO L 39 de 9.2.2002, p. 71).

⁽¹⁶⁾ Decisão 2003/422/CE da Comissão, de 26 de maio de 2003, que aprova um manual de diagnóstico da peste suína africana (JO L 143 de 11.6.2003, p. 35).

⁽¹⁷⁾ Decisão 2006/437/CE da Comissão, de 4 de agosto de 2006, que aprova um manual de diagnóstico da gripe aviária, conforme previsto na Diretiva 2005/94/CE do Conselho (JO L 237 de 31.8.2006, p. 1).

⁽¹⁸⁾ Regulamento (CE) n.º 1266/2007 da Comissão, de 26 de outubro de 2007, que estabelece normas de execução da Diretiva 2000/75/CE do Conselho no que se refere ao controlo, acompanhamento, vigilância e restrições às deslocações de determinados animais de espécies sensíveis, relativamente à febre catarral ovina (JO L 238 de 27.10.2007, p. 37).

⁽¹⁹⁾ Decisão 2008/896/CE da Comissão, de 20 de novembro de 2008, relativa às orientações para efeitos dos regimes de vigilância zoossanitária definidos em função dos riscos previstos na Diretiva 2006/88/CE do Conselho (JO L 322 de 2.12.2008, p. 30).

⁽²⁰⁾ Decisão de Execução (UE) 2015/1554 da Comissão, de 11 de setembro de 2015, que estabelece normas de execução da Diretiva 2006/88/CE no que se refere aos requisitos de vigilância e aos métodos de diagnóstico (JO L 247 de 23.9.2015, p. 1).

3. A parte II, capítulo 2, do presente regulamento estabelece as regras aplicáveis aos programas de erradicação para as doenças dos animais terrestres referidas no artigo 9.º, n.º 1, alíneas b) e c), do Regulamento (UE) 2016/429, no que diz respeito:

- a) À estratégia de controlo da doença, ao território, às populações animais, às metas e ao período de aplicação;
- b) Às obrigações dos operadores e das autoridades competentes;
- c) Às medidas de controlo de doenças em caso de suspeita e de confirmação.

4. A parte II, capítulo 3, do presente regulamento estabelece as regras aplicáveis aos programas de erradicação para as doenças dos animais aquáticos referidas no artigo 9.º, n.º 1, alíneas b) e c), do Regulamento (UE) 2016/429, no que diz respeito:

- a) À estratégia de controlo da doença, ao território, às populações animais, às metas e ao período de aplicação;
- b) Às obrigações dos operadores e das autoridades competentes;
- c) Às medidas de controlo de doenças em caso de suspeita e de confirmação.

5. A parte II, capítulo 4, do presente regulamento estabelece as regras aplicáveis ao estatuto de indemnidade em relação a certas doenças dos animais terrestres e aquáticos referidas no artigo 9.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/429, no que diz respeito:

- a) Aos critérios de aprovação do estatuto de indemnidade de doença dos Estados-Membros e zonas;
- b) Aos critérios de aprovação do estatuto de indemnidade de doença dos compartimentos que mantêm animais de aquicultura;
- c) Aos critérios para a manutenção do estatuto de indemnidade de doença;
- d) À suspensão, retirada e restabelecimento do estatuto de indemnidade de doença.

6. A parte III do presente regulamento estabelece disposições transitórias e finais em relação:

- a) À aprovação do estatuto de indemnidade de doença dos Estados-Membros, zonas e compartimentos reconhecidos como indemnes de doenças nos termos da legislação em vigor antes da data de aplicação do presente regulamento;
- b) À aprovação dos programas de erradicação dos Estados-Membros, zonas e compartimentos que tenham um programa aprovado de erradicação ou vigilância ao abrigo da legislação em vigor antes da data de aplicação do presente regulamento.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Doença de categoria E», uma doença listada que requer vigilância no interior da União, tal como referido no artigo 9.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento (UE) 2016/429;
- 2) «População animal visada», a população de animais de espécies listadas, definida por espécie e, consoante o caso, por categorias, relevante para as atividades de vigilância, os programas de erradicação ou o estatuto de indemnidade de doença respeitantes a uma doença específica;
- 3) «População animal adicional», a população de animais detidos ou selvagens de espécies listadas sujeitos a medidas facultativas de prevenção, vigilância e controlo de doenças necessárias para obter ou manter o estatuto de indemnidade de doença de uma população animal visada;
- 4) «Doença de categoria A», uma doença listada que não ocorre normalmente na União e que exige a adoção imediata de medidas de erradicação assim que for detetada, tal como referido no artigo 9.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) 2016/429;
- 5) «Doença de categoria B», uma doença listada que tem de ser controlada em todos os Estados-Membros com vista à sua erradicação em toda a União, tal como referido no artigo 9.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) 2016/429;

- 6) «Doença de categoria C», uma doença listada que é relevante para alguns Estados-Membros e que requer medidas para prevenir a sua propagação a partes da União que estão oficialmente indemnes ou que têm programas de erradicação da doença listada em causa, tal como referido no artigo 9.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) 2016/429;
- 7) «Bovino» ou «animal da espécie bovina», um animal de espécies de ungulados pertencentes aos géneros *Bison*, *Bos* (incluindo os subgéneros *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) e *Bubalus* (incluindo o subgénero *Anoa*) e os animais resultantes de cruzamentos dessas espécies;
- 8) «Ovino» ou «animal da espécie ovina», um animal de espécies de ungulados pertencentes ao género *Ovis* e os animais resultantes de cruzamentos dessas espécies;
- 9) «Caprino» ou «animal da espécie caprina», um animal de espécies de ungulados pertencentes ao género *Capra* e os animais resultantes de cruzamentos dessas espécies;
- 10) «Circo itinerante», uma exibição ou uma feira que inclui animais ou números com animais, que se destina a circular entre Estados-Membros;
- 11) «Número com animais», uma atuação em que sejam exibidos animais detidos para efeitos de uma exibição ou feira, podendo fazer parte de um circo;
- 12) «Suíno» ou «animal da espécie suína», um animal de espécies de ungulados pertencentes à família *Suidae* enumeradas no anexo III do Regulamento (UE) 2016/429;
- 13) «Meio de transporte», veículos rodoviários ou ferroviários, embarcações e aeronaves;
- 14) «Cão», um animal detido da espécie *Canis lupus*;
- 15) «Gato», um animal detido da espécie *Felis silvestris*;
- 16) «Furão», um animal detido da espécie *Mustela putorius furo*;
- 17) «Área sazonalmente indemne de VFCO», todo o território de um Estado-Membro ou respetiva zona em que a autoridade competente estabeleceu um estatuto temporário de indemnidade da infeção pelo vírus da febre catarral ovina (serótipos 1-24) («infeção pelo VFCO») em conformidade com o artigo 40.º, n.º 3, com base num período livre de vetores e na demonstração da ausência da doença em espécies animais listadas;
- 18) «Estabelecimento protegido de vetores», uma parte ou todas as instalações de um estabelecimento que estão protegidas contra ataques de *Culicoides* através de meios físicos e de gestão adequados, ao qual foi concedido um estatuto de estabelecimento protegido de vetores pela autoridade competente em conformidade com o artigo 44.º;
- 19) «Navio-tanque», uma embarcação utilizada na indústria da aquicultura que dispõe de um reservatório ou um tanque para armazenagem e transporte de peixes vivos em água;
- 20) «Vazio sanitário», para efeitos de gestão de doenças, uma operação em que um estabelecimento é esvaziado de animais de aquicultura de espécies listadas e, se possível, de água;
- 21) «Período de elegibilidade», o intervalo de tempo antes de a autoridade competente apresentar o pedido de estatuto de indemnidade de doença ou, se for caso disso, antes de a declaração provisória referida no artigo 83.º, n.º 1, alínea a), ser publicada eletronicamente;
- 22) «Espécie não listada», uma espécie animal ou um grupo de espécies animais não enumerados no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2018/1882 da Comissão para uma doença específica;
- 23) «Bando», todas as aves de capoeira ou aves em cativo com o mesmo estatuto sanitário, mantidas nas mesmas instalações ou no mesmo recinto e constituindo uma única unidade epidemiológica; no caso de aves de capoeira mantidas em baterias, inclui todas as aves que partilham o mesmo volume de ar;
- 24) «Vacinação DIVA (diferenciação entre animais infetados e animais vacinados)», vacinação que utiliza vacinas que permitem, em conjugação com métodos serológicos de diagnóstico adequados, detetar animais infetados numa população vacinada;
- 25) «Animais com vacinação DIVA», animais vacinados no âmbito de uma vacinação DIVA;
- 26) «Estabelecimento aprovado de produtos germinais», um centro de colheita de sêmen, uma equipa de colheita de embriões, uma equipa de produção de embriões, um estabelecimento de transformação de produtos germinais ou um centro de armazenagem de produtos germinais, aprovados em conformidade com o artigo 97.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/429;

- 27) «Sémen», o ejaculado, no seu estado natural ou preparado ou diluído, de um animal ou vários animais;
- 28) «Oócitos», as fases haploides da ootidogénese, incluindo oócitos secundários e óvulos;
- 29) «Embrião», o estágio inicial de desenvolvimento de um animal sempre que for possível a sua transferência para uma fêmea recetora;
- 30) «Período livre de vetores», numa área definida, o período de inatividade de *Culicoides*, determinado em conformidade com o anexo V, parte II, capítulo 1, secção 5;
- 31) «Abelha-comum», um animal da espécie *Apis mellifera*;
- 32) «Aves de capoeira de reprodução», as aves de capoeira com 72 horas ou mais e destinadas à produção de ovos para incubação;
- 33) «Vigilância anual aleatória», uma vigilância que consiste em pelo menos um estudo de uma população animal visada organizada durante o ano para o qual são utilizados métodos de amostragem probabilísticos para selecionar as unidades a examinar.

PARTE II

VIGILÂNCIA, PROGRAMAS DE ERRADICAÇÃO, ESTATUTO DE INDEMNIDADE DE DOENÇA

CAPÍTULO 1

Vigilância

Secção 1

Conceção da vigilância, população animal visada e métodos de diagnóstico

Artigo 3.º

Conceção da vigilância

1. A autoridade competente deve conceber a vigilância das doenças listadas e emergentes dos animais terrestres e de outros animais tendo em conta:
 - a) Os requisitos gerais de vigilância baseados:
 - i) na notificação prevista no artigo 18.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/429,
 - ii) na investigação veterinária adequada de uma mortalidade acrescida e de outros sinais de doenças graves ou da diminuição significativa das taxas de produção com causa indeterminada,
 - iii) na investigação pela autoridade competente em caso de suspeita de uma doença de categoria E ou, se for caso disso, de uma doença emergente,
 - iv) na população animal visada pela vigilância conforme previsto no artigo 4.º,
 - v) na contribuição dos controlos oficiais e de outras atividades oficiais, tal como previsto no artigo 7.º;
 - b) Os requisitos específicos de vigilância:
 - i) constantes do programa de vigilância na União,
 - ii) que fazem parte de programas de erradicação obrigatórios ou facultativos,
 - iii) destinados à demonstração e manutenção do estatuto de indemnidade de doença,
 - iv) que fazem parte das medidas de controlo de doenças,
 - v) no contexto da aprovação de certos estabelecimentos,
 - vi) para a circulação de animais terrestres na União ou a sua entrada na União.

2. A autoridade competente deve conceber a vigilância das doenças listadas e emergentes dos animais aquáticos tendo em conta:

a) Os requisitos gerais de vigilância baseados:

- i) na notificação prevista no artigo 18.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/429,
- ii) na investigação veterinária adequada de uma mortalidade acrescida e de outros sinais de doenças graves ou da diminuição significativa das taxas de produção com causa indeterminada,
- iii) na investigação pela autoridade competente em caso de suspeita de uma doença de categoria E ou, se for caso disso, de uma doença emergente,
- iv) na população animal visada pela vigilância conforme previsto no artigo 4.º,
- v) na contribuição dos controlos oficiais e de outras atividades oficiais, tal como previsto no artigo 7.º;
- vi) nas medidas de controlo de doenças;

b) Os requisitos específicos de vigilância:

- i) que fazem parte do regime de vigilância com base nos riscos definido no anexo VI, parte I, capítulo 1, que envolve uma classificação do risco e visitas sanitárias regulares, tal como previsto no anexo VI, parte I, capítulos 2 e 3,
- ii) que fazem parte dos programas de erradicação previstos no anexo VI, parte II, capítulos 1 a 6,
- iii) destinados à demonstração e manutenção do estatuto de indemnidade de doença,
- iv) destinados a demonstrar, em conformidade com os programas de vigilância previstos no anexo VI, parte III, capítulos 1 a 6, que os estabelecimentos que não participam no programa de erradicação referido na subalínea ii) ou que não tenham obtido o estatuto de indemnidade de doença referido na subalínea iii) não estão infetados;
- v) para a circulação de animais aquáticos na União ou a sua entrada na União.

Artigo 4.º

População animal visada

1. A autoridade competente deve especificar a população animal visada relevante para a vigilância referida no artigo 3.º no que diz respeito a cada doença listada e, quando relevante, cada doença emergente, e deve incluir:

a) Os animais detidos de espécies listadas;

b) Os animais selvagens de espécies listadas, se:

- i) estes estiverem sujeitos a um programa de vigilância da União, a um programa de erradicação obrigatório ou facultativo ou à vigilância necessária para a concessão ou manutenção do estatuto de indemnidade de doença,
- ii) a autoridade competente considerar que estes constituem um risco suscetível de comprometer o estatuto sanitário de outras espécies num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento, ou
- iii) a vigilância for necessária para avaliar os requisitos de saúde animal para a entrada na União ou para a circulação na União.

2. Para assegurar a deteção precoce de uma doença emergente em espécies que não as referidas no n.º 1, alínea a), a autoridade competente deve incluir na população animal visada os animais detidos de espécies não listadas para efeitos da doença listada pertinente, em função dos seguintes critérios:

a) Esses animais são transportados para estabelecimentos situados noutra Estado-Membro, zona ou compartimento; e

b) Devido ao número de animais ou à frequência das deslocações, a autoridade competente considera que os animais constituem um risco suscetível de comprometer o estatuto sanitário de outros animais detidos noutra Estado-Membro, zona ou compartimento, caso surja uma doença nessa espécie.

Artigo 5.º

Exclusão de determinados animais terrestres detidos da população animal visada

1. Em derrogação do artigo 4.º, n.º 1, alínea a), no caso da vigilância de uma doença que não seja uma doença da categoria A, a autoridade competente pode limitar a população animal visada às categorias de animais detidos de espécies listadas que estão sujeitos, para essa doença:
 - a) A programas de vigilância na União.
 - b) A programas de erradicação obrigatórios ou facultativos ou à vigilância necessária para a concessão ou manutenção de um estatuto de indemnidade de doença; ou
 - c) A requisitos de saúde animal baseados em vigilância para a circulação na União ou a entrada na União.
2. As categorias de animais detidos referidas no n.º 1 podem basear-se na idade, sexo, localização e tipo de produção dos animais.

Artigo 6.º

Métodos de diagnóstico

1. A autoridade competente deve assegurar que a recolha de amostras, as técnicas, a validação e a interpretação dos métodos de diagnóstico para efeitos de vigilância estejam em conformidade:
 - a) Com a legislação específica adotada em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/429 e as informações e orientações pertinentes disponibilizadas nos sítios Web dos laboratórios de referência da União Europeia (LRUE) e da Comissão;
 - b) Quando não sejam abrangidas pela legislação, pelas informações e pelas orientações referidas na alínea a), com as orientações em matéria de recolha de amostras, técnicas, validação e interpretação dos métodos de diagnóstico estabelecidas no Manual de Testes de Diagnóstico e Vacinas para Animais Terrestres da Organização Mundial da Saúde Animal (OIE) («Manual para os Animais Terrestres») ⁽²¹⁾, conforme alterado, ou no Manual de Testes de Diagnóstico para Animais Aquáticos da OIE («Manual para os Animais Aquáticos») ⁽²²⁾, conforme alterado;
 - c) Quando não sejam abrangidas pelas alíneas a) e b) do presente número, com os métodos estabelecidos no artigo 34.º, n.º 2, alínea b), e n.º 3, do Regulamento (UE) 2017/625.
2. Os métodos de diagnóstico para a concessão e manutenção do estatuto de indemnidade de doença são estabelecidos:
 - a) No anexo III, secção 1, no que diz respeito à infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*;
 - b) No anexo III, secção 2, no que diz respeito à infeção pelo complexo *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*) (CMTB);
 - c) No anexo III, secção 3, no que diz respeito à leucose enzoótica bovina (LEB);
 - d) No anexo III, secção 4, no que diz respeito à rinotraqueíte infecciosa bovina/vulvovaginite pustulosa infecciosa (RIB/VPI);
 - e) No anexo III, secção 5, no que diz respeito à infeção pelo vírus da doença de Aujeszky (VDA);
 - f) No anexo III, secção 6, no que diz respeito à diarreia viral bovina (DVB);
 - g) No anexo VI, parte II, capítulo 1, secção 5, ponto 2, no que diz respeito à septicemia hemorrágica viral (SHV);
 - h) No anexo VI, parte II, capítulo 1, secção 5, ponto 2, no que diz respeito à necrose hematopoiética infecciosa (NHI);
 - i) No anexo VI, parte II, capítulo 2, secção 5, ponto 2, no que diz respeito à infeção pelo vírus da anemia infecciosa do salmão (VAIS) com supressão da região altamente polimórfica (VAIS com supressão da HPR);
 - j) No anexo VI, parte II, capítulo 3, secção 5, ponto 2, no que diz respeito à infeção por *Marteilia refringens*;

⁽²¹⁾ <http://www.oie.int/en/standard-setting/terrestrial-manual/access-online/>

⁽²²⁾ <http://www.oie.int/en/standard-setting/aquatic-manual/access-online/>

- k) No anexo VI, parte II, capítulo 4, secção 5, ponto 2, no que diz respeito à infeção por *Bonamia exitiosa*;
- l) No anexo VI, parte II, capítulo 5, secção 5, ponto 2, no que diz respeito à infeção por *Bonamia ostreae*;
- m) No anexo VI, parte II, capítulo 6, secção 5, ponto 2, no que diz respeito à infeção pelo vírus da síndrome da mancha branca (VSMB).

Artigo 7.º

Contribuição dos controlos oficiais e de outras atividades oficiais para a vigilância da saúde animal

1. A autoridade competente deve, se for pertinente, incluir na conceção da vigilância referida no artigo 3.º do presente regulamento os resultados dos controlos oficiais e outras atividades oficiais definidos no artigo 2.º do Regulamento (UE) 2017/625. Esses controlos oficiais e outras atividades oficiais incluem:

- a) Inspeções *ante mortem* e *post mortem*;
- b) Inspeções nos postos de controlo fronteiriços;
- c) Controlos oficiais e outras atividades oficiais nos mercados e em operações de agrupamento;
- d) Controlos oficiais e outras atividades oficiais durante o transporte de animais vivos;
- e) Inspeções e amostragens em estabelecimentos relacionadas com a saúde pública;
- f) Quaisquer outros controlos oficiais durante os quais são inspecionados ou examinados estabelecimentos, animais ou amostras.

2. Se a autoridade competente suspeitar de uma doença listada ou de uma doença emergente no contexto dos controlos oficiais ou outras atividades oficiais a que se refere o n.º 1, deve assegurar que sejam informadas todas as autoridades competentes. Essa informação deve ser dada:

- a) Imediatamente, no caso de uma doença de categoria A ou de uma doença emergente;
- b) Sem demora, no caso das outras doenças.

Secção 2

Confirmação das doenças e definições de casos

Artigo 8.º

Critérios para a confirmação oficial de doenças listadas, com exceção das doenças de categoria A, e de determinadas doenças emergentes e subsequente confirmação de focos

1. A autoridade competente deve, em caso de suspeita de doenças listadas, com exceção das doenças de categoria A, ou de suspeita de uma doença emergente, realizar uma investigação para confirmar ou excluir a presença dessa doença, sempre que:

- a) For necessário determinar o estatuto sanitário do Estado-Membro ou respetiva zona ou compartimento; ou
- b) For preciso recolher as informações necessárias sobre a ocorrência da doença, para qualquer dos seguintes fins:
 - i) para aplicar medidas destinadas a proteger a saúde animal ou a saúde humana,
 - ii) para aplicar requisitos de saúde animal respeitantes à circulação de animais ou produtos, ou
 - iii) para cumprir os requisitos estabelecidos num programa de vigilância da União.

2. A autoridade competente deve confirmar um foco de qualquer das doenças referidas no n.º 1 sempre que tiver classificado um animal ou um grupo de animais como caso confirmado dessas doenças, em conformidade com o artigo 9.º, n.º 2.

*Artigo 9.º***Definição de casos**

1. A autoridade competente deve classificar um animal ou grupo de animais como caso suspeito de uma doença listada ou de uma doença emergente sempre que:
 - a) Os exames clínicos, *post mortem* ou laboratoriais concluírem que os sinais clínicos, as lesões *post mortem* ou as constatações histológicas são indicativos dessa doença;
 - b) Os resultados de um método de diagnóstico indiquem a presença provável da doença numa amostra de um animal ou de um grupo de animais; ou
 - c) Seja estabelecida uma ligação epidemiológica com um caso confirmado.
2. A autoridade competente deve classificar um animal ou grupo de animais como caso confirmado de uma doença listada ou de uma doença emergente sempre que:
 - a) O agente da doença, excluindo as estirpes vacinais, tenha sido isolado numa amostra proveniente de um animal ou de um grupo de animais;
 - b) Um antigénio ou ácido nucleico específico do agente da doença que não seja consequência da vacinação tenha sido identificado numa amostra proveniente de um animal ou grupo de animais que apresente sinais clínicos compatíveis com a doença ou uma ligação epidemiológica com um caso suspeito ou confirmado; ou
 - c) Tenha sido obtido um resultado positivo, que não seja uma consequência da vacinação, com um método de diagnóstico indireto numa amostra de um animal ou grupo de animais que apresente sinais clínicos compatíveis com a doença ou uma ligação epidemiológica com um caso suspeito ou confirmado.
3. As definições específicas por doença de um caso suspeito e de um caso confirmado de doenças listadas são estabelecidas no anexo I para os animais terrestres e no anexo VI, parte II, capítulos 1 a 6, secção 5, ponto 3, para os animais aquáticos.
4. Na ausência de definições específicas por doença, tal como previstas no n.º 3, os critérios estabelecidos no n.º 1 e no n.º 2 são aplicáveis às definições de um caso suspeito e de um caso confirmado de doenças listadas e, se relevante, de doenças emergentes.

*Secção 3***Programa de vigilância da União***Artigo 10.º***Critérios e conteúdo dos programas de vigilância da União**

1. Uma doença de categoria E deve ser sujeita a um programa de vigilância da União, em conformidade com o artigo 28.º do Regulamento (UE) 2016/429, se preencher todos os seguintes critérios:
 - a) Representa uma ameaça específica para a saúde animal e eventualmente para a saúde humana em todo o território da União, com possíveis consequências económicas graves para a comunidade agrícola e a economia em geral;
 - b) É passível de uma evolução do perfil da doença, em especial no que se refere ao risco para a saúde humana e a saúde animal;
 - c) Os animais selvagens infetados representam uma ameaça especial de introdução da doença numa parte ou na totalidade do território da União;
 - d) É fundamental obter, através de vigilância, informações regularmente atualizadas sobre a evolução da sua circulação e sobre a caracterização do agente da doença, para avaliar esses riscos e adaptar as medidas de mitigação dos riscos em conformidade.
2. A autoridade competente deve executar os programas de vigilância da União para a doença em causa em conformidade com o conteúdo definido no anexo II.

*Artigo 11.º***Informações a incluir quando da apresentação de programas de vigilância da União e de relatórios sobre esses programas**

1. Quando da apresentação de um programa de vigilância da União, a autoridade competente deve incluir, pelo menos, as seguintes informações:
 - a) Uma descrição da situação epidemiológica da doença antes da data de início da execução do programa e dados sobre a evolução epidemiológica da doença;
 - b) A população animal visada, as unidades epidemiológicas e as zonas do programa;
 - c) A organização da autoridade competente, a supervisão da execução do programa, os controlos oficiais a realizar durante a execução do programa e o papel de todos os operadores, profissionais de saúde animal, veterinários e laboratórios de saúde animal relevantes e de outras pessoas singulares ou coletivas envolvidas;
 - d) A descrição e delimitação das áreas geográficas e administrativas em que o programa será executado;
 - e) Indicadores para medir o progresso do programa;
 - f) Os métodos de diagnóstico utilizados, o número de amostras testadas, a frequência dos testes e os padrões de amostragem;
 - g) Os fatores de risco a ter em conta na conceção de uma vigilância direcionada baseada nos riscos.
2. Quando da apresentação de relatórios sobre um programa de vigilância da União, a autoridade competente deve incluir nesses relatórios pelo menos as seguintes informações:
 - a) A descrição das medidas executadas e dos resultados obtidos com base nas informações referidas no n.º 1, alínea b) e alíneas d) a f); e
 - b) Os resultados do acompanhamento da evolução epidemiológica da doença se ocorrer um caso suspeito ou confirmado.

*CAPÍTULO 2***Programas de erradicação para doenças de categoria B e de categoria C dos animais terrestres***Secção 1***Disposições gerais***Artigo 12.º***Estratégia de controlo de doenças para a erradicação de doenças de categoria B e de categoria C dos animais terrestres**

1. A autoridade competente deve, ao estabelecer um programa de erradicação obrigatório para uma doença de categoria B ou um programa de erradicação facultativo para uma doença de categoria C dos animais terrestres, basear esses programas numa estratégia de controlo de doenças que defina, para cada doença:
 - a) O território e a população animal abrangidos pelo programa de erradicação, tal como previsto no artigo 13.º, n.º 1;
 - b) A duração do programa de erradicação, tal como previsto no artigo 15.º, incluindo as suas metas finais e intermédias, tal como previsto no artigo 14.º; e
 - c) Os requisitos específicos da doença estabelecidos:
 - i) nos artigos 16.º a 31.º relativamente à infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*, à infeção pelo CMTB, à LEB, à RIB/VPI, à infeção pelo VDA e à DVB,
 - ii) nos artigos 32.º a 36.º relativamente à infeção pelo vírus da raiva (VRAI),
 - iii) nos artigos 37.º a 45.º relativamente à infeção pelo VFCA.

2. A autoridade competente pode incluir no programa de erradicação medidas coordenadas a aplicar na sua fronteira terrestre ou costeira comum com outros Estados-Membros ou países terceiros, a fim de assegurar a consecução dos objetivos do programa e garantir que os seus resultados perdurem.

Caso essa coordenação não seja estabelecida, a autoridade competente deve incluir no programa de erradicação, se tal for viável, medidas eficazes de mitigação dos riscos, incluindo uma supervisão reforçada.

Artigo 13.º

Âmbito territorial e populações animais

1. A autoridade competente deve determinar o âmbito do programa de erradicação, incluindo:
 - a) O território abrangido; e
 - b) A população animal visada e, conforme necessário, populações animais adicionais.
2. O território abrangido pelo programa de erradicação referido no n.º 1, alínea a), deve compreender:
 - a) Todo o território do Estado-Membro; ou
 - b) Uma ou várias zonas, desde que cada zona corresponda a uma ou mais unidades administrativas de, pelo menos, 2 000 km² e inclua pelo menos uma das regiões estabelecidas em conformidade com o artigo 21.º do Regulamento (UE) 2016/429.
3. Em derrogação do n.º 2, a autoridade competente pode definir zonas com menos de 2 000 km², tendo em conta:
 - a) Uma superfície mínima não significativamente inferior a 2 000 km²; ou
 - b) A existência de barreiras naturais relevantes para o perfil da doença.

Artigo 14.º

Metas finais e intermédias

1. A autoridade competente deve incluir no programa de erradicação metas finais qualitativas e quantitativas que abranjam todos os requisitos específicos da doença estabelecidos no artigo 72.º para a concessão do estatuto de indemnidade de doença.
2. A autoridade competente deve incluir no programa de erradicação metas intermédias qualitativas e quantitativas, anuais ou plurianuais, a fim de refletir os progressos realizados no sentido da consecução das metas finais. Estas metas intermédias devem incluir:
 - a) Todos os requisitos específicos da doença referidos no n.º 1; e
 - b) Se necessário, requisitos adicionais que não estejam incluídos nos critérios de concessão do estatuto de indemnidade de doença para avaliar os progressos no sentido da erradicação.

Artigo 15.º

Período de aplicação

1. A autoridade competente deve incluir no programa de erradicação o período de aplicação, tendo em conta a situação inicial e as metas intermédias indicadas no artigo 14.º, n.º 2.
2. Para as doenças de categoria C, o período de aplicação do programa de erradicação não pode exceder seis anos a contar da data da sua aprovação inicial pela Comissão em conformidade com o artigo 31.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2016/429. Em casos devidamente justificados, a Comissão pode, a pedido dos Estados-Membros, prorrogar o período de aplicação do programa de erradicação por um período adicional de seis anos.

Secção 2

Requisitos relativos aos programas de erradicação baseados na concessão do estatuto de indemnidade de doença a nível dos estabelecimentos

Artigo 16.º

Estratégia de controlo de doenças baseada no estatuto de indemnidade de doença a nível do estabelecimento

1. A autoridade competente deve conceber a estratégia de controlo da doença de um programa de erradicação no que diz respeito à população animal visada mantida em estabelecimentos para as seguintes doenças de animais terrestres:
 - a) Infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*;
 - b) Infeção pelo CMTB;
 - c) LEB;
 - d) RIB/VPI;
 - e) Infeção pelo VDA;
 - f) DVB.
2. As estratégias de controlo de doenças dos programas de erradicação referidas no n.º 1 devem basear-se:
 - a) Na aplicação das medidas específicas relativas à doença previstas nos artigos 18.º a 31.º até que todos os estabelecimentos relevantes atinjam o estatuto de indemnidade;
 - b) Na concessão, suspensão e retirada pela autoridade competente do estatuto de indemnidade de doença de todos os estabelecimentos pertinentes;
 - c) Na aplicação de medidas de bioproteção e outras medidas de mitigação dos riscos;
 - d) Na aplicação facultativa de programas de vacinação.

Artigo 17.º

Populações animais visadas e adicionais para os programas de erradicação para determinadas doenças

1. A autoridade competente deve aplicar um programa de erradicação obrigatório às seguintes populações animais visadas:
 - a) Em caso de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*, bovinos detidos, ovinos detidos e caprinos detidos;
 - b) Em caso de infeção pelo CMTB, bovinos detidos.
2. A autoridade competente deve aplicar o programa de erradicação facultativo às seguintes populações animais visadas:
 - a) Em caso de LEB, bovinos detidos;
 - b) Em caso de RIB/VPI, bovinos detidos;
 - c) Em caso de infeção pelo VDA, suínos detidos;
 - d) Em caso de DVB, bovinos detidos.
3. A autoridade competente deve incluir populações animais adicionais sempre que considere que esses animais representam um risco significativo para o estatuto sanitário dos animais referidos nos n.ºs 1 ou 2.

Artigo 18.º

Obrigações dos operadores relativamente aos programas de erradicação para determinadas doenças

1. Os operadores de estabelecimentos onde sejam mantidos animais das populações visadas referidas no artigo 17.º, à exceção dos matadouros, devem cumprir os seguintes requisitos gerais e requisitos específicos de cada doença para obter e manter o estatuto de indemnidade de doença dos estabelecimentos:

a) Requisitos gerais:

- i) vigilância das populações animais visadas e adicionais para a doença em causa, tal como imposta pela autoridade competente nos termos do artigo 3.º, n.º 1,
- ii) no caso da circulação de animais das populações animais visadas, assegurar que o estatuto sanitário dos estabelecimentos não seja comprometido devido ao transporte ou introdução nos estabelecimentos de animais das populações animais visadas ou adicionais ou dos seus produtos,
- iii) vacinação dos animais detidos das populações animais visadas contra a doença em causa,
- iv) medidas de controlo de doenças em caso de suspeita ou confirmação da doença,
- v) quaisquer medidas adicionais consideradas necessárias pela autoridade competente, que podem incluir, se for caso disso, a separação dos animais em função do seu estatuto sanitário por meio de medidas de proteção física e medidas de gestão;

b) Requisitos específicos da doença estabelecidos:

- i) no anexo IV, parte I, capítulos 1 e 2, para as infeções por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*;
- ii) no anexo IV, parte II, capítulo 1, para a infeção pelo CMTB,
- iii) no anexo IV, parte III, capítulo 1, para a LEB,
- iv) no anexo IV, parte IV, capítulo 1, para a RIB/VPI,
- v) no anexo IV, parte V, capítulo 1, para a infeção pelo VDA,
- vi) no anexo IV, parte VI, capítulo 1, para a DVB.

2. Os operadores dos matadouros onde os animais das populações animais visadas referidas no artigo 17.º são mantidos e abatidos devem cumprir os requisitos gerais previstos no n.º 1, alínea a), subalíneas i), iv) e v).

Artigo 19.º

Derrogação no que diz respeito à concessão do estatuto de indemnidade de doença aos estabelecimentos

Em derrogação do artigo 18.º, e desde que as populações animais visadas relevantes cumpram os requisitos gerais estabelecidos no artigo 18.º, n.º 1, alínea a), a autoridade competente pode decidir que as obrigações impostas aos operadores para a obtenção e manutenção do estatuto de indemnidade de doença previstas no artigo 18.º, n.º 1, não são aplicáveis aos operadores dos seguintes estabelecimentos:

- a) Estabelecimentos confinados;
- b) Estabelecimentos onde os animais são mantidos unicamente para operações de agrupamento;
- c) Estabelecimentos onde os animais são mantidos unicamente para efeitos de números com animais;
- d) Circos itinerantes.

Artigo 20.º

Obrigações da autoridade competente de conceder, suspender e retirar o estatuto de indemnidade de doença

1. A autoridade competente deve conceder o estatuto de indemnidade de doença a nível do estabelecimento em função do cumprimento, pelos operadores dos estabelecimentos, dos requisitos estabelecidos no artigo 18.º.

2. A autoridade competente deve suspender ou retirar o estatuto de indemnidade de doença a nível do estabelecimento sempre que estiverem preenchidas as condições de suspensão ou retirada. Essas condições são estabelecidas:
 - a) No anexo IV, parte I, capítulos 1 e 2, secções 3 e 4, para a infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*;
 - b) No anexo IV, parte II, capítulo 1, secções 3 e 4, para infeção pelo CMTB;
 - c) No anexo IV, parte III, capítulo 1, secções 3 e 4, para a LEB;
 - d) No anexo IV, parte IV, capítulo 1, secções 3 e 4, para a RIB/VPI;
 - e) No anexo IV, parte V, capítulo 1, secções 3 e 4, para a infeção pelo VDA;
 - f) No anexo IV, parte VI, capítulo 1, secções 3 e 4, para a DVB.

3. A autoridade competente deve especificar:
 - a) Os pormenores do regime de testes, incluindo, se necessário, os requisitos específicos da doença referidos no artigo 18.º, n.º 1, alínea b), quando o estatuto de indemnidade de doença for suspenso ou retirado; e
 - b) O período máximo durante o qual o estatuto de indemnidade de doença pode ser suspenso em caso de incumprimento das condições referidas no n.º 2.

4. A autoridade competente pode atribuir um estatuto sanitário distinto a unidades epidemiológicas diferentes do mesmo estabelecimento, desde que o seu operador:
 - a) Tenha submetido à apreciação da autoridade competente a informação sobre as diferentes unidades epidemiológicas existentes no estabelecimento a submeter a um estatuto sanitário distinto antes de qualquer suspeita ou confirmação da doença, em conformidade com os artigos 21.º e 24.º;
 - b) Tenha estabelecido um sistema, a que a autoridade competente tem acesso mediante pedido, para rastrear a circulação de animais e produtos germinais para, a partir de e entre as unidades epidemiológicas; e
 - c) Tenha separado as unidades epidemiológicas por meios físicos e de gestão e cumpra todas as medidas de mitigação dos riscos requeridas pela autoridade competente para esse efeito.

Artigo 21.º

Medidas de controlo de doenças em caso de suspeita de determinadas doenças

1. A autoridade competente deve, sempre que suspeitar de um caso da doença em causa, efetuar investigações, dar início a um inquérito epidemiológico e suspender o estatuto de indemnidade de doença do estabelecimento em que o caso suspeito ocorreu até à conclusão das investigações e do inquérito epidemiológico.

2. Enquanto se aguarda o resultado das investigações e do inquérito epidemiológico referidos no n.º 1, a autoridade competente:
 - a) Deve proibir a circulação de animais da população animal visada pertinente para fora do estabelecimento, a menos que tenha autorizado o seu abate imediato num matadouro designado;
 - b) Sempre que o considere necessário para o controlo do risco de propagação da doença, deve:
 - i) se tal for tecnicamente possível, impor o isolamento dos casos suspeitos no estabelecimento;
 - ii) restringir a introdução no estabelecimento de animais da população animal visada pertinente;
 - iii) limitar a circulação de produtos da população animal visada pertinente a partir do ou para o estabelecimento.

3. A autoridade competente deve manter as medidas referidas nos n.ºs 1 e 2 até que a presença da doença seja excluída ou confirmada.

Artigo 22.º

Extensão das medidas de controlo de doenças em caso de suspeita de determinadas doenças

1. Sempre que o considere necessário, a autoridade competente deve alargar as medidas previstas no artigo 21.º:
 - a) A populações animais adicionais relevantes mantidas no estabelecimento;
 - b) A qualquer estabelecimento que tenha uma ligação epidemiológica com o estabelecimento onde ocorreu o caso suspeito.
2. Caso se suspeite da presença da doença em animais selvagens, a autoridade competente deve, sempre que o considere necessário, alargar as medidas previstas no artigo 21.º aos estabelecimentos que estejam em risco de infeção.

Artigo 23.º

Derrogações das medidas de controlo de doenças em caso de suspeita de determinadas doenças

1. Em derrogação do artigo 21.º, n.º 1, com base em motivos devidamente justificados, a autoridade competente pode decidir não suspender o estatuto de indemnidade de doença de todo o estabelecimento quando existam unidades epidemiológicas diferentes, tal como referido no artigo 20.º, n.º 4.
2. Em derrogação do artigo 21.º, n.º 2, alínea a), a autoridade competente pode autorizar a circulação de animais da população animal visada em causa para um estabelecimento sob a sua supervisão oficial, desde que sejam cumpridos os seguintes requisitos:
 - a) Os animais só circulam por transporte direto;
 - b) No estabelecimento de destino, os animais são mantidos em instalações fechadas, sem qualquer contacto com animais detidos de estatuto sanitário superior ou com animais selvagens das espécies listadas para a doença em causa.
3. Em derrogação do artigo 21.º, n.º 2, alínea a), no caso de uma doença de categoria C, a autoridade competente pode autorizar a circulação de animais da população animal visada em causa, desde que circulem, se necessário por transporte direto, para um estabelecimento situado numa área que não está indemne da doença nem abrangida por um programa de erradicação facultativo.
4. Ao fazer uso da derrogação prevista no n.º 2, a autoridade competente deve:
 - a) Suspender o estatuto de indemnidade de doença do estabelecimento de destino dos animais objeto das derrogações, até ao final das investigações referidas no artigo 21.º, n.º 1;
 - b) Proibir, até ao final das investigações referidas no artigo 21.º, n.º 1, a circulação de animais a partir desse estabelecimento, a menos que tenha autorizado o seu transporte direto para um matadouro designado, para abate imediato;
 - c) Em caso de suspeita de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* ou pelo CMTB, manter a proibição estabelecida na alínea b) depois de terminada a investigação até que todos os animais que entraram no estabelecimento após a derrogação estabelecida no n.º 2 tenham sido abatidos.
5. A autoridade competente só pode utilizar as derrogações previstas nos n.ºs 1 a 3 se os operadores dos estabelecimentos de origem e de destino e os transportadores dos animais objeto das derrogações:
 - a) Aplicarem medidas adequadas de bioproteção e outras medidas de mitigação dos riscos necessárias para impedir a propagação da doença; e
 - b) Fornecerem à autoridade competente garantias de que foram tomadas todas as medidas de bioproteção e outras medidas de mitigação dos riscos necessárias;

Artigo 24.º

Confirmação oficial de determinadas doenças e medidas de controlo de doenças

1. Sempre que seja confirmado um caso de doença, a autoridade competente deve:
 - a) Retirar o estatuto de indemnidade de doença do(s) estabelecimento(s) infetado(s);

- b) Adotar as medidas previstas nos artigos 25.º a 31.º no(s) estabelecimento(s) infetado(s).
2. Em derrogação do n.º 1, alínea a), a autoridade competente pode limitar a retirada do estatuto de indemnidade de doença às unidades epidemiológicas em que foi confirmado um caso.
3. Se a doença for confirmada em animais selvagens, a autoridade competente deve efetuar, se necessário, um inquérito epidemiológico e investigações, tal como previstos no artigo 25.º. Se o considerar necessário para impedir a propagação da doença, deve:
- a) Impor medidas relevantes de controlo de doenças, tal como previstas nos artigos 21.º a 25.º e no artigo 30.º, nos estabelecimentos que mantenham a população animal visada e as populações animais adicionais;
- b) Aplicar ou impor outras medidas proporcionadas e necessárias de prevenção, vigilância e controlo de doenças relativas à população animal selvagem relevante ou no seu habitat.

Artigo 25.º

Inquérito epidemiológico e investigações em caso de confirmação de determinadas doenças

1. Sempre que a doença seja confirmada, a autoridade competente deve:
- a) Efetuar um inquérito epidemiológico;
- b) Realizar investigações e aplicar as medidas previstas no artigo 21.º em todos os estabelecimentos epidemiologicamente ligados; e
- c) Adaptar a vigilância aos fatores de risco identificados, tomando em conta as conclusões do inquérito epidemiológico.
2. A autoridade competente deve considerar a necessidade de realizar uma investigação sobre os animais selvagens de populações animais adicionais quando o inquérito epidemiológico revelar a existência de ligações epidemiológicas entre animais detidos e animais selvagens.
3. A autoridade competente deve informar o mais rapidamente possível sobre a situação:
- a) Os operadores e as autoridades relevantes dos Estados-Membros afetados pelas ligações epidemiológicas com o caso confirmado; e
- b) As autoridades competentes de outros Estados-Membros ou de países terceiros que possam ser afetados pelas ligações epidemiológicas com o(s) estabelecimento(s) infetado(s).

Artigo 26.º

Circulação de animais para ou a partir de estabelecimentos infetados

1. A autoridade competente deve proibir a circulação de animais da população animal visada para fora do estabelecimento infetado, a menos que tenha autorizado o seu abate imediato num matadouro designado.
2. Sempre que a autoridade competente o considerar necessário a fim de impedir a propagação da doença, deve:
- a) Impor o isolamento dos casos suspeitos e confirmados no estabelecimento, sempre que tal seja tecnicamente possível;
- b) Restringir a circulação de animais das populações animais visadas no estabelecimento;
- c) Restringir a introdução de animais das populações animais visadas no estabelecimento;
- d) Restringir a circulação de produtos de animais das populações animais visadas a partir do e para o estabelecimento infetado.
3. Sempre que o considerar necessário, a autoridade competente deve alargar as medidas previstas nos n.ºs 1 e 2 aos animais e produtos de populações animais adicionais, a fim de impedir a propagação da doença.

Artigo 27.º

Realização de testes aos animais e retirada de animais dos estabelecimentos infetados

1. Após a confirmação da doença, a autoridade competente deve impor que, nos estabelecimentos infetados, sejam efetuados os seguintes testes, dentro de um prazo máximo por ela determinado:
 - a) Testes aos animais que se considere necessário testar a fim de completar o inquérito epidemiológico;
 - b) Testes para o restabelecimento do estatuto de indemnidade, tal como previstos:
 - i) no anexo IV, parte I, capítulos 1 e 2, secção 4, para a infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*,
 - ii) no anexo IV, parte II, capítulo 1, secção 4, para a infeção pelo CMTB,
 - iii) no anexo IV, parte III, capítulo 1, secção 4, para a LEB;
 - iv) no anexo IV, parte IV, capítulo 1, secção 4, para a RIB/VPI,
 - v) no anexo IV, parte V, capítulo 1, secção 4, para a infeção pelo VDA,
 - vi) no anexo IV, parte VI, capítulo 1, secção 4, para a DVB; e
 - c) Quaisquer testes adicionais que considere necessários para assegurar a deteção rápida de animais infetados que possam contribuir para propagar a doença.
2. Em derrogação do n.º 1, alínea b), a realização de testes não deve ser imposta quando o estatuto de indemnidade seja restabelecido em conformidade com:
 - i) o anexo IV, parte I, capítulos 1 e 2, secção 1, ponto 2, no caso da infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*,
 - ii) o anexo IV, parte II, capítulo 1, secção 1, ponto 2, no caso da infeção pelo CMTB,
 - iii) o anexo IV, parte III, capítulo 1, secção 1, ponto 2, no caso da LEB,
 - iv) o anexo IV, parte IV, capítulo 1, secção 1, ponto 2, no caso da RIB/VPI,
 - v) o anexo IV, parte V, capítulo 1, secção 1, ponto 2, no caso da infeção pelo VDA,
 - vi) o anexo IV, parte VI, capítulo 1, secção 1, ponto 2, no caso da DVB.
3. A autoridade competente deve impor que, nos estabelecimentos infetados, todos os animais reconhecidos como casos confirmados e, se necessário, como casos suspeitos, sejam abatidos dentro de um prazo máximo por ela determinado.
4. O abate dos animais referidos no n.º 3 deve ser efetuado sob supervisão oficial num matadouro designado.
5. A autoridade competente pode impor a occisão e destruição de alguns ou de todos os animais referidos no n.º 3 em vez do seu abate.
6. A autoridade competente deve alargar as medidas previstas no presente artigo aos animais de populações animais adicionais sempre que tal for necessário para erradicar a doença nos estabelecimentos infetados.

Artigo 28.º

Gestão de produtos provenientes de estabelecimentos infetados

1. A autoridade competente deve, em todos os estabelecimentos infetados por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* ou pelo CMTB, impor que:
 - a) O leite proveniente dos casos confirmados seja utilizado unicamente na alimentação de animais do mesmo estabelecimento depois de ter sido transformado de modo a assegurar a inativação do agente da doença ou que seja eliminado;

- b) O estrume, a palha, os alimentos para animais ou qualquer outra matéria e substância que tenham estado em contacto com um caso confirmado ou com material contaminado sejam recolhidos e eliminados o mais rapidamente possível ou, após uma avaliação dos riscos adequada, armazenados e processados de modo a reduzir para um nível aceitável o risco de propagação da doença.
2. Em caso de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*, a autoridade competente deve impor que, em todos os estabelecimentos infetados, os fetos, os animais nados-mortos, os animais que tenham morrido da doença após o nascimento e as placentas sejam recolhidos e eliminados.
3. Em caso de infeção por uma doença de categoria C, a autoridade competente deve, sempre que o considerar necessário, impor quaisquer medidas adequadas previstas nos n.ºs 1 e 2.
4. Sempre que o considerar necessário, a autoridade competente deve impor o rastreio a montante, o processamento ou a eliminação de quaisquer produtos de estabelecimentos infetados que possam constituir um risco de propagação da doença ou que possam afetar a saúde humana.

Artigo 29.º

Derrogações da restrição de circulação de animais a partir de estabelecimentos infetados

1. Em derrogação do artigo 26.º, n.º 1, a autoridade competente pode autorizar a circulação de animais clinicamente saudáveis, que não os casos confirmados, para um estabelecimento sob a sua supervisão oficial, desde que sejam cumpridos os seguintes requisitos:
- a) A circulação não compromete o estatuto sanitário dos animais no estabelecimento de destino ou ao longo do percurso até esse destino;
- b) Os animais só circulam por transporte direto; e
- c) No estabelecimento de destino, os animais são mantidos em instalações fechadas, sem qualquer contacto com animais detidos de estatuto sanitário superior ou com animais selvagens das espécies listadas para a doença em causa.
2. Em derrogação do artigo 26.º, n.º 1, no caso de uma doença de categoria C, a autoridade competente pode autorizar a circulação de animais clinicamente saudáveis da população animal visada em causa, que não os casos confirmados, desde que:
- a) Circulem, se necessário por transporte direto, para um estabelecimento situado numa área que não está indemne da doença nem abrangida por um programa de erradicação facultativo; e
- b) A circulação não comprometa o estatuto sanitário das populações animais visadas ou adicionais no estabelecimento de destino ou ao longo do percurso até esse destino.
3. Sempre que fizer uso da derrogação prevista no n.º 1, a autoridade competente deve retirar o estatuto de indemnidade de doença do estabelecimento de destino dos animais que são objeto da derrogação e deve:
- a) Impor que os animais sejam enviados, por transporte direto, do estabelecimento de destino para um matadouro designado para abate imediato, dentro de um prazo máximo por ela determinado; ou
- b) No caso de uma doença de categoria C, impor que sejam aplicadas as medidas de controlo de doenças estabelecidas nos artigos 26.º a 30.º até que seja recuperado o estatuto de indemnidade de doença do estabelecimento.
4. A autoridade competente só pode fazer uso das derrogações previstas nos n.ºs 1 e 2 se os operadores dos estabelecimentos de origem e de destino e os transportadores dos animais objeto das derrogações:
- a) Aplicarem medidas adequadas de bioproteção e outras medidas de mitigação dos riscos necessárias para impedir a propagação da doença; e
- b) Fornecerem à autoridade competente garantias de que foram tomadas todas as medidas de bioproteção e outras medidas de mitigação dos riscos necessárias.

*Artigo 30.º***Limpeza e desinfeção e outras medidas destinadas a impedir a propagação da infeção**

1. A autoridade competente deve impor que os operadores de todos os estabelecimentos infetados e os que recebem animais de estabelecimentos infetados procedam à limpeza e desinfeção ou, quando pertinente, à eliminação segura:
 - a) De todas as partes dos estabelecimentos que possam ter sido contaminadas após a retirada dos casos confirmados e suspeitos e antes do repovoamento;
 - b) Dos alimentos para animais, materiais, substâncias e equipamentos relacionados com a criação de animais e equipamentos medicinais e de produção que possam ter sido contaminados;
 - c) Do vestuário de proteção ou equipamento de segurança utilizado pelos operadores e visitantes;
 - d) De todos os meios de transporte, contentores e equipamento após o transporte de animais ou produtos a partir de estabelecimentos infetados;
 - e) Das áreas de carregamento dos animais após cada utilização.
2. A autoridade competente deve aprovar o protocolo da limpeza e desinfeção.
3. A autoridade competente deve supervisionar a limpeza e desinfeção ou, se for caso disso, a eliminação segura e não deve restabelecer ou voltar a conceder o estatuto de indemnidade de doença ao estabelecimento até considerar que a limpeza e desinfeção ou, se for caso disso, a eliminação segura, foram concluídas.
4. A autoridade competente pode, com base numa avaliação dos riscos, considerar que uma pastagem está contaminada e proibir a sua utilização para animais detidos de estatuto sanitário superior ao da população animal visada ou, se tal for epidemiologicamente relevante, das populações animais adicionais, durante um prazo suficiente para considerar que o risco de persistência do agente da doença é negligenciável.

*Artigo 31.º***Medidas de mitigação dos riscos para impedir a reinfeção**

Antes ou quando do levantamento das medidas de controlo de doenças, a autoridade competente deve impor medidas proporcionadas de mitigação dos riscos para impedir a reinfeção do estabelecimento, tomando em conta os fatores de risco relevantes, tal como indicados pelos resultados do inquérito epidemiológico. Essas medidas devem ter em conta, pelo menos:

- a) A persistência do agente da doença no ambiente ou em animais selvagens; e
- b) Medidas de bioproteção que sejam adaptadas às especificidades do estabelecimento.

*Secção 3***Disposições aplicáveis aos programas de erradicação para a infeção pelo VRAI***Artigo 32.º***Estratégia de controlo de doenças dos programas de erradicação para a infeção pelo VRAI**

1. Ao estabelecer um programa de erradicação para a infeção pelo VRAI, a autoridade competente deve basear esse programa numa estratégia de controlo de doenças que inclua:
 - a) A vacinação dos animais da população animal visada que considere pertinente;
 - b) A aplicação de medidas destinadas a reduzir o risco de contacto com animais infetados;
 - c) O controlo do risco de propagação e de introdução da doença no território do seu Estado-Membro.
2. A autoridade competente deve executar o programa de erradicação tendo em conta que este será:
 - a) Baseado numa avaliação dos riscos, atualizada, se necessário, de acordo com a evolução da situação epidemiológica;
 - b) Apoiado por campanhas de informação do público que envolvam todas as partes interessadas relevantes;

- c) Coordenado, se necessário, com as autoridades competentes no domínio da saúde pública, das populações de animais selvagens ou da caça;
- d) Dimensionado de acordo com uma abordagem territorial baseada nos riscos.

3. A autoridade competente pode participar na execução de programas de erradicação para a infeção pelo VRAI num país terceiro ou respetivo território, a fim de impedir o risco de propagação e de introdução do VRAI no território do seu Estado-Membro.

Artigo 33.º

População animal visada para os programas de erradicação para a infeção pelo VRAI

1. A autoridade competente deve aplicar o programa de erradicação para a infeção pelo VRAI à seguinte população animal visada: animais detidos e animais selvagens de espécies das seguintes famílias: *Carnívora*, *Bovidae*, *Suidae*, *Equidae*, *Cervidae* e *Camelidae*.
2. A autoridade competente deve direcionar as medidas do programa de erradicação principalmente para as raposas selvagens, que constituem o principal reservatório do VRAI.
3. A autoridade competente deve submeter outras populações animais visadas, que não as raposas selvagens, às medidas do programa de erradicação sempre que considerar que esses animais representam um risco significativo.
4. A autoridade competente pode incluir animais selvagens de espécies da ordem Chiroptera na população animal visada pertinente para a vigilância referida no artigo 4.º.

Artigo 34.º

Obrigações da autoridade competente no contexto dos programas de erradicação para a infeção pelo VRAI

1. A autoridade competente deve:
 - a) Exercer a vigilância da infeção pelo VRAI para efeitos de:
 - i) deteção precoce da infeção, e
 - ii) acompanhamento da evolução do número de animais infetados, que deve incluir, de acordo com uma abordagem baseada no risco, a recolha e realização de testes a raposas selvagens e outros carnívoros selvagens encontrados mortos;
 - b) Aplicar medidas de controlo de doenças em caso de suspeita ou de confirmação de infeção pelo VRAI, tal como previstas nos artigos 35.º e 36.º;
 - c) Aplicar, se necessário, medidas de mitigação dos riscos para impedir a propagação do VRAI através da circulação de cães, gatos e furões.
2. A autoridade competente deve, sempre que o considerar necessário, impor:
 - a) A vacinação, e a monitorização da eficácia da vacinação, em conformidade com o anexo V, parte I, capítulo 1, secção 2, das raposas selvagens e, se for caso disso, de outros animais referidos no artigo 33.º, n.º 3;
 - b) A identificação e registo de cães, gatos e furões;
 - c) Restrições de circulação dos animais detidos relevantes de espécies referidas no artigo 33.º, n.º 3, que não estejam vacinados contra a infeção pelo VRAI em conformidade com o anexo V, parte I, capítulo 1, secção 1;
 - d) As medidas previstas no artigo 35.º sempre que um animal de uma espécie listada tenha ferido uma pessoa ou um animal sem uma razão compreensível e em contradição com o seu comportamento normal ou apresente uma mudança de comportamento inexplicada, seguida de morte no prazo de 10 dias.

*Artigo 35.º***Medidas de controlo da doença em caso de suspeita de infeção pelo VRAI**

Em caso de suspeita de infeção pelo VRAI, a autoridade competente deve:

- a) Realizar investigações mais aprofundadas para confirmar ou excluir a presença da doença;
- b) Impor restrições de circulação adequadas ou a occisão dos casos suspeitos, a fim de proteger os seres humanos e os animais contra o risco de ser infetados, enquanto se aguardam os resultados das investigações;
- c) Impor quaisquer medidas de mitigação dos riscos que se justifiquem para reduzir o risco de transmissão ulterior do VRAI aos seres humanos ou aos animais.

*Artigo 36.º***Medidas de controlo da doença em caso de confirmação de infeção pelo VRAI**

Sempre que se confirme a infeção pelo VRAI, a autoridade competente deve tomar medidas para impedir a transmissão da doença aos animais e aos seres humanos, devendo para esse efeito:

- a) Efetuar um inquérito epidemiológico, que inclua a identificação da estirpe do VRAI em causa, a fim de identificar a fonte provável da infeção e as ligações epidemiológicas;
- b) A menos que considere serem necessárias investigações mais aprofundadas, excluir a existência de infeção pelo VRAI em animais com uma ligação epidemiológica quando:
 - i) tiver decorrido um período mínimo de 3 meses desde a ocorrência da relação epidemiológica com o caso confirmado, e
 - ii) não tiverem sido detetados sinais clínicos nesses animais;
- c) Se o considerar necessário, tomar uma ou mais medidas previstas nos artigos 34.º e 35.º;
- d) Assegurar que as carcaças de casos confirmados de animais selvagens infetados sejam eliminadas ou processadas em conformidade com as regras estabelecidas no artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009.

Secção 4

Disposições aplicáveis aos programas de erradicação para a infeção pelo VFCO*Artigo 37.º***Estratégia de controlo de doenças dos programas de erradicação para a infeção pelo VFCO**

1. Ao estabelecer um programa de erradicação facultativo para a infeção pelo VFCO, a autoridade competente deve basear o programa numa estratégia de controlo de doenças que inclua:
 - a) A vigilância da infeção pelo VFCO em conformidade com os requisitos estabelecidos no anexo V, parte II, capítulo 1;
 - b) A vacinação da população animal visada pertinente para a erradicação da doença através de campanhas regulares de vacinação a implementar, se for caso disso, em conformidade com uma estratégia de longo prazo;
 - c) Restrições de circulação da população animal visada, em conformidade com os requisitos estabelecidos nos artigos 43.º e 45.º;
 - d) Medidas de mitigação dos riscos para minimizar a transmissão da infeção pelo VFCO através de vetores.
2. A autoridade competente deve executar o programa de erradicação tendo em conta que:
 - a) Este deve detetar e erradicar todos os serótipos 1-24 presentes no território abrangido pelo programa de erradicação;
 - b) O território abrangido pelo programa de erradicação deve compreender:
 - i) todo o território do Estado-Membro, ou
 - ii) uma zona ou zonas que incluam um território com um raio de pelo menos 150 km em torno de cada estabelecimento infetado.

3. Em derrogação do n.º 2, alínea b), subalínea ii), a autoridade competente pode adaptar a zona ou zonas abrangidas pelo programa de erradicação em conformidade com:

- a) A situação geográfica do(s) estabelecimento(s) infetado(s) e os limites das unidades administrativas correspondentes;
- b) As condições ecológicas e meteorológicas;
- c) A abundância, a atividade e a distribuição dos vetores presentes na(s) zona(s);
- d) O serótipo do VFCO em causa;
- e) Os resultados do inquérito epidemiológico previsto no artigo 42.º;
- f) Os resultados das atividades de vigilância.

Artigo 38.º

Populações animais visadas e adicionais para os programas de erradicação para a infeção pelo VFCO

1. A autoridade competente deve aplicar o programa de erradicação para a infeção pelo VFCO à seguinte população animal visada: animais detidos de espécies das famílias *Antilocapridae*, *Bovidae*, *Camelidae*, *Cervidae*, *Giraffidae*, *Moschidae* e *Tragulidae*.

2. A autoridade competente deve, sempre que o considerar necessário, aplicar o programa de erradicação às seguintes populações animais adicionais: animais selvagens de espécies das famílias *Antilocapridae*, *Bovidae*, *Camelidae*, *Cervidae*, *Giraffidae*, *Moschidae* e *Tragulidae*.

Artigo 39.º

Obrigações dos operadores no contexto dos programas de erradicação para a infeção pelo VFCO

1. Os operadores de estabelecimentos, que não sejam matadouros, onde são mantidos animais da população animal visada a que se refere o artigo 38.º, n.º 1, devem:

- a) Cumprir os requisitos impostos pela autoridade competente no que diz respeito à vigilância dos animais da população animal visada;
- b) Cumprir os requisitos impostos pela autoridade competente no que diz respeito à vigilância entomológica;
- c) Proceder à vacinação dos animais da população animal visada, tal como imposto pela autoridade competente;
- d) Aplicar medidas de controlo da doença em caso de suspeita ou confirmação da doença, tal como imposto pela autoridade competente;
- e) Cumprir os requisitos em matéria de circulação, tal como impostos pela autoridade competente;
- f) Aplicar quaisquer medidas adicionais consideradas necessárias pela autoridade competente, que podem incluir, se for caso disso, a proteção dos animais detidos contra ataques por vetores, em conformidade com o estatuto sanitário dos animais.

2. Os operadores de matadouros onde sejam mantidos e abatidos animais da população animal visada a que se refere o artigo 38.º, n.º 1, devem:

- a) Cumprir os requisitos impostos pela autoridade competente no que diz respeito à vigilância dos animais da população animal visada;
- b) Aplicar medidas de controlo da doença em caso de suspeita ou confirmação da doença, tal como imposto pela autoridade competente;
- c) Aplicar quaisquer medidas adicionais consideradas necessárias pela autoridade competente, que podem incluir, se for caso disso, a proteção dos animais detidos contra ataques por vetores, em conformidade com o estatuto sanitário dos animais.

*Artigo 40.º***Obrigações da autoridade competente no contexto dos programas de erradicação para a infeção pelo VFCO**

1. A autoridade competente deve, no território abrangido por um programa de erradicação para a infeção pelo VFCO referido no artigo 37.º, n.º 2, alínea b):
 - a) Fazer o levantamento do território coberto definindo um conjunto de unidades geográficas em conformidade com o anexo V, parte II, capítulo 1, secção 4, ponto 1;
 - b) Proceder à vigilância da infeção pelo VFCO em cada unidade geográfica, conforme pertinente em função da situação epidemiológica, de acordo com os requisitos estabelecidos no anexo V, parte II, capítulo 1;
 - c) Aplicar as medidas de controlo da doença estabelecidas nos artigos 41.º e 42.º em caso de suspeita ou confirmação da doença;
 - d) Impor aos operadores de estabelecimentos de bovinos, ovinos ou caprinos e, se necessário, de outras populações animais visadas, a vacinação dos seus animais; e
 - e) Aplicar os requisitos estabelecidos nos artigos 43.º e 45.º à circulação de animais da população animal visada.
2. Em derrogação do n.º 1, alínea d), a autoridade competente pode decidir não impor aos operadores a vacinação dos seus animais se, na sequência de uma avaliação dos riscos, justificar devidamente que a aplicação de outras medidas é suficiente para erradicar a doença.
3. A autoridade competente deve, sempre que o considerar necessário e se tal for possível, estabelecer uma área sazonalmente indemne do VFCO, conforme previsto no anexo V, parte II, capítulo 5. Nesse caso, a autoridade competente deve fornecer à Comissão e aos outros Estados-Membros:
 - a) Informações que demonstrem o cumprimento dos critérios específicos para a determinação do período sazonalmente indemne de VFCO;
 - b) A data do início e do termo do período;
 - c) Informações que demonstrem a cessação da propagação do VFCO na área; e
 - d) A delimitação da área, que cumpre os requisitos mínimos estabelecidos no artigo 13.º.

*Artigo 41.º***Medidas de controlo da doença em caso de suspeita de infeção pelo VFCO**

1. Em caso de suspeita de infeção pelo VFCO, a autoridade competente deve realizar uma investigação para confirmar ou excluir a doença.
2. Enquanto se aguarda o resultado da investigação referida no n.º 1, a autoridade competente deve:
 - a) Restringir a circulação de animais e produtos germinais da população animal visada a partir do estabelecimento onde são mantidos, a menos que tal seja autorizado para efeitos de abate imediato;
 - b) Impor medidas pertinentes de mitigação dos riscos, sempre que necessário e tecnicamente viável, para prevenir ou reduzir a exposição de animais da população animal visada a ataques por vetores.
3. Sempre que o considerar necessário, a autoridade competente deve alargar as medidas previstas nos n.ºs 1 e 2 aos estabelecimentos em que os animais da população animal visada tenham sofrido uma exposição a vetores infecciosos semelhante à dos casos suspeitos.
4. As medidas previstas no presente artigo podem ser revogadas quando a autoridade competente considerar que já não são necessárias para limitar o risco de propagação da doença.

*Artigo 42.º***Medidas de controlo da doença em caso de confirmação de infeção pelo VFCO**

1. Em caso de confirmação da infeção pelo VFCO, a autoridade competente deve:
 - a) Confirmar o foco e, se necessário, estabelecer ou alargar a zona sujeita ao programa de erradicação;
 - b) Efetuar um inquérito epidemiológico, se necessário;
 - c) Restringir a circulação de animais da população animal visada a partir do estabelecimento onde são mantidos, a menos que tal seja autorizado para efeitos de abate imediato;
 - d) Restringir a circulação de produtos germinais de animais da população animal visada a partir do estabelecimento onde são mantidos;
 - e) Impor medidas pertinentes de mitigação dos riscos, sempre que o considere necessário e tecnicamente viável, para prevenir ou reduzir a exposição dos animais da população animal visada a ataques por vetores;
 - f) Aplicar as medidas de controlo da doença previstas no artigo 41.º a todos os estabelecimentos que tenham uma ligação epidemiológica com o caso confirmado, incluindo os que mantêm animais da população animal visada que tenham sofrido uma exposição a vetores infecciosos semelhante à do caso confirmado.
2. Para além das medidas previstas no n.º 1 e a fim de impedir a propagação da doença, a autoridade competente deve, sempre que o considerar necessário:
 - a) Impor aos operadores de estabelecimentos de bovinos, ovinos ou caprinos e, se necessário, de outras populações animais visadas, a vacinação dos seus animais contra a infeção pelo(s) serótipo(s) relevante(s) do VFCO, tal como previsto no artigo 40.º, n.º 1, alínea d);
 - b) Investigar e monitorizar o estado sanitário da população animal visada nas proximidades do estabelecimento em que o caso confirmado é mantido.
3. As medidas previstas no presente artigo podem ser revogadas quando a autoridade competente considerar que já não são necessárias para limitar o risco de propagação da doença.

*Artigo 43.º***Circulação de animais detidos e de produtos germinais da população animal visada para Estados-Membros ou zonas abrangidos por programas de erradicação para a infeção pelo VFCO**

1. A autoridade competente só pode autorizar a introdução de animais da população animal visada no território abrangido por um programa de erradicação para a infeção pelo VFCO referido no artigo 37.º, n.º 2, alínea b), se os animais cumprirem pelo menos um dos requisitos estabelecidos no anexo V, parte II, capítulo 2, secção 1, pontos 1 a 4.
2. Em derrogação do n.º 1, a autoridade competente pode igualmente autorizar a introdução de animais da população animal visada no território abrangido pelo programa de erradicação para a infeção pelo VFCO se:
 - a) Tiver avaliado o risco que essa introdução representa para o estatuto sanitário do local de destino no que se refere à infeção pelo VFCO, tendo em conta possíveis medidas de mitigação dos riscos que possa adotar no local de destino;
 - b) Proibir a circulação desses animais para outro Estado-Membro:
 - i) durante um período de 60 dias após a introdução, ou
 - ii) até ser realizado, com resultados negativos, um teste de reação em cadeia da polimerase (PCR) para os serótipos 1-24 do VFCO, em amostras colhidas não antes de decorridos 14 dias após a introdução;
 - c) Adaptar a vigilância, se necessário, em conformidade com o anexo V, parte II, capítulo 1, secção 4, ponto 6; e
 - d) Os animais cumprirem qualquer um dos requisitos estabelecidos no anexo V, parte II, capítulo 2, secção 1, pontos 5 a 8.

3. A autoridade competente só pode autorizar a introdução de produtos germinais da população animal visada no território abrangido por um programa de erradicação para a infeção pelo VFCO referido no artigo 37.º, n.º 2, alínea b), se os produtos cumprirem pelo menos um dos requisitos estabelecidos no anexo V, parte II, capítulo 2, secção 2, pontos 1 a 3.
4. Em derrogação do n.º 3, a autoridade competente pode igualmente autorizar a introdução de produtos germinais da população animal visada no território abrangido por um programa de erradicação para a infeção pelo VFCO se:
 - a) Tiver avaliado o risco que essa introdução representa para o estatuto sanitário do local de destino no que se refere à infeção pelo VFCO, tendo em conta possíveis medidas de mitigação dos riscos que possa adotar no local de destino;
 - b) Proibir a circulação desses produtos germinais para outro Estado-Membro; e
 - c) Os produtos germinais cumprirem qualquer um dos requisitos estabelecidos no anexo V, parte II, capítulo 2, secção 2, ponto 4.
5. Sempre que a autoridade competente que recebe os animais ou os produtos germinais fizer uso das derrogações previstas nos n.ºs 2 ou 4, deve:
 - a) Informar a Comissão o mais rapidamente possível;
 - b) Aceitar animais ou produtos germinais da população animal visada que cumpram os requisitos da derrogação relevante, independentemente do Estado-Membro ou zona de origem do animal ou produtos germinais.
6. Quando a autoridade competente que recebe os animais ou os produtos germinais deixar de fazer uso das derrogações previstas nos n.ºs 2 ou 4, deve informar a Comissão o mais rapidamente possível.

Artigo 44.º

Estabelecimento protegido de vetores

1. A pedido do operador, a autoridade competente pode conceder o estatuto de «estabelecimento protegido de vetores» a estabelecimentos ou instalações que cumpram os critérios estabelecidos no anexo V, parte II, capítulo 3.
2. A autoridade competente deve verificar, com a frequência adequada, mas pelo menos no início, durante e no final do período de proteção requerido, a eficácia das medidas aplicadas através da colocação de uma armadilha para vetores no interior do estabelecimento.
3. A autoridade competente deve retirar imediatamente o estatuto de estabelecimento protegido de vetores quando as condições referidas no n.º 1 deixarem de ser cumpridas.

Artigo 45.º

Circulação de animais através de Estados-Membros ou zonas abrangidos por programas de erradicação para a infeção pelo VFCO

1. A autoridade competente só pode autorizar a circulação de animais da população animal visada através do território abrangido por um programa de erradicação para a infeção pelo VFCO referido no artigo 37.º, n.º 2, alínea b), se:
 - a) Os animais da população animal visada cumprirem, pelo menos, um dos requisitos estabelecidos no anexo V, parte II, capítulo 2, secção 1, pontos 1 a 3; ou
 - b) Os meios de transporte em que os animais são carregados tiverem sido protegidos de ataques por vetores e a viagem não incluir o descarregamento dos animais durante um período superior a um dia, ou os animais forem descarregados por um período superior a um dia num estabelecimento protegido de vetores ou durante o período livre de vetores.
2. Em derrogação do n.º 1, a autoridade competente pode igualmente autorizar a circulação de animais da população animal visada através do território abrangido por um programa de erradicação para a infeção pelo VFCO se os requisitos estabelecidos no artigo 43.º, n.º 2, alíneas a), c) e d), forem cumpridos.

CAPÍTULO 3

Programas de erradicação para doenças de categoria B e de categoria C dos animais aquáticos

Secção 1

Disposições gerais

Artigo 46.º

Estratégia de controlo de doenças para a erradicação de doenças de categoria B e de categoria C dos animais aquáticos

1. A autoridade competente deve, ao estabelecer um programa de erradicação obrigatório para uma doença de categoria B ou um programa de erradicação facultativo para uma doença de categoria C dos animais aquáticos, basear esses programas numa estratégia de controlo de doenças que defina, para cada doença:
 - a) O tipo de requisitos de vigilância necessários para satisfazer as condições de concessão e manutenção do estatuto de indemnidade de doença, tendo em conta o disposto no artigo 3.º, n.º 2, alínea b), subalínea ii);
 - b) O território e a população animal abrangidos pelo programa de erradicação, tal como previsto nos artigos 47.º e 51.º;
 - c) A duração do programa de erradicação, tal como previsto no artigo 49.º, incluindo as suas metas finais e intermédias tal como previstas no artigo 48.º;
 - d) As medidas preventivas e de controlo específicas da doença estabelecidas nos artigos 55.º a 65.º.
2. A autoridade competente pode incluir no programa de erradicação medidas coordenadas a aplicar na sua fronteira terrestre ou costeira comum com outros Estados-Membros ou países terceiros, a fim de assegurar a consecução do objetivo do programa e a sua continuidade.

Caso essa coordenação não seja estabelecida, a autoridade competente deve incluir no programa de erradicação, se tal for viável, medidas eficazes de mitigação dos riscos, incluindo uma supervisão reforçada.

Artigo 47.º

Âmbito territorial e população animal

1. A autoridade competente deve determinar o âmbito do programa de erradicação, incluindo:
 - a) O território abrangido; e
 - b) A população animal visada e, se necessário, populações animais adicionais.
2. O território abrangido pelo programa de erradicação referido no n.º 1, alínea a), pode compreender:
 - a) Todo o território do Estado-Membro;
 - b) Uma ou várias zonas; ou
 - c) A localização geográfica dos estabelecimentos que constituem o compartimento ou compartimentos
3. Todos os estabelecimentos situados no Estado-Membro, zona ou compartimento abrangidos pelo programa de erradicação devem ser incluídos no programa de erradicação.
4. Em derrogação do n.º 3, a autoridade competente pode excluir do programa de erradicação os estabelecimentos de aquicultura que não apresentem um risco significativo para o êxito desse programa e que estejam isentos da obrigação de apresentar um pedido de aprovação.

Artigo 48.º

Metas finais e intermédias

1. A autoridade competente deve incluir no programa de erradicação metas finais qualitativas e quantitativas que abranjam todos os requisitos específicos da doença estabelecidos no artigo 72.º para a concessão do estatuto de indemnidade.

2. Sempre que tal seja tecnicamente possível, a autoridade competente que aplica um programa de erradicação deve incluir também nesse programa metas finais qualitativas e quantitativas baseadas no estatuto sanitário das populações de animais selvagens que possam comprometer a obtenção do estatuto de indemnidade de doença.

3. A autoridade competente deve incluir no programa de erradicação metas intermédias qualitativas e quantitativas, anuais ou plurianuais, a fim de refletir os progressos realizados no sentido da consecução das metas finais. Estas metas intermédias devem incluir:

- a) Todos os requisitos específicos da doença referidos no n.º 1 e as metas previstas no n.º 2; e
- b) Se necessário, requisitos adicionais que não estejam incluídos nos requisitos de concessão do estatuto de indemnidade de doença para avaliar os progressos no sentido da erradicação.

Artigo 49.º

Período de aplicação

1. O período de aplicação dos programas de erradicação de doenças listadas dos animais aquáticos é estabelecido na parte II do anexo VI, especificamente nas secções 2 e 3:

- a) Do capítulo 1, no caso da SHV e da NHI;
- b) Do capítulo 2, no caso da infeção pelo VAIS com supressão da HPR;
- c) Do capítulo 3, no caso da infeção por *Marteilia refringens*;
- d) Do capítulo 4, no caso da infeção por *Bonamia exitiosa*;
- e) Do capítulo 5, no caso da infeção por *Bonamia ostreae*;
- f) Do capítulo 6, no caso da infeção pelo VSMB.

2. Para as doenças de categoria C, o período de aplicação de um programa de erradicação não pode exceder seis anos a contar da data da sua aprovação inicial pela Comissão em conformidade com o artigo 31.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2016/429. Em casos devidamente justificados, a Comissão pode, a pedido dos Estados-Membros, prorrogar o período de aplicação do programa de erradicação por um período adicional de seis anos.

Secção 2

Requisitos relativos aos programas de erradicação

Artigo 50.º

Requisitos mínimos aplicáveis aos programas de erradicação

A autoridade competente deve basear o programa de erradicação de uma doença específica de categoria B ou de categoria C num Estado-Membro, zona ou compartimento nos seguintes elementos:

- a) A determinação do estatuto sanitário do Estado-Membro, da zona ou do compartimento, apurando o estatuto sanitário de todos os estabelecimentos onde são mantidos animais das espécies listadas;
- b) A aplicação de medidas de controlo da doença em todos os estabelecimentos em que são detetados casos suspeitos e confirmados;
- c) A aplicação de medidas de bioproteção e outras medidas de mitigação dos riscos para reduzir o risco de as espécies listadas presentes num estabelecimento serem infetadas;
- d) Em certos casos, a vacinação, no âmbito do programa de erradicação.

Artigo 51.º

População animal a incluir nos programas de erradicação de doenças de categoria B e categoria C

1. A autoridade competente deve aplicar o programa de erradicação às espécies listadas mantidas em estabelecimentos no território do Estado-Membro, na zona ou no compartimento.

2. Em derrogação do n.º 1, a autoridade competente pode decidir excluir do programa de erradicação, com base numa avaliação dos riscos, os estabelecimentos que mantenham apenas espécies de vetores referidas no quadro constante do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2018/1882.

3. Se for tecnicamente viável, a autoridade competente deve incluir no programa de erradicação populações animais adicionais sempre que esses animais:

- a) Representem um risco significativo para o estatuto sanitário dos animais referidos no n.º 1;
- b) Sejam incluídos devido ao pequeno número de estabelecimentos de aquicultura abrangidos pelo programa de erradicação, e se a sua inclusão for necessária para obter uma cobertura epidemiológica satisfatória do Estado-Membro, da zona ou do compartimento.

Artigo 52.º

Medidas a tomar nos Estados-Membros, zonas ou compartimentos abrangidos por programas de erradicação

1. A fim de monitorizar os progressos dos programas de erradicação, a autoridade competente deve classificar o estatuto sanitário de todos os estabelecimentos em que são mantidos animais das espécies listadas em conformidade com:

- a) O estatuto sanitário conhecido de cada estabelecimento no momento em que se inicia o programa de erradicação;
- b) O cumprimento das condições de introdução de animais de espécies listadas no estabelecimento;
- c) O cumprimento pelo operador da obrigação de notificar a autoridade competente de qualquer suspeita ou deteção da doença;
- d) O cumprimento das medidas de controlo da doença aplicar em caso de suspeita ou confirmação da doença;
- e) Os regimes de vacinação que possam aplicar-se aos animais de espécies listadas mantidos no estabelecimento;
- f) Quaisquer medidas adicionais consideradas necessárias pela autoridade competente.

2. A autoridade competente deve:

- a) Iniciar, manter ou revogar o programa de erradicação em função da conformidade ou da não conformidade dos estabelecimentos com os requisitos estabelecidos no n.º 1;
- b) Informar os operadores dos estabelecimentos em causa sobre a evolução do estado sanitário e sobre as medidas necessárias para a concessão do estatuto de indemnidade de doença.

3. Os operadores devem cumprir os requisitos estabelecidos no n.º 1, alíneas b) a f), de modo a que o programa de erradicação possa ser executado até ser concluído com êxito ou revogado.

Artigo 53.º

Derrogação da classificação do estatuto sanitário dos estabelecimentos confinados

Em derrogação do artigo 52.º, n.º 1, a autoridade competente pode decidir não classificar o estatuto sanitário de estabelecimentos confinados se a população animal mantida nesses estabelecimentos confinados for sujeita a medidas adequadas de mitigação dos riscos e a medidas de controlo da doença para garantir que não constitui um risco de propagação da doença.

Artigo 54.º

Vacinação

A autoridade competente pode incluir nos programas de erradicação sob a sua supervisão oficial:

- a) A vacinação das espécies listadas;
- b) A vacinação de uma população animal adicional de animais detidos;
- c) A vacinação de uma população animal adicional de animais selvagens.

*Artigo 55.º***Medidas de controlo de doenças em caso de suspeita de determinadas doenças**

1. Sempre que suspeitar de um caso da doença relevante num estabelecimento, a autoridade competente deve realizar a investigação necessária.
2. Enquanto se aguarda o resultado da investigação referida no n.º 1, a autoridade competente deve:
 - a) Proibir a introdução de animais ou de produtos de origem animal no estabelecimento;
 - b) Se tal for tecnicamente possível, impor o isolamento das unidades do estabelecimento em que são mantidos animais suspeitos;
 - c) Proibir a circulação de animais e de produtos de origem animal para fora do estabelecimento, a menos que tal seja autorizado pela autoridade competente para efeitos de abate imediato ou de transformação num estabelecimento alimentar autorizado a manipular animais aquáticos para o controlo de doenças, ou para consumo humano direto no caso de moluscos ou crustáceos que são vendidos vivos para esses efeitos;
 - d) Proibir a circulação de equipamentos, alimentos para animais e subprodutos animais a partir do estabelecimento, a menos que tal seja autorizado pela autoridade competente.
3. A autoridade competente deve manter as medidas referidas nos n.ºs 1 e 2 até que a presença da doença seja excluída ou confirmada.

*Artigo 56.º***Extensão das medidas de controlo de doenças em caso de suspeita de determinadas doenças**

1. Sempre que o considere necessário, a autoridade competente deve alargar as medidas previstas no artigo 55.º:
 - a) A qualquer estabelecimento que, devido a condições hidrodinâmicas, apresente um risco acrescido de contrair a doença a partir do estabelecimento suspeito;
 - b) A qualquer estabelecimento que tenha uma ligação epidemiológica direta com o estabelecimento suspeito.
2. Caso se suspeite da presença da doença em animais aquáticos selvagens, a autoridade competente deve, sempre que o considere necessário, alargar as medidas previstas no artigo 55.º aos estabelecimentos em causa.

*Artigo 57.º***Derrogação das medidas de controlo de doenças em caso de suspeita de doença**

1. Em derrogação do artigo 55.º, n.º 2, alínea c), a autoridade competente pode autorizar a circulação de animais de aquicultura para um estabelecimento sob a sua supervisão oficial, desde que sejam cumpridos os seguintes requisitos:
 - a) A circulação abrange apenas animais que não apresentam sintomas de doença;
 - b) O estatuto sanitário dos animais de aquicultura no estabelecimento de destino, ou dos animais aquáticos ao longo do percurso até esse estabelecimento, não é comprometido pela circulação;
 - c) No estabelecimento de destino, esses animais não têm qualquer contacto com animais de aquicultura com um estatuto sanitário superior no que diz respeito à doença em causa; e
 - d) Os animais são mantidos no estabelecimento de destino durante um período máximo a determinar pela autoridade competente.
2. Ao fazer uso da derrogação prevista no n.º 1, a autoridade competente deve:
 - a) Reclassificar o estatuto sanitário do estabelecimento de destino, se for caso disso, em conformidade com os critérios estabelecidos no artigo 52.º, n.º 1, até ao final da investigação referida no artigo 55.º, n.º 1;
 - b) Proibir a circulação de animais a partir do estabelecimento de destino até ao final da investigação, a menos que tenha autorizado o seu transporte para um estabelecimento alimentar autorizado a manipular animais aquáticos para o controlo de doenças, para abate imediato ou transformação, ou para consumo humano direto no caso de moluscos ou crustáceos que são vendidos vivos para esse efeito.

3. A autoridade competente só pode utilizar a derrogação prevista no n.º 1 se os operadores dos estabelecimentos de origem e de destino e os transportadores dos animais objeto da derrogação:
- Aplicarem medidas adequadas de bioproteção e outras medidas de mitigação dos riscos necessárias para impedir a propagação da doença;
 - Fornecerem à autoridade competente garantias de que foram tomadas todas as medidas de bioproteção e outras medidas de mitigação dos riscos necessárias; e
 - Fornecerem à autoridade competente garantias de que os subprodutos animais, tal como definidos no artigo 3.º, ponto 1, do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, provenientes dos animais aquáticos referidos no n.º 1, alínea c), do presente artigo são processados ou eliminados como matérias de categoria 1 ou de categoria 2, em conformidade com o artigo 12.º ou o artigo 13.º do mesmo regulamento.

Artigo 58.º

Confirmação oficial de determinadas doenças e medidas de controlo de doenças

- Sempre que seja confirmado um caso de doença, a autoridade competente deve:
 - Declarar o(s) estabelecimento(s) como infetado(s);
 - Reclassificar o estatuto sanitário do(s) estabelecimento(s) infetado(s);
 - Estabelecer uma zona submetida a restrições de dimensão adequada;
 - Adotar as medidas previstas nos artigos 59.º a 65.º no(s) estabelecimento(s) infetado(s).
- Os requisitos mínimos aplicáveis ao(s) estabelecimento(s) da zona submetida a restrições são definidos na parte II do anexo VI, especificamente:
 - No capítulo 1, secção 3, ponto 1, alínea a), no caso da SHV e NHI;
 - No capítulo 2, secção 3, ponto 1, alínea a), no caso da infeção pelo VAIS com supressão da HPR;
 - No capítulo 3, secção 3, ponto 1, alínea a), no caso da infeção por *Marteilia refringens*;
 - No capítulo 4, secção 3, ponto 1, alínea a), no caso da infeção por *Bonamia exitiosa*;
 - No capítulo 5, secção 3, ponto 1, alínea a), no caso da infeção por *Bonamia ostreae*;
 - No capítulo 6, secção 3, ponto 1, alínea a), no caso da infeção pelo VSMB.
- Em derrogação do n.º 1, alínea c), a autoridade competente pode decidir não estabelecer uma zona submetida a restrições:
 - Se um estabelecimento infetado não descarregar efluentes não tratados nas águas circundantes; e
 - Se as medidas de bioproteção existentes no estabelecimento forem de um nível adequado para garantir que a infeção é inteiramente contida no mesmo.
- A autoridade competente pode tomar medidas de mitigação dos riscos relacionadas com as seguintes atividades na zona submetida a restrições:
 - A circulação de navios-tanque através da zona submetida a restrições;
 - Atividades de pesca;
 - Outras atividades que possam representar um risco de propagação da doença.
- Se a doença for confirmada em animais aquáticos selvagens, a autoridade competente pode:
 - Desenvolver e aplicar as medidas de prevenção, vigilância e controlo da doença necessárias para impedir a propagação da doença a animais detidos de espécies listadas ou a outras populações animais adicionais;
 - Aplicar uma vigilância reforçada das populações de animais aquáticos selvagens e nos estabelecimentos que tenham uma ligação epidemiológica direta com o caso confirmado;
 - Tomar medidas para erradicar a doença da população de animais aquáticos selvagens em causa, se tal for viável.

*Artigo 59.º***Inquérito epidemiológico e investigações em caso de confirmação de determinadas doenças**

1. Sempre que a doença seja confirmada, a autoridade competente deve:
 - a) Efetuar um inquérito epidemiológico;
 - b) Realizar investigações e aplicar as medidas previstas no artigo 55.º, n.º 2, em todos os estabelecimentos epidemiologicamente ligados;
 - c) Adaptar a vigilância aos fatores de risco identificados, tomando em conta as conclusões do inquérito epidemiológico.
2. A autoridade competente deve considerar a necessidade de realizar uma investigação sobre os animais selvagens quando o inquérito epidemiológico revelar a existência de ligações epidemiológicas entre animais detidos e animais selvagens.
3. A autoridade competente deve informar o mais rapidamente possível:
 - a) Os operadores e as autoridades relevantes do Estado-Membro afetado pelas ligações epidemiológicas com o caso confirmado; e
 - b) As autoridades competentes de outros Estados-Membros ou de países terceiros que possam ser afetados pelas ligações epidemiológicas com o(s) estabelecimento(s) infetado(s).

*Artigo 60.º***Circulação para ou a partir de um estabelecimento infetado e qualquer outro estabelecimento situado na zona submetida a restrições**

1. A autoridade competente deve, em todos os estabelecimentos infetados e em quaisquer outros estabelecimentos localizados na zona submetida a restrições:
 - a) Se tal for tecnicamente possível, impor o isolamento dos casos suspeitos e confirmados;
 - b) Proibir a circulação de animais ou de produtos de origem animal de espécies listadas para a doença em causa para fora do(s) estabelecimento(s), a menos que tal seja autorizado pela autoridade competente para efeitos de abate imediato ou de transformação num estabelecimento alimentar autorizado a manipular animais aquáticos para o controlo de doenças, ou para consumo humano direto no caso de moluscos ou crustáceos que são vendidos vivos para esses efeitos;
 - c) Proibir a introdução no(s) estabelecimento(s) de animais de espécies listada para a doença em causa, a menos que tal seja autorizado pela autoridade competente por motivos devidamente justificados;
 - d) Proibir a circulação de equipamento, alimentos para animais e subprodutos animais a partir do(s) estabelecimento(s), a menos que tal seja autorizado pela autoridade competente.
2. A autoridade competente deve alargar as medidas previstas no n.º 1, alíneas a) a c), aos animais detidos de populações animais adicionais se apresentarem um risco de propagação da doença.

*Artigo 61.º***Derrogações da restrição de circulação de animais e produtos de origem animal a partir de estabelecimentos infetados**

1. Em derrogação do artigo 60.º, n.º 1, alínea b), a autoridade competente pode autorizar a circulação de animais de aquicultura para um estabelecimento sob a sua supervisão oficial situado na mesma zona submetida a restrições, desde que:
 - a) A circulação abranja apenas animais que não apresentam sintomas de doença;
 - b) O estatuto sanitário dos animais de aquicultura no estabelecimento de destino, ou dos animais aquáticos ao longo do percurso até esse estabelecimento, não seja comprometido pela circulação;
 - c) No estabelecimento de destino, esses animais não tenham qualquer contacto com animais de aquicultura com um estatuto sanitário superior no que diz respeito à doença em causa;
 - d) Os animais sejam mantidos no estabelecimento de destino durante um período máximo a determinar pela autoridade competente.

2. Ao fazer uso da derrogação prevista no n.º 1, a autoridade competente deve:
 - a) Reclassificar o estatuto sanitário do estabelecimento de destino, se for caso disso, em conformidade com os critérios estabelecidos no artigo 52.º, n.º 1;
 - b) Proibir a circulação de animais a partir do estabelecimento de destino, a menos que tenha autorizado o seu transporte para um estabelecimento alimentar autorizado a manipular animais aquáticos para o controlo de doenças, para abate imediato ou transformação, ou para consumo humano direto no caso de moluscos ou crustáceos que são vendidos vivos para esse efeito. Em todos os casos, os subprodutos animais tal como definidos no artigo 3.º, ponto 1, do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 devem ser processados ou eliminados como matérias de categoria 1 ou de categoria 2 em conformidade com o artigo 12.º ou o artigo 13.º desse regulamento.
 - c) Manter o estabelecimento de destino sob a sua supervisão oficial até à conclusão da limpeza, desinfeção e vazio sanitário adequado do estabelecimento.
3. Em derrogação do artigo 60.º, n.º 1, alínea b), a autoridade competente pode autorizar a circulação de animais de aquicultura para outros estabelecimentos infetados que não estejam a executar um programa de erradicação para a doença específica, desde que:
 - a) A circulação abranja apenas animais que não apresentam sintomas de doença;
 - b) O estatuto sanitário dos animais de aquicultura no estabelecimento de destino, ou dos animais aquáticos ao longo do percurso até esse estabelecimento, não seja comprometido pela circulação; e
 - c) A circulação decorra em conformidade com os requisitos de certificação estabelecidos no artigo 208.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2016/429.
4. Em derrogação do artigo 60.º, n.º 1, alínea b), a autoridade competente pode autorizar a circulação de animais de aquicultura e produtos de origem animal para instalações de abate e transformação que não sejam estabelecimentos alimentares autorizados a manipular animais aquáticos para o controlo de doenças, desde que:
 - a) A circulação abranja apenas animais que não apresentam sintomas de doença;
 - b) As instalações de abate e transformação não estejam localizadas num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento que tenha em curso um programa de erradicação para essa doença específica ou que tenha sido declarado indemne da doença;
 - c) O estatuto sanitário dos animais aquáticos ao longo do percurso até à instalação de abate e transformação ou na sua vizinhança não seja comprometido pela circulação;
 - d) A circulação decorra em conformidade com os requisitos de certificação estabelecidos no artigo 208.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2016/429.
5. Em derrogação do artigo 60.º, n.º 1, alínea b), a autoridade competente pode autorizar a circulação, sem outras restrições, de animais e produtos de origem animal de populações animais adicionais a partir do(s) estabelecimento(s) infetado(s) para outros estabelecimentos, desde que:
 - a) Tenha sido efetuada uma avaliação dos riscos;
 - b) Sejam aplicadas medidas de mitigação dos riscos, quando necessário, a fim de assegurar que não seja comprometido o estatuto sanitário dos animais aquáticos no estabelecimento de destino ou ao longo do percurso até esse destino; e
 - c) A circulação decorra em conformidade com os requisitos de certificação estabelecidos no artigo 208.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2016/429.

Artigo 62.º

Retirada dos animais infetados

1. Na sequência da confirmação da doença, a autoridade competente deve impor, em todos os estabelecimentos infetados e num prazo máximo a determinar pela autoridade competente, as seguintes medidas relativas aos animais aquáticos de espécies listadas para a doença em causa:
 - a) A retirada de todos os animais mortos;
 - b) A retirada e occisão de todos os animais moribundos;
 - c) A retirada e occisão de todos os animais que apresentem sintomas da doença;
 - d) O abate para consumo humano ou, no caso de moluscos ou crustáceos que são vendidos vivos, a retirada da água dos animais que permanecem no(s) estabelecimento(s) após a conclusão das medidas referidas nas alíneas a) a c).

2. A autoridade competente pode, com base em motivos devidamente justificados, impor o abate para consumo humano ou, no caso de moluscos ou crustáceos vendidos vivos, a retirada da água de:
 - a) Todos os animais de espécies listadas para a doença em causa presentes no(s) estabelecimento(s) infetado(s), sem a realização de testes a estes animais;
 - b) Animais suspeitos que apresentem uma ligação epidemiológica com um caso confirmado.
3. O abate para consumo humano ou a retirada da água dos animais referidos no n.º 1 devem ser efetuados sob supervisão oficial, quer no(s) estabelecimento(s) infetado(s) com subsequente transformação num estabelecimento alimentar autorizado a manipular animais aquáticos para o controlo de doenças, quer num estabelecimento alimentar autorizado a manipular animais aquáticos para o controlo de doenças, conforme adequado.
4. A autoridade competente deve alargar as medidas previstas no presente artigo aos animais de aquicultura de populações animais adicionais sempre que tal for necessário para controlar a doença.
5. A autoridade competente pode impor a occisão e destruição de alguns ou de todos os animais referidos no n.º 1 e de animais de espécies não listadas no(s) estabelecimento(s) infetado(s), em vez do seu abate para consumo humano.
6. Todos os subprodutos animais de animais que sejam abatidos ou occisados em conformidade com o presente artigo devem ser processados ou eliminados como matérias de categoria 1 ou de categoria 2 em conformidade com o artigo 12.º ou o artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009.

Artigo 63.º

Limpeza e desinfeção

1. A autoridade competente deve, para todos os estabelecimentos infetados, impor a limpeza e desinfeção das seguintes estruturas e objetos antes do repovoamento:
 - a) Os estabelecimentos, na medida em que tal seja tecnicamente possível, após a retirada dos animais referidos no artigo 62.º, n.º 1, e de todos os alimentos para animais que possam ter sido contaminados;
 - b) Os equipamentos relacionados com a criação de animais, incluindo, entre outros, equipamentos para alimentação, calibragem, tratamento, vacinação e barcos de apoio;
 - c) Os equipamentos relacionados com a produção, incluindo, entre outros, gaiolas, redes, paneiros, sacos e palangres;
 - d) O vestuário de proteção ou equipamento de segurança utilizado pelos operadores e visitantes;
 - e) Todos os meios de transporte, incluindo tanques e outro equipamento utilizado para a movimentação dos animais infetados ou de pessoal que tenha estado em contacto com animais infetados.
2. A autoridade competente deve aprovar o protocolo da limpeza e desinfeção.
3. A autoridade competente deve supervisionar a limpeza e desinfeção e não pode restabelecer ou voltar a conceder o estatuto de indemnidade de doença aos estabelecimentos até considerar que a limpeza e desinfeção foram concluídas.

Artigo 64.º

Vazio sanitário

1. A autoridade competente deve impor o vazio sanitário de todos os estabelecimentos infetados. O vazio sanitário deve ser aplicado após a conclusão do processo de limpeza e desinfeção previsto no artigo 63.º.
2. A duração do vazio sanitário deve ser adequada ao agente patogénico pertinente e ao tipo de sistema de produção utilizado nos estabelecimentos infetados. São estabelecidos determinados períodos de vazio sanitário na parte II do anexo VI, especificamente no:
 - a) Capítulo 1, secção 3, ponto 1, alínea c), no caso da SHV e NHI;
 - b) Capítulo 2, secção 3, ponto 1, alínea c), no caso da infeção pelo VAIS com supressão da HPR;
 - c) Capítulo 3, secção 3, ponto 1, alínea c), no caso da infeção por *Marteilia refringens*;

- d) Capítulo 4, secção 3, ponto 1, alínea c), no caso da infeção por *Bonamia exitiosa*;
- e) Capítulo 5, secção 3, ponto 1, alínea c), no caso da infeção por *Bonamia ostreae*;
- f) Capítulo 6, secção 3, ponto 1, alínea c), no caso da infeção pelo VSMB.

3. A autoridade competente deve impor o vazio sanitário sincronizado dos estabelecimentos infetados dentro da zona de proteção ou, se não tiver sido estabelecida uma zona de proteção, dentro da zona submetida a restrições. O vazio sanitário sincronizado pode também ser alargado a outros estabelecimentos com base numa avaliação dos riscos. A duração do vazio sanitário sincronizado e a extensão da área em que deve ter lugar são estabelecidas na parte II do anexo VI, especificamente no:

- a) Capítulo 1, secção 3, ponto 1, no caso da SHV e NHI;
- b) Capítulo 2, secção 3, ponto 1, no caso da infeção pelo VAIS com supressão da HPR;
- c) Capítulo 3, secção 3, ponto 1, no caso da infeção por *Marteilia refringens*;
- d) Capítulo 4, secção 3, ponto 1, no caso da infeção por *Bonamia exitiosa*;
- e) Capítulo 5, secção 3, ponto 1, no caso da infeção por *Bonamia ostreae*;
- f) Capítulo 6, secção 3, ponto 1, no caso da infeção pelo VSMB.

Artigo 65.º

Medidas de mitigação dos riscos para impedir a reinfeção

Antes ou quando do levantamento das medidas de controlo de doenças, a autoridade competente deve impor medidas proporcionadas de mitigação dos riscos para impedir a reinfeção do estabelecimento, tomando em conta os fatores de risco relevantes, tal como indicados pelos resultados do inquérito epidemiológico. Essas medidas devem ter em conta, pelo menos:

- a) A persistência do agente da doença no ambiente ou em animais selvagens;
- b) Medidas de bioproteção que sejam adaptadas às especificidades do estabelecimento.

CAPÍTULO 4

Estatuto de indemnidade de doença

Secção 1

Aprovação do estatuto de indemne de doença dos Estados-Membros e zonas

Artigo 66.º

Critérios para a concessão do estatuto de indemnidade de doença

O estatuto de indemnidade de doença só pode ser concedido a Estados-Membros ou respetivas zonas se forem cumpridos os seguintes critérios gerais e específicos:

- a) Critérios gerais:
 - i) o âmbito territorial cumpre os requisitos relevantes estabelecidos no artigo 13.º ou no artigo 47.º, consoante o caso,
 - ii) a vigilância da doença cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 3.º, n.º 1 ou n.º 2, consoante o caso,
 - iii) Os operadores cumprem as obrigações relativas a medidas de bioproteção estabelecidas no artigo 10.º do Regulamento (UE) 2016/429,
 - iv) as medidas de controlo de doenças pertinentes para a doença em caso de suspeita ou confirmação dessa doença respeitam os requisitos estabelecidos:
 - nos artigos 21.º a 31.º, para a infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*, a infeção pelo CMTB, a LEB, a RIB/VPI, a infeção pelo VDA e a DVB,

- nos artigos 35.º e 36.º, para a infeção pelo VRAI,
 - nos artigos 41.º e 42.º, para a infeção pelo VFCO,
 - nos artigos 55.º a 65.º, para a SHV, a NHI, a infeção por *Marteilia refringens*, a infeção por *Bonamia exitiosa*, a infeção por *Bonamia ostreae* e a infeção pelo VSMB,
- v) os estabelecimentos estão registados ou aprovados, conforme relevante para o tipo de estabelecimento,
- vi) a identificação dos animais da população animal visada e a rastreabilidade dos produtos germinais foram garantidas, conforme relevante para o tipo de animal,
- vii) em caso de circulação, os animais da população animal visada ou os respetivos produtos cumpriam os requisitos de saúde animal aplicáveis à circulação na União e à entrada na União desses animais e produtos;
- b) Critérios específicos para a concessão do estatuto de indemnidade de doença com base nos artigos 67.º a 71.º.

Artigo 67.º

Estatuto de indemnidade de doença com base na ausência de espécies listadas

1. Os critérios para o reconhecimento do estatuto de indemnidade de doença de um Estado-Membro ou respetiva zona devido à ausência das espécies listadas para essa doença são os seguintes:
- a) Os critérios gerais previstos no artigo 66.º, alínea a), subalíneas i) e ii), foram cumpridos durante um período de elegibilidade de, pelo menos, cinco anos e a doença não foi detetada; e
- b) As espécies listadas relevantes para a doença em causa estão ausentes das populações de animais detidos e selvagens.
2. O Estado-Membro deve fornecer provas documentais para fundamentar o cumprimento dos critérios enunciados no n.º 1. As provas documentais devem demonstrar a sustentabilidade do estatuto de indemnidade de doença, tendo em conta que:
- a) A probabilidade da presença de animais de espécies listadas no território ou numa zona do Estado-Membro foi avaliada e foi considerada negligenciável; e
- b) A probabilidade de introdução de animais de espécies listadas no território ou numa zona do Estado-Membro foi considerada negligenciável.

Artigo 68.º

Estatuto de indemnidade de doença com base na incapacidade de sobrevivência do agente da doença

1. Os critérios para o reconhecimento do estatuto de indemnidade de doença de um Estado-Membro ou respetiva zona devido à incapacidade de sobrevivência do agente da doença são os seguintes:
- a) Os critérios gerais previstos no artigo 66.º, alínea a), subalíneas i) e ii), foram cumpridos durante um período de elegibilidade de, pelo menos, cinco anos e a doença não foi detetada;
- b) A doença nunca foi comunicada ou, se tiver sido comunicada, foi demonstrado que o agente da doença não sobreviveu;
- c) Foi alcançado o valor de pelo menos um parâmetro ambiental crítico que não é compatível com a sobrevivência do agente da doença;
- d) O agente da doença está exposto a esse parâmetro ambiental crítico durante um período suficiente para o destruir.
2. O Estado-Membro deve fornecer as seguintes provas para fundamentar o cumprimento dos critérios enunciados no n.º 1:
- a) No que diz respeito ao cumprimento dos critérios estabelecidos no n.º 1, alíneas a) e b), provas documentais;
- b) No que diz respeito ao cumprimento dos critérios estabelecidos no n.º 1, alíneas c) e d), provas científicas.

*Artigo 69.º***Estatuto de indemnidade de doença dos animais terrestres com base na incapacidade de sobrevivência de vetores listados para doenças listadas de animais terrestres**

1. Os critérios para o reconhecimento do estatuto de indemnidade de doença de um Estado-Membro ou respetiva zona devido à incapacidade de sobrevivência dos vetores listados para essa doença listada são os seguintes:
 - a) Os critérios gerais previstos no artigo 66.º, alínea a), subalíneas i) e ii), foram cumpridos durante um período de elegibilidade de, pelo menos, cinco anos e a doença não foi detetada;
 - b) A doença nunca foi comunicada ou, se tiver sido comunicada, foi demonstrado que o agente da doença não foi transmitido;
 - c) A transmissão do agente da doença depende inteiramente da presença de vetores listados e não é conhecida a ocorrência de qualquer outro modo de transmissão natural;
 - d) Os vetores listados não estão naturalmente presentes no Estado-Membro ou nas respetivas zonas;
 - e) É improvável que tenha ocorrido no passado ou venha a ocorrer no futuro uma introdução acidental ou intencional de vetores listados;
 - f) Foi alcançado o valor de pelo menos um parâmetro ambiental crítico que não é compatível com a sobrevivência dos vetores listados;
 - g) Os vetores listados estão expostos a esse parâmetro ambiental crítico durante um período suficiente para os destruir.
2. O Estado-Membro deve fornecer as seguintes provas para fundamentar o cumprimento dos critérios enunciados no n.º 1:
 - a) No que diz respeito ao cumprimento dos critérios estabelecidos no n.º 1, alíneas a) e b), provas documentais;
 - b) No que diz respeito ao cumprimento dos critérios estabelecidos no n.º 1, alíneas c) a g), provas científicas.

Se a doença tiver ocorrido, o Estado-Membro deve fornecer provas documentais de que a vigilância demonstrou, com um nível de confiança de 95%, que a taxa de prevalência da doença foi inferior a 1%.

*Artigo 70.º***Estatuto de indemnidade de doença com base em dados históricos e dados de vigilância**

1. Os critérios para o reconhecimento do estatuto de indemnidade de doença de um Estado-Membro ou respetiva zona com base em dados históricos e dados de vigilância são os seguintes:
 - a) A doença nunca foi comunicada no Estado-Membro ou na respetiva zona ou foi erradicada no Estado-Membro ou respetiva zona e não foi comunicada durante pelo menos 25 anos;
 - b) A doença foi comunicada nos últimos 25 anos, foi erradicada do Estado-Membro ou respetiva zona e são cumpridos os requisitos específicos da doença referidos no artigo 72.º.
2. Um Estado-Membro que pretenda obter a aprovação do estatuto de indemnidade de doença para a totalidade do seu território ou para uma zona deste com base no disposto no n.º 1, alínea a), deve ter aplicado as seguintes medidas durante um período de elegibilidade de, pelo menos, 10 anos:
 - a) Vigilância da doença nos animais detidos das espécies listadas;
 - b) Medidas de prevenção para controlar a introdução do agente da doença;
 - c) Proibição da vacinação contra a doença, exceto se cumprir os requisitos específicos da doença referidos no artigo 72.º;
 - d) Vigilância da doença que comprove que não há conhecimento de que a doença se tenha estabelecido em animais selvagens das espécies listadas no Estado-Membro ou respetiva zona.

3. Em derrogação do n.º 1, alínea b), a Comissão pode, durante um período de dois anos a contar da data de aplicação do presente regulamento, conceder o estatuto de indemnidade de doença aos Estados-Membros ou respetivas zonas no que diz respeito:

- a) À infeção pelo VRAI, se esta tiver sido notificável em conformidade com o artigo 8.º da Diretiva 64/432/CEE e, quando necessário, se tiver sido efetuada vigilância em conformidade com o artigo 4.º da Diretiva 2003/99/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²³⁾, não tendo sido comunicado nenhum caso em espécies de animais listadas nos últimos dois anos;
- b) À infeção pelo VFCO, em caso de levantamento de todas as zonas submetidas a restrições em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1266/2007 antes da data de aplicação do presente regulamento.

4. Os critérios previstos no n.º 1 para a obtenção do estatuto de indemnidade de doença só são aplicáveis:

- a) Num novo Estado-Membro, durante um período máximo de dois anos após a sua adesão à União; ou
- b) Durante um período máximo de dois anos a contar da data de aplicação dos atos de execução adotados em conformidade com o artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2016/429 que classificam pela primeira vez a doença relevante como doença de categoria B ou C.

5. Em derrogação do n.º 4, a concessão do estatuto de indemnidade de doença com base em dados históricos e de vigilância não fica sujeita ao prazo máximo de dois anos no caso dos estatutos de:

- a) Indemne de infestação por *Varroa* spp.;
- b) Indemne de infeção pelo vírus da doença de Newcastle sem vacinação.

6. Em derrogação do n.º 4, alínea b), a concessão do estatuto de indemnidade de doença com base em dados históricos e de vigilância não se aplica às seguintes doenças:

- a) Infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*;
- b) Infeção pelo CMTB;
- c) LEB;
- d) RIB/VPI;
- e) Infeção pelo VDA;
- f) SHV;
- g) NHI;
- h) Infeção pelo VAIS com supressão da HPR;
- i) Infeção por *Bonamia ostreae*;
- j) Infeção por *Marteilia refringens*.

Artigo 71.º

Estatuto de indemnidade de doença com base em programas de erradicação

1. Os critérios para o reconhecimento do estatuto de indemnidade de doença de um Estado-Membro ou respetiva zona com base em programas de erradicação são os seguintes:

- a) A autoridade competente tem levado a cabo um programa de erradicação aprovado, tal como referido nos artigos 12.º ou 46.º; e
- b) A autoridade competente concluiu o programa de erradicação e apresentou à Comissão um pedido de reconhecimento do estatuto de indemnidade de doença que demonstra que os requisitos específicos da doença estabelecidos no artigo 72.º são cumpridos.

2. Em derrogação do n.º 1, no caso de animais aquáticos, se uma zona abranger menos de 75% do território de um Estado-Membro e não for partilhada com outro Estado-Membro ou país terceiro, o estatuto de indemnidade de doença pode ser alcançado em conformidade com o artigo 83.º.

⁽²³⁾ Diretiva 2003/99/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de novembro de 2003, relativa à vigilância das zoonoses e dos agentes zoonóticos, que altera a Decisão 90/424/CEE do Conselho e revoga a Diretiva 92/117/CEE do Conselho (JO L 325 de 12.12.2003, p. 31).

*Artigo 72.º***Requisitos específicos de cada doença para a concessão do estatuto de indemnidade de doença**

São definidos requisitos específicos para cada doença para a concessão do estatuto de indemnidade de doença a um Estado-Membro ou respetiva zona:

- a) No anexo IV, parte I, capítulo 3, secção 1, no que respeita ao estatuto de indemne de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* em bovinos detidos, e no anexo IV, parte I, capítulo 4, secção 1, no que respeita ao estatuto de indemne de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* em ovinos e caprinos detidos;
- b) No anexo IV, parte II, capítulo 2, secção 1, no que respeita ao estatuto de indemne de infeção pelo CMTB;
- c) No anexo IV, parte III, capítulo 2, secção 1, no que respeita ao estatuto de indemne de LEB;
- d) No anexo IV, parte IV, capítulo 2, secção 1, no que respeita ao estatuto de indemne de RIB/VPI;
- e) No anexo IV, parte V, capítulo 2, secção 1, no que respeita ao estatuto de indemne de infeção pelo VDA;
- f) No anexo IV, parte VI, capítulo 2, secção 1, no que respeita ao estatuto de indemne de DVB;
- g) No anexo V, parte I, capítulo 2, secção 1, no que respeita ao estatuto de indemne de infeção pelo VRAI;
- h) No anexo V, parte II, capítulo 4, secção 1, no que respeita ao estatuto de indemne de infeção pelo VFCO;
- i) No anexo V, parte III, secção 1, no que respeita ao estatuto de indemne de infestação por *Varroa* spp.;
- j) No anexo V, parte IV, secção 1, no que respeita ao estatuto de indemne de infeção pelo vírus da doença de Newcastle sem vacinação;
- k) No anexo VI, parte II, capítulo 1, secção 2, no que respeita ao estatuto de indemne de SHV;
- l) No anexo VI, parte II, capítulo 1, secção 2, no que respeita ao estatuto de indemne de NHI;
- m) No anexo VI, parte II, capítulo 2, secção 2, no que respeita ao estatuto de indemne de infeção pelo VAIS com supressão da HPR;
- n) No anexo VI, parte II, capítulo 3, secção 2, no que respeita ao estatuto de indemne de infeção por *Marteilia refringens*;
- o) No anexo VI, parte II, capítulo 4, secção 2, no que respeita ao estatuto de indemne de infeção por *Bonamia exitiosa*;
- p) No anexo VI, parte II, capítulo 5, secção 2, no que respeita ao estatuto de indemne de infeção por *Bonamia ostreae*;
- q) No anexo VI, parte II, capítulo 6, secção 2, no que respeita ao estatuto de indemne de infeção pelo VSMB.

*Secção 2***Aprovação do estatuto de indemnidade de doença dos compartimentos que mantêm animais de aquicultura***Artigo 73.º***Critérios para a concessão do estatuto de indemnidade de doença aos compartimentos que mantêm animais de aquicultura**

1. O estatuto de indemnidade de doença só pode ser concedido a um compartimento que mantenha animais de aquicultura se forem cumpridos os seguintes critérios gerais e específicos:

- a) Critérios gerais:
 - i) o âmbito territorial cumpre o disposto no artigo 47.º, n.º 2, alínea c),
 - ii) a vigilância da doença cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 3.º, n.º 2, no artigo 4.º e nos artigos 6.º a 9.º,
 - iii) os operadores cumprem as obrigações relativas a medidas de bioproteção estabelecidas no artigo 10.º do Regulamento (UE) 2016/429,
 - iv) são cumpridas as medidas de controlo de doenças relevantes para a doença em caso de suspeita ou confirmação,
 - v) os estabelecimentos de que o compartimento é constituído estão aprovados,

- vi) a rastreabilidade dos animais da população animal visada foi assegurada,
 - vii) em caso de circulação, os animais da população animal visada ou os respetivos produtos cumpriam os requisitos de saúde animal aplicáveis à circulação na União ou à entrada na União desses animais e produtos;
- b) Critérios específicos para a concessão do estatuto de indemnidade de doença com base no disposto nos artigos 74.º a 77.º.
2. O estatuto de indemnidade de doença referido no n.º 1 pode ser concedido a:
- a) Compartimentos que são independentes do estatuto sanitário das águas naturais circundantes; e
 - b) Compartimentos que dependem do estatuto sanitário das águas naturais circundantes, mas onde existem condições que criam uma separação eficaz e específica, para a doença em causa, entre o compartimento e outras populações de animais aquáticos que possam estar infetadas.
3. No caso dos compartimentos dependentes referidos no n.º 2, alínea b), a autoridade competente deve:
- a) Avaliar, pelo menos, os seguintes fatores epidemiológicos:
 - i) a localização geográfica de cada estabelecimento no compartimento e a natureza do abastecimento de água,
 - ii) o estatuto sanitário de outros estabelecimentos de aquicultura no sistema hídrico,
 - iii) a localização dos estabelecimentos referidos na subalínea ii) e a sua distância em relação ao compartimento dependente,
 - iv) o volume de produção dos estabelecimentos referidos na subalínea ii), bem como o respetivo método de produção e a origem dos seus animais,
 - v) a presença e abundância de animais aquáticos selvagens de espécies listadas pertinentes no sistema hídrico e o respetivo estatuto sanitário,
 - vi) informações que indiquem se as espécies referidas na subalínea v) são sedentárias ou migratórias,
 - vii) a possibilidade de entrada no compartimento de animais aquáticos selvagens referidos na subalínea v),
 - viii) as medidas gerais de bioproteção no compartimento,
 - ix) as condições hidrológicas gerais no sistema hídrico;
 - b) Classificar todos os estabelecimentos do compartimento como de alto risco, em conformidade com o anexo VI, parte I, capítulo 1;
 - c) Impor as medidas que forem consideradas necessárias para impedir a introdução da doença.
4. Sempre que for apresentada à Comissão uma declaração de indemnidade de doença para um compartimento dependente em conformidade com o artigo 83.º, a autoridade competente deve fornecer a avaliação referida no n.º 3, alínea a), bem como informações pormenorizadas sobre quaisquer medidas que tenham sido adotadas para impedir a introdução da doença no compartimento.

A autoridade competente deve comunicar sem demora à Comissão qualquer alteração subsequente dos fatores epidemiológicos previstos no n.º 3, alínea a), e as medidas tomadas para mitigar o seu impacto.

Artigo 74.º

Estatuto de indemnidade de doença com base na ausência de espécies listadas

1. Os critérios para o reconhecimento do estatuto de indemnidade de doença de um compartimento em que sejam mantidos animais de aquicultura devido à ausência das espécies listadas para essa doença são os seguintes:
- a) Os critérios gerais previstos no artigo 73.º, n.º 1, alínea a), subalíneas i) e ii), foram cumpridos durante um período de elegibilidade de, pelo menos, cinco anos e a doença não foi detetada; e
 - b) As espécies listadas relevantes para a doença em causa estão ausentes das populações de animais detidos e selvagens.

2. O Estado-Membro deve fornecer provas documentais para fundamentar o cumprimento dos critérios enunciados no n.º 1. As provas documentais devem demonstrar a sustentabilidade do estatuto de indemnidade de doença, tendo em conta que:
- A probabilidade da presença de animais de espécies listadas no compartimento foi avaliada e foi considerada negligenciável; e
 - A probabilidade de introdução de animais de espécies listadas no compartimento foi considerada negligenciável.

Artigo 75.º

Estatuto de indemnidade de doença com base na incapacidade de sobrevivência do agente da doença

1. Os critérios para o reconhecimento do estatuto de indemnidade de doença de um compartimento em que sejam mantidos animais de aquicultura devido à incapacidade de sobrevivência do agente da doença são os seguintes:
- Os critérios gerais previstos no artigo 73.º, n.º 1, alínea a), subalíneas i) e ii), foram cumpridos durante um período de elegibilidade de, pelo menos, cinco anos e a doença não foi detetada;
 - A doença nunca foi comunicada ou, se tiver sido comunicada, foi demonstrado que o agente da doença não sobreviveu;
 - Foi alcançado o valor de pelo menos um parâmetro ambiental crítico que não é compatível com a sobrevivência do agente da doença;
 - O agente da doença está exposto a esse parâmetro crítico durante um período suficiente para o destruir.
2. O Estado-Membro deve fornecer as seguintes provas para fundamentar o cumprimento dos critérios enunciados no n.º 1:
- No que diz respeito ao cumprimento dos critérios estabelecidos no n.º 1, alíneas a) e b), provas documentais;
 - No que diz respeito ao cumprimento dos critérios estabelecidos no n.º 1, alíneas c) e d), provas científicas.

Artigo 76.º

Estatuto de indemnidade de doença com base em dados históricos e dados de vigilância

1. Os critérios para o reconhecimento do estatuto de indemnidade de doença de um compartimento em que sejam mantidos animais de aquicultura com base em dados históricos e dados de vigilância são os seguintes:
- A doença nunca foi comunicada no compartimento ou foi erradicada no compartimento e não foi comunicada durante pelo menos 25 anos;
 - A doença foi comunicada nos últimos 25 anos, foi erradicada do compartimento e são cumpridos os requisitos específicos da doença referidos no artigo 78.º.
2. Um Estado-Membro que pretenda obter a aprovação do estatuto de indemnidade de doença para o compartimento com base no disposto no n.º 1, alínea a), deve ter aplicado as seguintes medidas durante um período de elegibilidade de, pelo menos, 10 anos:
- Vigilância da doença nos animais detidos das espécies listadas;
 - Medidas de prevenção para controlar a introdução do agente da doença;
 - Proibição da vacinação contra a doença, exceto se cumprir os requisitos específicos da doença referidos no artigo 78.º;
 - Vigilância da doença que comprove que não há conhecimento de que a doença se tenha estabelecido em animais selvagens das espécies listadas no compartimento.
3. Os critérios previstos no n.º 1 só são aplicáveis:
- Num novo Estado-Membro, durante um período máximo de dois anos após a sua adesão à União; ou
 - Durante um período máximo de dois anos a contar da data de aplicação dos atos de execução adotados em conformidade com o artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2016/429 que classificam pela primeira vez a doença relevante como doença de categoria B ou C.

4. Em derrogação do n.º 3, alínea b), a concessão do estatuto de indemnidade de doença com base em dados históricos e de vigilância não se aplica às seguintes doenças:

- a) SHV;
- b) NHI;
- c) Infeção pelo VAIS com supressão da HPR;
- d) Infeção por *Bonamia ostreae*;
- e) Infeção por *Marteilia refringens*.

Artigo 77.º

Estatuto de indemnidade de doença com base em programas de erradicação

1. Os critérios para o reconhecimento do estatuto de indemnidade de doença de um compartimento em que sejam mantidos animais de aquicultura com base em programas de erradicação são os seguintes:

- a) A autoridade competente tem levado a cabo um programa de erradicação aprovado, tal como referido no artigo 46.º; e
- b) A autoridade competente concluiu o programa de erradicação e apresentou à Comissão o relatório final que demonstra que os requisitos específicos da doença estabelecidos no artigo 78.º são cumpridos.

2. Em derrogação do n.º 1, se um compartimento abranger menos de 75% do território de um Estado-Membro e a bacia hidrográfica que abastece o compartimento não for partilhada com outro Estado-Membro ou país terceiro, o estatuto de indemnidade de doença pode ser alcançado em conformidade com o artigo 83.º.

Artigo 78.º

Requisitos específicos de cada doença para a concessão do estatuto de indemnidade de doença

São definidos requisitos específicos por doença para a concessão do estatuto de indemnidade de doença a um compartimento em que são mantidos animais de aquicultura:

- a) No anexo VI, parte II, capítulo 1, secção 2, no que respeita ao estatuto de indemne de SHV;
- b) No anexo VI, parte II, capítulo 1, secção 2, no que respeita ao estatuto de indemne de NHI;
- c) No anexo VI, parte II, capítulo 2, secção 2, no que respeita ao estatuto de indemne de infeção pelo VAIS com supressão da HPR;
- d) No anexo VI, parte II, capítulo 3, secção 2, no que respeita ao estatuto de indemne de infeção por *Marteilia refringens*;
- e) No anexo VI, parte II, capítulo 4, secção 2, no que respeita ao estatuto de indemne de infeção por *Bonamia exitiosa*;
- f) No anexo VI, parte II, capítulo 5, secção 2, no que respeita ao estatuto de indemne de infeção por *Bonamia ostreae*;
- g) No anexo VI, parte II, capítulo 6, secção 2, no que respeita ao estatuto de indemne de infeção pelo VSMB.

Artigo 79.º

Requisitos específicos aplicáveis aos compartimentos que são independentes do estatuto sanitário das águas naturais circundantes

1. Complementarmente aos critérios gerais de concessão do estatuto de indemnidade de doença aos compartimentos que mantêm animais de aquicultura, tal como estabelecidos no artigo 73.º, n.º 1, um compartimento que inclua um ou mais estabelecimentos individuais em que o estatuto sanitário relativamente a uma doença específica seja independente do estatuto sanitário das águas naturais circundantes pode obter o estatuto de indemnidade de doença se cumprir o disposto nos n.ºs 2 a 6.

2. Um compartimento independente pode incluir:

- a) Um estabelecimento individual que seja considerado como uma só unidade epidemiológica, uma vez que não é influenciado pelo estatuto zoossanitário das águas circundantes; ou

- b) Mais de um estabelecimento, se cada estabelecimento do compartimento cumprir os critérios previstos na alínea a) do presente número e nos n.ºs 3 a 6, mas, devido à intensidade da circulação de animais entre estabelecimentos, estes forem considerados como uma única unidade epidemiológica, desde que todos os estabelecimentos apliquem um sistema de bioproteção comum.
3. Um compartimento independente deve ser abastecido de água:
- a) Através de uma estação de tratamento de água que inative o agente da doença em causa; ou
- b) diretamente por um poço, um furo ou uma nascente.

Se o abastecimento de água for proveniente de uma fonte situada fora do estabelecimento, a água deve ser fornecida diretamente ao estabelecimento e canalizada para o estabelecimento por meios que permitam uma proteção adequada contra a infeção.

4. Devem existir barreiras naturais ou artificiais que impeçam os animais aquáticos das águas naturais circundantes de entrarem em cada um dos estabelecimentos do compartimento.
5. Se necessário, o compartimento deve estar protegido contra as enchentes e a infiltração de águas naturais circundantes.
6. O compartimento deve cumprir os requisitos específicos de cada doença referidos no artigo 78.º.

Artigo 80.º

Disposições especiais aplicáveis aos compartimentos que incluem estabelecimentos individuais que iniciam ou reiniciam atividades de aquicultura e em que o estatuto sanitário em relação a uma doença específica é independente do estatuto sanitário das águas naturais circundantes

1. Um estabelecimento novo que inicie atividades de aquicultura é considerado indemne de doença se:
- a) Cumprir o disposto no artigo 79.º, n.º 2, alínea a), e n.ºs 3 a 5; e
- b) Iniciar as atividades de aquicultura com animais de aquicultura provenientes de um Estado-Membro, uma zona ou um compartimento indemnes de doença.
2. Um estabelecimento que reinicie as atividades de aquicultura após uma interrupção e cumpra o disposto no n.º 1 é considerado indemne de doença sem a vigilância referida no artigo 73.º, n.º 1, alínea a), subalínea ii), desde que:
- a) A autoridade competente conheça os antecedentes sanitários do estabelecimento e não tenha havido confirmação no estabelecimento de uma doença de categoria B ou de categoria C;
- b) O estabelecimento seja limpo, desinfetado e sujeito a vazio sanitário, se necessário, antes do repovoamento.
3. Um estabelecimento que reinicie as suas atividades após a confirmação de uma doença de categoria B ou de categoria C é considerado indemne da doença confirmada, desde que:
- a) Uma amostra representativa dos animais provenientes de um Estado-Membro, zona ou compartimento indemne da doença que tenham sido utilizados no repovoamento do estabelecimento após a limpeza, desinfecção e vazio sanitário seja testada para deteção da doença em causa no mínimo três meses e no máximo 12 meses depois de esses animais terem sido expostos a condições, incluindo de temperatura da água, propícias à manifestação clínica da doença;
- b) Sejam aplicados os requisitos de amostragem e os testes de diagnóstico estabelecidos no capítulo pertinente do anexo VI, parte II, e as amostras sejam colhidas de um número de animais que assegure a deteção da doença em causa com um nível de confiança de 95% se a prevalência de delineamento for de 2%;
- c) Os resultados dos testes descritos na alínea b) sejam negativos.

Secção 3

Manutenção, suspensão e retirada do estatuto de indemnidade de doença

Artigo 81.º

Critérios específicos em matéria de vigilância e de medidas de bioproteção para a manutenção do estatuto de indemnidade de doença

1. Os Estados-Membros ou as respetivas zonas ou compartimentos podem manter o estatuto de indemnidade de doença unicamente se, além dos critérios estabelecidos no artigo 41.º, n.º 1, alíneas a) e c), do Regulamento (UE) 2016/429, assegurarem:

- a) A realização de atividades de vigilância suficientes para permitir a deteção precoce da doença e a demonstração do estatuto de indemnidade;
- b) O cumprimento das medidas de bioproteção impostas pela autoridade competente, com base nos riscos identificados, para impedir a introdução da doença;
- c) O cumprimento das regras operacionais referidas no artigo 66.º, alínea a), subalíneas v), vi) e vii), ou no artigo 73.º, n.º 1, alínea a), subalíneas v), vi) e vii).

2. No caso dos animais aquáticos, se um Estado-Membro for declarado indemne de uma ou mais doenças listadas, pode cessar a vigilância direcionada, tal como referida no n.º 3, alíneas k) a q), e manter o seu estatuto de indemnidade, desde que o risco de introdução da doença em causa tenha sido avaliado e existam condições propícias à manifestação clínica da doença em causa.

Nas zonas ou compartimentos indemnes de doença nos Estados-Membros que não são declarados indemnes de doença, ou em todos os casos em que não existam condições propícias à manifestação clínica da doença em causa, deve prosseguir-se a vigilância direcionada, tal como referida no n.º 3, alíneas k) a q).

3. Os requisitos específicos de cada doença no que diz respeito à vigilância e às medidas de bioproteção são estabelecidos:

- a) No anexo IV, parte I, capítulo 3, secção 2, no que respeita ao estatuto de indemne de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* em bovinos detidos, ou no anexo IV, parte I, capítulo 4, secção 2, no que respeita ao estatuto de indemne de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* em ovinos e caprinos detidos;
- b) No anexo IV, parte II, capítulo 2, secção 2, no que respeita ao estatuto de indemne de infeção pelo CMTB;
- c) No anexo IV, parte III, capítulo 2, secção 2, no que respeita ao estatuto de indemne de LEB;
- d) No anexo IV, parte IV, capítulo 2, secção 2, no que respeita ao estatuto de indemne de RIB/VPI;
- e) No anexo IV, parte V, capítulo 2, secção 2, no que respeita ao estatuto de indemne de infeção pelo VDA;
- f) No anexo IV, parte VI, capítulo 2, secção 2, no que respeita ao estatuto de indemne de DVB;
- g) No anexo V, parte I, capítulo 2, secção 2, no que respeita ao estatuto de indemne de infeção pelo VRAI;
- h) No anexo V, parte II, capítulo 4, secção 2, no que respeita ao estatuto de indemne de infeção pelo VFCO;
- i) No anexo V, parte III, secção 2, no que respeita ao estatuto de indemne de infestação por *Varroa spp*;
- j) No anexo V, parte IV, secção 2, no que respeita ao estatuto de indemne de infeção pelo vírus da doença de Newcastle sem vacinação;
- k) No anexo VI, parte II, capítulo 1, secção 4, no que respeita ao estatuto de indemne de SHV;
- l) No anexo VI, parte II, capítulo 1, secção 4, no que respeita ao estatuto de indemne de NHI;
- m) No anexo VI, parte II, capítulo 2, secção 4, no que respeita ao estatuto de indemne de infeção pelo VAIS com supressão da HPR;
- n) No anexo VI, parte II, capítulo 3, secção 4, no que respeita ao estatuto de indemne de infeção por *Marteilia refringens*;

- o) No anexo VI, parte II, capítulo 4, secção 4, no que respeita ao estatuto de indemne de infeção por *Bonamia exitiosa*;
- p) No anexo VI, parte II, capítulo 5, secção 4, no que respeita ao estatuto de indemne de infeção por *Bonamia ostreae*;
- q) No anexo VI, parte II, capítulo 6, secção 4, no que respeita ao estatuto de indemne de infeção pelo VSMB.

Artigo 82.º

Suspensão, retirada e restabelecimento do estatuto de indemnidade de doença

1. Se a doença tiver sido confirmada e, por conseguinte, as condições para manter o estatuto de indemnidade de doença de um Estado-Membro, uma zona ou um compartimento não estiverem preenchidas, a autoridade competente deve:
 - a) Aplicar sem demora as medidas pertinentes de controlo de doenças;
 - b) Efetuar uma vigilância específica para avaliar a dimensão do foco;
 - c) Impor quaisquer medidas de mitigação dos riscos que sejam necessárias.
2. Se a doença não tiver sido confirmada, mas uma das condições necessárias para manter o estatuto de indemnidade de doença de um Estado-Membro, uma zona ou um compartimento não tiver sido respeitada, a autoridade competente deve tomar as medidas corretivas adequadas e avaliar o risco de a situação sanitária se ter alterado.
3. A autoridade competente pode, se necessário, a título de medida transitória, suspender o estatuto de indemnidade de doença do Estado-Membro, zona ou compartimento, evitando assim a retirada do estatuto de indemnidade de doença pela Comissão. Durante essa suspensão, a autoridade competente deve:
 - a) Adotar todas as medidas de prevenção, vigilância e controlo necessárias para gerir a situação;
 - b) Informar sem demora a Comissão e os outros Estados-Membros sobre as medidas adotadas; e
 - c) Informar regularmente a Comissão e os outros Estados-Membros sobre a evolução da situação, a sua posição no que respeita ao restabelecimento do estatuto de indemnidade, à prorrogação da suspensão desse estatuto ou à sua retirada pela Comissão.
4. Sob reserva do cumprimento do disposto no n.º 3, a autoridade competente pode restabelecer o estatuto de indemnidade de doença do Estado-Membro, zona ou compartimento mediante o levantamento da suspensão.

Secção 4

Derrogações da aprovação pela Comissão

Artigo 83.º

Derrogações da aprovação pela Comissão para determinados estatutos de indemnidade de doença relativos a doenças dos animais aquáticos

1. Em derrogação dos requisitos para a obtenção da aprovação do estatuto de indemnidade de doença pela Comissão, estabelecidos nos artigos 36.º, n.º 4, e 37.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2016/429, para doenças dos animais aquáticos em zonas ou compartimentos, no caso das zonas ou compartimentos que abranjam menos de 75% do território de um Estado-Membro e em que a bacia hidrográfica que abastece a zona ou o compartimento não seja partilhada com outro Estado-Membro ou país terceiro, essa aprovação é obtida em conformidade com o seguinte procedimento:
 - a) Um Estado-Membro emite uma declaração provisória de indemnidade relativamente à zona ou compartimento que cumpre os requisitos do estatuto de indemnidade de doença estabelecidos no presente regulamento;
 - b) Essa declaração provisória é publicada eletronicamente pelo Estado-Membro, e a Comissão e os Estados-Membros são alertados para a publicação;
 - c) 60 dias após a publicação, a declaração provisória produz efeitos e a zona ou o compartimento referido no presente número obtém o estatuto de indemnidade de doença.

2. No prazo de 60 dias referido no n.º 1, alínea c), a Comissão ou os Estados-Membros podem solicitar esclarecimentos ou informações adicionais em relação aos elementos de prova apresentados pelo Estado-Membro que apresenta a declaração provisória.

3. Sempre que pelo menos um Estado-Membro ou a Comissão façam observações por escrito no prazo referido no n.º 1, alínea c), indicando preocupações quanto aos elementos de prova que fundamentam a declaração, a Comissão, o Estado-Membro que apresentou a declaração e, se for caso disso, o Estado-Membro que solicitou esclarecimentos ou informações adicionais examinam conjuntamente os elementos de prova apresentados a fim de resolver as preocupações.

Nesses casos, o prazo referido no n.º 1, alínea c), é automaticamente prorrogado por 60 dias a contar da data em que foram manifestadas as primeiras preocupações. Este período não pode ser prorrogado novamente.

4. Se o processo referido no n.º 3 não for bem sucedido, aplicam-se as disposições previstas nos artigos 36.º, n.º 4, e no artigo 37.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2016/429.

PARTE III

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Artigo 84.º

Disposições transitórias respeitantes aos estatutos de indemnidade de doença existentes

1. Os Estados-Membros e respetivas zonas com estatuto de indemnidade de doença aprovado antes da data de aplicação do presente regulamento são considerados como tendo um estatuto de indemnidade aprovado em conformidade com o presente regulamento no caso dos estatutos de:

- a) Indemne de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis*, *B. suis*:
 - i) nas populações de bovinos, se o estatuto de indemne de brucelose tiver sido concedido em conformidade com a Diretiva 64/432/CEE,
 - ii) nas populações de ovinos e caprinos, se o estatuto de indemne de brucelose (indemne de *B. melitensis*) tiver sido concedido em conformidade com a Diretiva 91/68/CEE;
- b) Indemne de infeção pelo CMTB, se o estatuto de indemne de tuberculose tiver sido concedido em conformidade com a Diretiva 64/432/CEE;
- c) Indemne de LEB, se o estatuto de indemne de LEB tiver sido concedido em conformidade com a Diretiva 64/432/CEE;
- d) Indemne de RIB/VPI, se o estatuto de indemne de RIB tiver sido concedido em conformidade com a Diretiva 64/432/CEE;
- e) Indemne de infeção pelo VDA, se o estatuto de indemne de doença de Aujeszky tiver sido concedido em conformidade com a Diretiva 64/432/CEE;
- f) Indemne de infestação por *Varroa* spp., se o estatuto de indemne de varroose tiver sido concedido em conformidade com a Diretiva 92/65/CEE ⁽²⁴⁾;
- g) Indemne de infeção pelo vírus da doença de Newcastle sem vacinação, se o estatuto de não vacinação contra a doença de Newcastle tiver sido concedido em conformidade com a Diretiva 2009/158/CE;
- h) Indemne de SHV, se o estatuto de indemne de SHV tiver sido concedido em conformidade com a Diretiva 2006/88/CEE ⁽²⁵⁾;
- i) Indemne de NHI, se o estatuto de indemne de NHI tiver sido concedido em conformidade com a Diretiva 2006/88/CEE;
- j) Indemne de infeção pelo VAIS com supressão da HPR, se o estatuto de indemne de VAIS com supressão da HPR tiver sido concedido em conformidade com a Diretiva 2006/88/CEE;

⁽²⁴⁾ 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).

⁽²⁵⁾ Diretiva 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).

- k) Indemne de infeção por *Bonamia ostreae*, se o estatuto de indemne de infeção por *Bonamia ostreae* tiver sido concedido em conformidade com a Diretiva 2006/88/CEE;
- l) Indemne de infeção por *Marteilia refringens*, se o estatuto de indemne de infeção por *Marteilia refringens* tiver sido concedido em conformidade com a Diretiva 2006/88/CEE;
- m) Indemne de infeção pelo VSMB, se o estatuto de indemne de doença da mancha branca tiver sido concedido em conformidade com a Diretiva 2006/88/CEE.

2. Os compartimentos de Estados-Membros com estatuto de indemnidade de doença aprovado antes da data de aplicação do presente regulamento são considerados como tendo um estatuto de indemnidade aprovado em conformidade com o presente regulamento no caso dos estatutos de:

- a) Indemne de gripe aviária de alta patogenicidade, se o compartimento tiver sido aprovado no que diz respeito à gripe aviária em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 616/2009 da Comissão ⁽²⁶⁾;
- b) Indemne de SHV, se o estatuto de indemne de SHV tiver sido concedido em conformidade com a Diretiva 2006/88/CEE;
- c) Indemne de NHI, se o estatuto de indemne de NHI tiver sido concedido em conformidade com a Diretiva 2006/88/CEE;
- d) Indemne de infeção pelo VAIS com supressão da HPR, se o estatuto de indemne de VAIS com supressão da HPR tiver sido concedido em conformidade com a Diretiva 2006/88/CE;
- e) Indemne de infeção por *Bonamia ostreae*, se o estatuto de indemne de infeção por *Bonamia ostreae* tiver sido concedido em conformidade com a Diretiva 2006/88/CEE;
- f) Indemne de infeção por *Marteilia refringens*, se o estatuto de indemne de infeção por *Marteilia refringens* tiver sido concedido em conformidade com a Diretiva 2006/88/CEE;
- g) Indemne de infeção pelo VSMB, se o estatuto de indemne de doença da mancha branca tiver sido concedido em conformidade com a Diretiva 2006/88/CEE.

3. Os Estados-Membros considerados como tendo um estatuto de indemnidade de doença aprovado em conformidade com os n.ºs 1 ou 2 devem assegurar que as condições de manutenção do estatuto estão em conformidade com as estabelecidas no presente regulamento.

Artigo 85.º

Disposições transitórias relativas aos programas de erradicação ou vigilância existentes

1. Os Estados-Membros e as respetivas zonas que disponham de um programa de erradicação aprovado ou de um programa de vigilância aprovado antes da data de aplicação do presente regulamento são considerados como tendo um programa de erradicação aprovado em conformidade com o presente regulamento no caso das seguintes doenças, durante um período de seis anos a contar da data de aplicação do presente regulamento:

- a) RIB/VPI, se o programa de erradicação da RIB/VPI tiver sido aprovado em conformidade com a Diretiva 64/432/CEE;
- b) Infeção pelo VDA, se o programa de erradicação da doença de Aujeszky tiver sido aprovado em conformidade com a Diretiva 64/432/CEE;
- c) SHV, se o programa de vigilância ou erradicação da SHV tiver sido aprovado em conformidade com a Diretiva 2006/88/CE;
- d) NHI, se o programa de vigilância ou erradicação da NHI tiver sido aprovado em conformidade com a Diretiva 2006/88/CE;
- e) Infeção pelo VAIS com supressão da HPR, se o programa de vigilância ou erradicação da infeção pelo VAIS com supressão da HPR tiver sido aprovado em conformidade com a Diretiva 2006/88/CE;
- f) Infeção por *Bonamia ostreae*, se o programa de vigilância ou erradicação da infeção por *Bonamia ostreae* tiver sido aprovado em conformidade com a Diretiva 2006/88/CEE;
- g) Infeção por *Marteilia refringens*, se o programa de vigilância ou erradicação da infeção por *Marteilia refringens* tiver sido aprovado em conformidade com a Diretiva 2006/88/CEE;

⁽²⁶⁾ Regulamento (CE) n.º 616/2009 da Comissão, de 13 de julho de 2009, relativo à aplicação da Diretiva 2005/94/CE do Conselho no que se refere à aprovação de setores de criação de aves de capoeira e de setores de criação de outras aves em cativeiro no que diz respeito à gripe aviária e a medidas de biossegurança preventiva adicionais nesses setores (JO L 181 de 14.7.2009, p. 16).

- h) Infeção pelo VSMB, se o programa de erradicação da doença da mancha branca tiver sido aprovado em conformidade com a Diretiva 2006/88/CEE.
2. Os compartimentos de Estados-Membros com um programa de erradicação aprovado ou com um programa de vigilância aprovado antes da data de aplicação do presente regulamento são considerados como tendo um programa de erradicação aprovado em conformidade com o presente regulamento no caso das seguintes doenças, durante um período de seis anos a contar da data de aplicação do presente regulamento:
- a) SHV, se o programa de vigilância ou erradicação da SHV tiver sido aprovado em conformidade com a Diretiva 2006/88/CE;
 - b) NHI, se o programa de vigilância ou erradicação da NHI tiver sido aprovado em conformidade com a Diretiva 2006/88/CE;
 - c) Infeção pelo VAIS com supressão da HPR, se o programa de vigilância ou erradicação da infeção pelo VAIS com supressão da HPR tiver sido aprovado em conformidade com a Diretiva 2006/88/CE;
 - d) Infeção por *Bonamia ostreae*, se o programa de vigilância ou erradicação da infeção por *Bonamia ostreae* tiver sido aprovado em conformidade com a Diretiva 2006/88/CEE;
 - e) Infeção por *Marteilia refringens*, se o programa de vigilância ou erradicação da infeção por *Marteilia refringens* tiver sido aprovado em conformidade com a Diretiva 2006/88/CEE;
 - f) Infeção pelo VSMB, se o programa de vigilância ou erradicação da doença da mancha branca tiver sido aprovado em conformidade com a Diretiva 2006/88/CEE.
3. Os Estados-Membros considerados como tendo um programa de erradicação aprovado em conformidade com os n.ºs 1 ou 2 devem assegurar que as medidas do programa estão em conformidade com as estabelecidas para os programas de erradicação no presente regulamento.

Artigo 86.º

Revogação

Os seguintes atos são revogados a partir de 21 de abril de 2021:

- Decisão 2000/428/CE,
- Decisão 2002/106/CE,
- Decisão 2003/422/CE,
- Decisão 2006/437/CE,
- Regulamento (CE) n.º 1266/2007,
- Decisão 2008/896/CE,
- Decisão de Execução (UE) 2015/1554.

As remissões para esses atos revogados devem entender-se como sendo feitas para o presente regulamento.

Artigo 87.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 presente regulamento é aplicável a partir de 21 de abril de 2021.

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

Feito em Bruxelas, em 17 de dezembro de 2019.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

DEFINIÇÕES ESPECÍFICAS DE CASOS DE DOENÇAS DE ANIMAIS TERRESTRES

Secção 1

Gripe aviária de alta patogenicidade (GAAP)

1. Um animal ou um grupo de animais deve ser considerado pela autoridade competente como um caso suspeito de GAAP quando preenche os critérios estabelecidos no artigo 9.º, n.º 1.
2. Um animal ou um grupo de animais deve ser considerado pela autoridade competente como um caso confirmado de GAAP quando:
 - a) Tenha sido isolado o agente patogénico responsável pela GAAP, excluindo as estirpes vacinais, numa amostra colhida de um animal ou de um grupo de animais;
 - b) Tenha sido identificado ácido nucleico específico do agente patogénico da GAAP, que não seja uma consequência da vacinação, numa amostra colhida de um animal ou de um grupo de animais; ou
 - c) Tenha sido obtido, com um método de diagnóstico indireto, um resultado positivo, que não seja uma consequência da vacinação, numa amostra colhida de um animal detido ou de um grupo de animais detidos que apresentam sinais clínicos compatíveis com a doença ou ligados epidemiologicamente a um caso suspeito ou confirmado.
3. Para efeitos da presente definição de caso, o agente patogénico responsável pela GAAP deve ser:
 - a) Um vírus da gripe A dos subtipos H5 e H7 ou qualquer vírus da gripe A com um índice de patogenicidade intravenosa (IVPI) superior a 1,2; ou
 - b) Um vírus da gripe A dos subtipos H5 e H7 com uma sequência de múltiplos aminoácidos básicos presentes no local de clivagem da molécula de hemaglutinina (HA0) semelhante à observada noutros isolados de GAAP.

Secção 2

Infeção pelos vírus da gripe aviária de baixa patogenicidade (VGABP)

1. Um animal ou um grupo de animais deve ser considerado pela autoridade competente como um caso suspeito de infeção pelos VGABP quando preenche os critérios estabelecidos no artigo 9.º, n.º 1.
2. Um animal ou um grupo de animais deve ser considerado pela autoridade competente como um caso confirmado de infeção pelos VGABP quando:
 - a) Tenha sido isolado o agente patogénico responsável pela infeção pelos VGABP, excluindo as estirpes vacinais, numa amostra colhida de um animal ou de um grupo de animais;
 - b) Tenha sido identificado ácido nucleico específico do agente patogénico da infeção pelos VGABP, que não seja uma consequência da vacinação, numa amostra colhida de um animal ou de um grupo de animais; ou
 - c) Tenha sido obtido, com um método de diagnóstico indireto, um resultado positivo, que não seja uma consequência da vacinação, numa amostra colhida de um animal detido ou de um grupo de animais detidos que apresentam sinais clínicos compatíveis com a doença ou ligados epidemiologicamente a um caso suspeito ou confirmado.
3. Para efeitos da presente definição de caso, o agente patogénico da infeção por VGABP deve ser qualquer vírus da gripe A dos subtipos H5 e H7 que não seja um vírus da GAAP.

Secção 3

Infeção pelo vírus da doença de Newcastle (VDN)

1. Um animal ou um grupo de animais deve ser considerado pela autoridade competente como um caso suspeito de infeção pelo VDN quando preenche os critérios estabelecidos no artigo 9.º, n.º 1.

2. Um animal ou um grupo de animais deve ser considerado pela autoridade competente como um caso confirmado de infeção pelo VDN quando:
 - a) Tenha sido isolado o agente patogénico responsável pelo VDN, excluindo as estirpes vacinais, numa amostra colhida de um animal ou de um grupo de animais;
 - b) Tenha sido identificado ácido nucleico específico do agente patogénico da infeção pelo VDN, que não seja uma consequência da vacinação, numa amostra colhida de um animal ou de um grupo de animais; ou
 - c) Tenha sido obtido, com um método de diagnóstico indireto, um resultado positivo, que não seja uma consequência da vacinação, numa amostra colhida de um animal detido ou de um grupo de animais detidos que apresentam sinais clínicos compatíveis com a doença ou ligados epidemiologicamente a um caso suspeito ou confirmado.
 3. Para efeitos da presente definição de caso, o agente patogénico responsável pela infeção pelo VDN deve ser qualquer tipo de paramixovírus aviário do tipo 1 (APMV-1) (*Avulavirus* aviário do tipo 1) que:
 - a) Tenha um índice de patogenicidade intracerebral (ICPI) igual ou superior a 0,7; ou
 - b) Apresente múltiplos aminoácidos básicos na extremidade C-terminal da proteína F2 e fenilalanina no resíduo 117, que é a extremidade N-terminal da proteína F1. O termo «múltiplos aminoácidos básicos» refere-se a pelo menos três resíduos de arginina ou lisina entre os resíduos 113 e 116. A impossibilidade de demonstrar o padrão característico dos resíduos de aminoácidos acima descrito torna necessária a caracterização do vírus isolado através de um teste ICPI. Na presente definição, os resíduos de aminoácidos são numerados a partir da extremidade N-terminal da sequência de aminoácidos deduzida da sequência nucleotídica do gene F0 (sendo que os resíduos 113-116 correspondem aos resíduos -4 até -1 a partir do sítio de clivagem).
-

ANEXO II

PROGRAMA DE VIGILÂNCIA NA UNIÃO

PARTE I

VIGILÂNCIA DA GRIPE AVIÁRIA EM AVES DE CAPOEIRA E AVES SELVAGENS

Secção 1

Abordagem geral e requisitos

1. ÂMBITO DE APLICAÇÃO TERRITORIAL

A vigilância nas aves de capoeira e nas aves selvagens deve ser implementada em todos os Estados-Membros.

2. PERÍODO DE APLICAÇÃO

Até à revogação.

3. ABORDAGEM GERAL

O sistema de vigilância deve visar os objetivos previstos na secção 2 e deve assentar numa abordagem global que inclua as diversas componentes das atividades de vigilância, complementares entre si, nas populações de aves de capoeira e de aves selvagens:

- Sistemas de deteção precoce, conforme previstos nas secções 3 e 4;
- Vigilância com base nos riscos, conforme prevista nas secções 5 e 6.

Secção 2

Objetivos da vigilância em aves de capoeira e aves selvagens

1. Deteção precoce da gripe aviária de alta patogenicidade (GAAP) em aves de capoeira.
2. Deteção precoce da GAAP em aves selvagens, que assegure:
 - a) Um alerta rápido da possível introdução da GAAP em aves de capoeira, em especial quando os vírus entram na União através de movimentos migratórios de aves selvagens;
 - b) Informações para a avaliação dos riscos de propagação do vírus na sequência de constatações de GAAP em aves selvagens.
3. Deteção de GAAP em espécies de aves de capoeira que geralmente não apresentam sinais clínicos significativos.
4. Deteção dos vírus da gripe aviária de baixa patogenicidade (VGABP) em circulação que possam propagar-se facilmente entre bandos de aves de capoeira, em especial em áreas com elevada densidade de estabelecimentos de aves de capoeira, tendo em conta o seu potencial de mutação em GAAP, a fim de:
 - a) Identificar agregados de casos de infeção por VGABP; e
 - b) Monitorizar o risco de propagação da VGABP através da circulação de aves de capoeira e através de objetos contaminados em certos sistemas de produção em risco.
5. Contribuição para o aumento dos conhecimentos sobre a GAAP e os VGABP com um potencial risco zoonótico.

Secção 3

Deteção precoce de GAAP em aves de capoeira

1. Os sistemas de deteção precoce de GAAP em aves de capoeira devem fazer parte dos requisitos gerais de vigilância previstos no artigo 3.º, n.º 1, alínea a), e devem ser aplicados em todo o setor das aves de capoeira.

2. A vigilância referida no ponto 1 deve incluir, pelo menos, a deteção precoce e a investigação, nos estabelecimentos localizados numa área identificada como apresentando um risco acrescido de introdução e propagação de GAAP, de:
 - a) Qualquer alteração dos parâmetros de produção e sanitários normais, tais como a taxa de mortalidade, a ingestão de alimentos e de água e a produção de ovos; e
 - b) Qualquer sinal clínico ou lesão *post mortem* que sugiram a presença de GAAP.
3. Caso tenha sido identificado um risco acrescido a nível nacional, da UE ou regional devido a focos de GAAP em aves de capoeira e/ou aves selvagens, pode também ser pertinente realizar testes regulares de amostras colhidas em aves de capoeira mortas ou doentes em estabelecimentos localizados numa área identificada como apresentando um risco acrescido de introdução e propagação de GAAP.

Secção 4

Deteção precoce de GAAP em aves selvagens

1. A deteção precoce de GAAP em aves selvagens deve basear-se na amostragem e análise de aves que tenham sido:
 - a) Encontradas mortas;
 - b) Encontradas feridas ou doentes;
 - c) Caçadas e que apresentem sinais clínicos.

Esta vigilância pode ter de ser reforçada, caso a GAAP seja detetada em aves selvagens, através de sistemas de monitorização que utilizem patrulhas organizadas para deteção e recolha de aves mortas e doentes.

2. Esta vigilância deve ser delineada com base nos riscos, tomando em conta, pelo menos, as informações relevantes em matéria de ornitologia, virologia, epidemiologia e questões ambientais.
3. A vigilância deve aplicar-se às aves de espécies visadas de aves selvagens, como previsto na secção 8. No entanto, todos os casos suspeitos de mortalidade em aves selvagens têm de ser investigados a fim de excluir a GAAP.

Além das espécies visadas de aves selvagens, podem também incluir-se outras espécies de aves selvagens, quando tenha sido avaliada a sua relevância epidemiológica específica no território do Estado-Membro.

4. Além disso, a vigilância pode incluir, em locais prioritários e em locais-chave, em especial os locais em que as aves de espécies visadas de aves selvagens entram na União durante os seus movimentos migratórios, pelo menos nas rotas do nordeste e do leste, a amostragem e a análise de:
 - a) Aves armadilhadas;
 - b) Aves saudáveis caçadas;
 - c) Aves sentinela.
5. Os resultados da vigilância da GAAP em aves selvagens devem ter em conta fontes adicionais de informação obtidas a partir de investigações em aves selvagens realizadas no contexto de focos de GAAP em aves detidas.

Secção 5

Vigilância complementar da GAAP com base nos riscos em espécies de aves de capoeira que geralmente não apresentam sinais clínicos significativos

1. A vigilância da infeção por GAAP com base nos riscos em estabelecimentos de criação de aves de capoeira que detenham patos, gansos, aves de capoeira pertencentes a espécies de Anseriformes para reconstituição de efetivos cinegéticos ou codornizes a libertar no meio natural deve ter em conta, pelo menos, os seguintes fatores de risco:
 - a) A situação epidemiológica histórica e atual da doença e a sua evolução ao longo do tempo nas aves de capoeira e aves selvagens;
 - b) A proximidade dos estabelecimentos em relação a massas de água e outros locais onde as aves migratórias, em especial as aves aquáticas, se podem reunir em número elevado ou fazer paragens durante a migração para a União e através da União;

- c) O período de circulação acrescida de aves selvagens migratórias de espécies visadas para a União e através da União;
 - d) A estrutura da avicultura, incluindo o setor alargado envolvido nos diferentes sistemas de produção;
 - e) A localização geográfica dos estabelecimentos numa área de elevada densidade de aves de capoeira;
 - f) As práticas de bioproteção aplicadas nos estabelecimentos;
 - g) O tipo e a frequência da circulação de aves de capoeira, produtos e veículos que transportam aves de capoeira e os fluxos comerciais; e
 - h) As avaliações de riscos e os pareceres científicos relativos à relevância da propagação da GAAP por aves selvagens.
2. Com base em justificações científicas, podem ser incluídos fatores de risco adicionais além dos enumerados no ponto 1, alíneas a) a h), e podem ser omitidos fatores que não sejam relevantes para a situação específica do Estado-Membro.

Secção 6

Vigilância com base nos riscos a fim de identificar agregados de estabelecimentos infetados pelo VGABP e afetados por uma propagação contínua de VGABP

1. A vigilância com base nos riscos para a deteção de vírus da gripe aviária de baixa patogenicidade (VGABP) em circulação que possam propagar-se facilmente entre bandos de aves de capoeira, em especial nas áreas com elevada densidade de estabelecimentos de aves de capoeira, tal como referido na secção 2, ponto 4, deve aplicar-se a estabelecimentos de aves de capoeira relativamente aos quais a autoridade competente tenha constatado a ocorrência repetida de agregados de casos de infeção pelos VGABP no passado ou em que estes são considerados mais suscetíveis de ocorrer.
2. Tais agregados caracterizam-se pela infeção pelos VGABP de grupos de estabelecimentos associados no tempo e pela proximidade geográfica.
3. A avaliação para a seleção de estabelecimentos tendo em vista a vigilância direcionada deve ter em conta o risco de transmissão lateral do vírus devido à estrutura e complexidade do sistema de produção e às ligações funcionais entre estabelecimentos, em especial quando operam em áreas com elevada densidade de estabelecimentos.
4. Para além dos critérios de seleção para a vigilância direcionada dos estabelecimentos referidos no ponto 3, devem ser tidos em conta os seguintes fatores de risco a nível do estabelecimento:
 - a) As espécies mantidas;
 - b) O ciclo e a duração da produção;
 - c) A presença de várias espécies de aves de capoeira;
 - d) A presença de bandos multietários de aves de capoeira;
 - e) A presença de aves de capoeira de vida longa;
 - f) A prática do princípio «tudo dentro tudo fora»;
 - g) A duração do período de espera entre lotes; e
 - h) As práticas de bioproteção e condições de alojamento.

Secção 7

Populações de aves de capoeira visadas

1. Os sistemas de deteção precoce de infeção por GAAP referidos na secção 3 devem aplicar-se a todas as populações de aves de capoeira.
2. A vigilância complementar da infeção pela GAAP, referida na secção 5, em espécies de aves de capoeira que geralmente não apresentam sinais significativos quando infetadas pela GAAP deve aplicar-se a:
 - a) Patos reprodutores;
 - b) Gansos reprodutores;
 - c) Patos de engorda;
 - d) Gansos de engorda;

- e) Codornizes;
 - f) Aves de capoeira de espécies pertencentes aos Anseriformes para reconstituição de efetivos cinegéticos destinadas a ser libertadas na natureza.
3. Para além das espécies e categorias enumeradas no ponto 2, a amostragem e análise da infeção pelos VGABP, como se refere na secção 6, podem visar as seguintes espécies de aves de capoeira e categorias de produção:
- a) Galinhas poedeiras, incluindo as mantidas ao ar livre;
 - b) Perus de reprodução;
 - c) Perus de engorda;
 - d) Aves de capoeira de espécies pertencentes aos Galiformes para reconstituição de efetivos cinegéticos destinadas a ser libertadas na natureza.

Secção 8

Populações de aves selvagens visadas

As espécies de aves selvagens visadas, em especial as aves aquáticas migratórias, revelaram um risco mais elevado de infeção e transmissão de GAAP.

A lista das «espécies visadas de aves selvagens», elaborada e atualizada à luz dos conhecimentos mais recentes, está disponível no sítio Web do LRUE.

Secção 9

Métodos de amostragem e de análise laboratorial

1. O número de estabelecimentos de aves de capoeira a amostrar e o número de aves a testar por estabelecimento e, se for caso disso, por unidade epidemiológica (por exemplo, bando de aves de capoeira, pavilhão, etc.) no estabelecimento em causa devem basear-se num método de amostragem estatisticamente válido. Este método pode ser o utilizado para a amostragem representativa, ou seja, uma prevalência estimada a detetar de acordo com um nível de confiança predefinido determinado pela autoridade competente.
2. Frequência e período de análises:
 - a) A frequência de amostragem e análise de estabelecimentos de aves de capoeira deve ser determinada com base nos resultados de uma avaliação dos riscos efetuada pela autoridade competente;
 - b) O período de amostragem deve coincidir com a produção sazonal para cada categoria de produção, mas não deve comprometer a abordagem de vigilância com base nos riscos;
 - c) Se for caso disso, o período de amostragem deve ter em conta o período de risco acrescido referido na secção 3, ponto 3. As amostras devem ser submetidas a análises laboratoriais por métodos virológicos, quando colhidas para:
 - i) deteção precoce de GAAP em aves de capoeira referida na secção 3,
 - ii) deteção precoce da GAAP em aves selvagens referida na secção 4,
 - iii) vigilância complementar da GAAP em espécies de aves de capoeira que geralmente não apresentam sinais clínicos significativos da GAAP referida na secção 5,
 - iv) seguimento dos resultados de seropositividade referidos no ponto 4, alínea b).

Para os testes virológicos, devem ser tidos em conta a prevalência e o intervalo de tempo para a deteção da infeção ativa.

3. As amostras devem ser submetidas a análises laboratoriais por métodos virológicos, quando colhidas para:
 - a) Vigilância complementar da GAAP em espécies de aves de capoeira que geralmente não apresentam sinais clínicos significativos da GAAP, referida na secção 5, em complemento dos testes virológicos, conforme adequado;
 - b) Deteção de agregados de estabelecimentos infetados pelos VGABP referidos na secção 6. Sempre que, por razões técnicas ou outras razões devidamente justificadas, a amostragem para efeitos de serologia não seja adequada, devem ser efetuados testes virológicos.

ANEXO III

MÉTODOS DE DIAGNÓSTICO PARA A CONCESSÃO E MANUTENÇÃO DO ESTATUTO DE INDEMNIDADE DE DOENÇA PARA DETERMINADAS DOENÇAS DE ANIMAIS TERRESTRES

Secção 1

Infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*

1. Testes serológicos
 - a) Testes para amostras de sangue
 - i) testes do antigénio brucélico tamponado,
 - ii) teste de fixação do complemento,
 - iii) ensaio de imunoabsorção enzimática indireto (I-ELISA),
 - iv) ensaio com fluorescência polarizada,
 - v) ensaio de imunoabsorção enzimática de competição (C-ELISA);
 - b) Testes para amostras de leite
 - i) prova do anel,
 - ii) I-ELISA.
2. Prova cutânea brucelínica.

Para os testes referidos no anexo IV, parte I, capítulo 1, secções 1 e 2, a prova cutânea brucelínica só pode ser utilizada em ovinos e caprinos.

Secção 2

Infeção pelo complexo *Mycobacterium tuberculosis*

1. Provas cutâneas da tuberculina
 - a) Intradermotuberculinação simples;
 - b) Intradermotuberculinação de comparação.
2. Ensaio de interferão-gama.

Secção 3

Leucose enzoótica bovina

1. Testes serológicos
 - a) Testes para amostras de sangue
 - i) teste de imunodifusão em ágar-gel (AGID),
 - ii) ensaio de imunoabsorção enzimática de bloqueio (B-ELISA),
 - iii) I-ELISA.
 - b) Testes para amostras de leite:
 - i) I-ELISA.

Secção 4

Rinotraqueíte infecciosa bovina/vulvovaginite pustulosa infecciosa

	Métodos:	Matriz:
Bovinos não vacinados	I-ELISA para BoHV-1 ^(a)	amostras de soro individuais ^(d) amostras de leite
	B-ELISA gB ^(b)	amostras de soro individuais ^(d) amostras de sucos de carne individuais
Bovinos com vacinação DIVA com uma vacina com deleção gE	B-ELISA gE ^(c)	amostras de soro individuais amostras de sucos de carne individuais

^(a) I-ELISA para a deteção de anticorpos contra o vírus inteiro BoHV-1. Podem utilizar-se agregados de até 50 amostras de leite (leite individual ou a granel) nos testes para a concessão do estatuto de indemne de RIB/VPI e até 100 amostras de leite (leite individual ou a granel) nos testes para a manutenção do estatuto.

^(b) B-ELISA para a deteção de anticorpos contra a proteína gB do BoHV-1. Se for feita referência a testes para a deteção de anticorpos contra o BoHV-1 inteiro na parte IV do anexo IV, este método também pode ser utilizado.

^(c) B-ELISA para a deteção de anticorpos contra a proteína gE do BoHV-1. Podem ser utilizadas amostras de leite individuais nos testes destinados a comprovar a manutenção do estatuto de indemne de RIB/VPI. As amostras podem ser agregadas, podendo o número de amostras por agregado ser escolhido com base em provas documentadas de que, em qualquer circunstância do trabalho laboratorial quotidiano, o teste é suficientemente sensível para detetar uma única amostra positiva no agregado.

^(d) Quando forem realizados testes para demonstrar a manutenção do estatuto de indemne de RIB/VPI, as amostras colhidas individualmente podem ser agregadas. O número de amostras por agregado pode ser modulado com base em provas documentadas de que o sistema de teste é suficientemente sensível para detetar, em qualquer circunstância do trabalho laboratorial quotidiano, uma amostra com uma reação positiva fraca no agregado com a dimensão modulada.

Secção 5

Infeção pelo vírus da doença de Aujeszky

	Métodos:	Matriz:
Suínos não vacinados	ELISA VDA ^(a)	amostras de soro (ou de plasma) individuais ou até 5 amostras agregadas
		amostras em papel de filtro individuais ou até 5 amostras agregadas
		amostras individuais de sucos de carne
Suínos com vacinação DIVA com uma vacina com deleção gE	ELISA gE ^(b)	amostras de soro individuais

^(a) ELISA para deteção de anticorpos contra o VDA inteiro, a proteína gB do VDA ou a proteína gD do VDA. Para o controlo de lotes dos kits da gB do VDA e da gD do VDA ou do VDA inteiro, o soro de referência comunitário ADV 1 ou subpadrões devem apresentar resultados positivos a uma diluição de 1:2. Se for feita referência a testes para deteção do VDA inteiro na parte V do anexo IV, pode ser utilizado qualquer um destes testes.

^(b) ELISA para a deteção de anticorpos contra a proteína gE do VDA. Para o controlo de lotes, o soro de referência comunitário ADV 1 ou subpadrões devem mostrar resultados positivos a uma diluição de 1:8.

Secção 6

Diarreia viral bovina (DVB)

1. Métodos diretos:

- a) Transcrição reversa associada à PCR em tempo real
- b) ELISA para deteção do antigénio ao vírus da DVB (VDVB).

2. Testes serológicos:

- a) I-ELISA.
- b) B-ELISA

ANEXO IV

REQUISITOS ESPECÍFICOS POR DOENÇA PARA A CONCESSÃO, MANUTENÇÃO, SUSPENSÃO E RETIRADA DO ESTATUTO DE INDEMNIDADE DE DOENÇA AO NÍVEL DOS ESTABELECIMENTOS E REQUISITOS ESPECÍFICOS POR DOENÇA PARA A CONCESSÃO E MANUTENÇÃO DO ESTATUTO DE INDEMNIDADE DE DOENÇA A NÍVEL DOS ESTADOS-MEMBROS OU ZONAS

PARTE I

INFEÇÃO POR *BRUCELLA ABORTUS*, *B. MELITENSIS* E *B. SUIIS*

CAPÍTULO 1

Estabelecimento indemne de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* sem vacinação

Secção 1

Concessão do estatuto

1. O estatuto de indemne de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* sem vacinação só pode ser concedido a um estabelecimento que mantenha bovinos, ovinos ou caprinos se:
 - a) Durante os últimos 12 meses, não tiver ocorrido qualquer caso confirmado de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* em bovinos, ovinos ou caprinos mantidos no estabelecimento;
 - b) Durante os últimos três anos, nenhum dos bovinos, ovinos ou caprinos presentes no estabelecimento tiver sido vacinado contra a infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*;
 - c) Os bovinos não castrados com mais de 12 meses de idade e os ovinos ou caprinos não castrados com mais de seis meses de idade presentes no estabelecimento no momento da amostragem tiverem sido submetidos, com resultados negativos, a testes serológicos efetuados em duas ocasiões, como se segue:
 - i) o primeiro teste deve ser efetuado em amostras colhidas não antes de decorridos três meses após a remoção do último caso confirmado e do último animal que foi testado com resultados positivos utilizando um teste imunológico,
 - ii) o segundo teste deve ser efetuado em amostras colhidas não antes de decorridos seis meses e não depois de decorridos 12 meses após a data da amostragem referida na subalínea i);
 - d) Os animais com sinais clínicos compatíveis com a infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*, tais como abortos, tiverem sido submetidos a investigações, com resultados negativos
 - e) Desde o início da amostragem referida na alínea c), subalínea i), todos os bovinos, ovinos ou caprinos introduzidos no estabelecimento forem originários de estabelecimentos indemnes de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* sem vacinação, ou indemnes com vacinação e não tiverem sido vacinados contra a infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* durante os últimos três anos, e
 - i) forem originários de um Estado-Membro ou de uma zona indemne de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* na população animal em causa,
 - ii) forem bovinos não castrados com mais de 12 meses de idade ou ovinos ou caprinos não castrados com mais de seis meses de idade, e tiverem sido submetidos, com resultados negativos, a um teste serológico realizado numa amostra colhida:
 - nos 30 dias anteriores à sua introdução no estabelecimento, ou
 - nos 30 dias após a sua introdução, desde que tenham sido mantidos isolados durante esse período, ou
 - iii) forem fêmeas no pós-parto mantidas em isolamento desde a sua introdução no estabelecimento até terem sido submetidas, com resultados negativos, a um teste serológico realizado numa amostra colhida não antes de decorridos 30 dias após o parto; e
 - f) Desde o início da amostragem referida na alínea c), subalínea i), todos os produtos germinais de bovinos, ovinos ou caprinos introduzidos ou utilizados no estabelecimento forem originários de:
 - i) estabelecimentos indemnes de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* sem vacinação, ou
 - ii) estabelecimentos de produtos germinais aprovados.

2. Em derrogação do ponto 1, o estatuto de indemne de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* sem vacinação pode ser concedido a um estabelecimento se todos os bovinos, ovinos ou caprinos forem originários de estabelecimentos indemnes de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* sem vacinação, ou indemnes com vacinação e não tiverem sido vacinados durante os últimos três anos, e:
 - a) Forem originários de um Estado-Membro ou de uma zona indemne de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* na população animal em causa,
 - b) Forem bovinos não castrados com mais de 12 meses de idade ou ovinos ou caprinos não castrados com mais de seis meses de idade, e tiverem sido submetidos, com resultados negativos, a um teste serológico realizado numa amostra colhida:
 - nos 30 dias anteriores à sua introdução no estabelecimento; ou
 - nos 30 dias após a sua introdução no estabelecimento, desde que tenham sido mantidos isolados durante esse período; ou
 - c) Forem fêmeas no pós-parto mantidas em isolamento desde a sua introdução no estabelecimento até terem sido submetidas, com resultados negativos, a um teste serológico realizado numa amostra colhida não antes de decorridos 30 dias após o parto.
3. Em derrogação do ponto 1, o estatuto de indemne de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* sem vacinação pode ser concedido a um estabelecimento com o estatuto de indemne de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* com vacinação se:
 - a) Os requisitos estabelecidos no ponto 1, alíneas a), b), d), e) e f), forem cumpridos; e
 - b) O requisito estabelecido na secção 2, alínea b), subalínea i), for cumprido.

Secção 2

Manutenção do estatuto

O estatuto de indemne de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* sem vacinação de um estabelecimento que mantém bovinos, ovinos ou caprinos só pode ser mantido se:

- a) Continuarem a ser cumpridos os requisitos estabelecidos na secção 1, ponto 1, alíneas a), b), d), e) e f); e
- b) Forem efetuados, com resultados negativos, testes serológicos em amostras colhidas:
 - i) de todos os bovinos não castrados com mais de 12 meses de idade e de todos os ovinos ou caprinos não castrados com mais de seis meses de idade, a intervalos adequados não superiores a 12 meses determinados pela autoridade competente, tendo em conta o tipo de produção, a situação da doença e os fatores de risco identificados, ou
 - ii) de bovinos não castrados com mais de 12 meses de idade e ovinos ou caprinos não castrados com mais de seis meses de idade mantidos em estabelecimentos situados num Estado-Membro ou numa zona indemne de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*, em conformidade com um regime de testes estabelecido pela autoridade competente, tendo em conta o tipo de produção e os fatores de risco identificados.

Secção 3

Suspensão e restabelecimento do estatuto

1. O estatuto de indemne de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* sem vacinação de um estabelecimento que mantém bovinos, ovinos ou caprinos deve ser suspenso se:
 - a) Não for cumprido um ou mais requisitos estabelecidos na secção 2; ou
 - b) Houver suspeita de um caso de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* num bovino, ovino ou caprino mantido no estabelecimento.
2. O estatuto de indemne de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* sem vacinação só pode ser restabelecido se:
 - a) Os requisitos estabelecidos na secção 1, ponto 1, alíneas b), d), e) e f), e na secção 2, alínea b), forem cumpridos;
 - b) Os resultados de novas investigações fundamentarem a ausência de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* e o estatuto de todos os casos suspeitos tiver sido determinado.

Secção 4

Retirada e recuperação do estatuto

1. O estatuto de indemne de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* sem vacinação de um estabelecimento que mantém bovinos, ovinos ou caprinos deve ser retirado se:
 - a) Uma vez terminado o período máximo referido no artigo 20.º, n.º 3, alínea b), após a suspensão do estatuto, não for cumprido um ou mais dos requisitos estabelecidos na secção 2;
 - b) A infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* não puder ser excluída em conformidade com a secção 3, ponto 2, alínea b);
 - c) For confirmado um caso de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* num bovino, ovino ou caprino mantido no estabelecimento; ou
 - d) Essa retirada se justificar em virtude de outras necessidades de controlo da infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*,
2. Se o estatuto de indemne de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* sem vacinação tiver sido retirado em conformidade com o ponto 1, alínea a), esse estatuto só pode ser recuperado se forem cumpridos os requisitos previstos na secção 2.
3. Se o estatuto de indemne de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* sem vacinação tiver sido retirado em conformidade com o ponto 1, alíneas b), c), ou d), esse estatuto só pode ser recuperado se todos os casos confirmados e todos os animais com resultados não negativos nos testes tiverem sido removidos e os restantes bovinos, ovinos ou caprinos cumprirem os requisitos estabelecidos na secção 1, ponto 1, alínea c).
4. Em derrogação do ponto 3, se a infeção por *B. suis* biovar 2 for confirmada num único bovino, ovino ou caprino mantido no estabelecimento, o estatuto pode ser recuperado após terem sido efetuados testes, com resultados negativos, em amostras colhidas em conformidade com os requisitos estabelecidos na secção 1, ponto 1, alínea c), subalínea i).

CAPÍTULO 2

Estabelecimento indemne de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* com vacinação

Secção 1

Concessão do estatuto

1. O estatuto de indemne de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* com vacinação só pode ser concedido a um estabelecimento que mantenha bovinos, ovinos ou caprinos se:
 - a) Forem cumpridos os requisitos estabelecidos no capítulo 1, secção 1, ponto 1, alíneas a), c) e d);
 - b) Desde o início da amostragem referida no capítulo 1, secção 1, ponto 1, alínea c), subalínea i), todos os bovinos, ovinos ou caprinos introduzidos no estabelecimento forem originários de estabelecimentos indemnes de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* sem vacinação, ou indemnes de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* com vacinação e:
 - i) forem originários de um Estado-Membro ou de uma zona indemne de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* na população animal em causa,
 - ii) forem bovinos não castrados com mais de 12 meses de idade ou ovinos ou caprinos não castrados com mais de seis meses de idade, e tiverem sido submetidos, com resultados negativos, a um teste serológico realizado numa amostra colhida:
 - nos 30 dias anteriores à sua introdução no estabelecimento, ou
 - nos 30 dias após a sua introdução no estabelecimento, desde que tenham sido mantidos isolados durante esse período, ou
 - iii) forem fêmeas no pós-parto, mantidas em isolamento desde a sua introdução no estabelecimento até terem sido submetidas, com resultados negativos, a um teste serológico realizado numa amostra colhida não antes de decorridos 30 dias após o parto; e

- c) Desde o início da amostragem referida no capítulo 1, secção 1, ponto 1, alínea c), subalínea i), todos os produtos germinais de bovinos, ovinos ou caprinos introduzidos ou utilizados no estabelecimento forem originários de:
- i) estabelecimentos indemnes de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* sem vacinação ou indemnes de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* com vacinação, ou
 - ii) estabelecimentos de produtos germinais aprovados.
2. Em derrogação do ponto 1, o estatuto de indemne de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* com vacinação pode ser concedido a um estabelecimento se todos os bovinos, ovinos ou caprinos forem originários de estabelecimentos indemnes de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* sem vacinação, ou indemnes com vacinação, e:
- a) Forem originários de um Estado-Membro ou de uma zona indemne de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* na população animal em causa;
 - b) Forem bovinos não castrados com mais de 12 meses de idade ou ovinos ou caprinos não castrados com mais de seis meses de idade, e tiverem sido submetidos, com resultados negativos, a um teste serológico realizado numa amostra colhida:
 - i) nos 30 dias anteriores à sua introdução no estabelecimento, ou
 - ii) nos 30 dias após a sua introdução no estabelecimento, desde que tenham sido mantidos isolados durante esse período; ou
 - c) Forem fêmeas no pós-parto, mantidas em isolamento desde a sua introdução no estabelecimento até terem sido submetidas, com resultados negativos, a um teste serológico realizado numa amostra colhida não antes de decorridos 30 dias após o parto.

Secção 2

Manutenção do estatuto

O estatuto de indemne de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* com vacinação de um estabelecimento que mantém bovinos, ovinos ou caprinos só pode ser mantido se:

- a) Continuarem a ser cumpridos os requisitos estabelecidos na secção 1, ponto 1, alíneas b) e c), do presente capítulo e no capítulo 1, secção 1, ponto 1, alíneas a) e d); e
- b) Forem realizados testes serológicos, com resultados negativos, em amostras colhidas de todos os bovinos não castrados com mais de 12 meses de idade e de todos os ovinos ou caprinos não castrados com mais de seis meses de idade, a intervalos adequados não superiores a 12 meses determinados pela autoridade competente tendo em conta o tipo de produção, a situação da doença e os fatores de risco identificados.

Secção 3

Suspensão e restabelecimento do estatuto

1. O estatuto de indemne de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* com vacinação de um estabelecimento que mantém bovinos, ovinos ou caprinos deve ser suspenso se:
- a) Não for cumprido um ou mais requisitos estabelecidos na secção 2; ou
 - b) Houver suspeita de um caso de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* num bovino, ovino ou caprino mantido no estabelecimento.
2. O estatuto de indemne de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* com vacinação só pode ser restabelecido se:
- a) Os requisitos estabelecidos no capítulo 1, secção 1, ponto 1, alínea d), na secção 1, ponto 1, alíneas b) e c), e na secção 2, alínea b), forem cumpridos;
 - b) Os resultados de novas investigações fundamentarem a ausência de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* e o estatuto de todos os casos suspeitos tiver sido determinado.

Secção 4

Retirada e recuperação do estatuto

1. O estatuto de indemne de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* com vacinação de um estabelecimento que mantém bovinos, ovinos ou caprinos deve ser retirado se:
 - a) Uma vez terminado o período máximo referido no artigo 20.º, n.º 3, alínea b), após a suspensão do estatuto, não for cumprido um ou mais dos requisitos estabelecidos na secção 2;
 - b) A infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* não puder ser excluída em conformidade com a secção 3, ponto 2, alínea b);
 - c) For confirmado um caso de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* num bovino, ovino ou caprino mantido no estabelecimento; ou
 - d) Tal for justificado em virtude de outras necessidades de controlo da infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*.
2. Se o estatuto de indemne de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* com vacinação tiver sido retirado em conformidade com o ponto 1, alínea a), esse estatuto só pode ser recuperado se forem cumpridos os requisitos previstos na secção 2.
3. Se o estatuto de indemne de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* com vacinação tiver sido retirado em conformidade com o ponto 1, alíneas b), c), ou d), esse estatuto só pode ser recuperado se todos os casos confirmados e todos os animais com resultados não negativos nos testes tiverem sido removidos e os restantes bovinos, ovinos ou caprinos cumprirem os requisitos estabelecidos no capítulo 1, secção 1, ponto 1, alínea c).
4. Em derrogação do ponto 3, se a infeção por *Brucella suis* biovar 2 for confirmada num único bovino, ovino ou caprino mantido no estabelecimento, o estatuto pode ser recuperado após terem sido efetuados testes, com resultados negativos, em amostras colhidas em conformidade com os requisitos estabelecidos no capítulo 1, secção 1, ponto 1, alínea c), subalínea i).

CAPÍTULO 3

Estado-Membro ou zona indemne de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* no que diz respeito a bovinos detidos

Secção 1

Concessão do estatuto no que diz respeito a bovinos detidos

O estatuto de indemne de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* no que diz respeito a bovinos detidos só pode ser concedido a um Estado-Membro ou a uma zona se:

- a) Durante pelo menos os últimos três anos não tiver ocorrido qualquer caso confirmado de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* em bovinos detidos;
- b) Tiverem sido aplicados requisitos gerais de vigilância nos últimos três anos, em conformidade com o artigo 3.º, n.º 1, alínea a), para a deteção precoce de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* em bovinos detidos, que incluíram pelo menos:
 - i) o envio regular de amostras de casos de aborto para testes laboratoriais,
 - ii) a investigação atempada dos casos de aborto que possam ter sido causados pela infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*;
- c) Durante os últimos três anos, pelo menos 99,8% dos estabelecimentos que mantêm bovinos, representando pelo menos 99,9% da população de bovinos, tiverem mantido o seu estatuto de indemne de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* sem vacinação;
- d) Não tiver sido efetuada vacinação de bovinos contra *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* pelo menos nos últimos três anos e nenhum bovino introduzido no Estado-Membro ou zona tiver sido vacinado nos três anos anteriores à sua introdução.

Secção 2

Manutenção do estatuto no que diz respeito a bovinos detidos

1. O estatuto de indemne de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* de um Estado-Membro ou uma zona no que diz respeito a bovinos detidos só pode ser mantido se:
 - a) Continuarem a ser cumpridos os requisitos estabelecidos na secção 1, alíneas a), b) e d); e
 - b) Nos primeiros 2 anos consecutivos após a concessão do estatuto, for efetuada uma vigilância anual com base numa amostra representativa de todos os estabelecimentos que mantêm bovinos, que deve permitir pelo menos a deteção, com um nível de confiança de 95%, de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* a uma taxa de prevalência de delineamento de 0,2% dos estabelecimentos que mantêm bovinos ou de 0,1% da população de bovinos;
 - c) Caso não tenha sido confirmado nenhum caso de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* em bovinos detidos durante 2 anos consecutivos após a concessão do estatuto, a vigilância deve basear-se:
 - i) numa vigilância anual aleatória que deve permitir pelo menos a deteção, com um nível de confiança de 95%, de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* a uma taxa de prevalência de delineamento de 0,2% dos estabelecimentos que mantêm bovinos ou de 0,1% da população de bovinos, ou
 - ii) numa vigilância anual com base nos riscos para detetar a infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*, tendo em conta os sistemas de produção e os fatores de risco identificados, incluindo a propagação da infeção a partir de outros animais que não os bovinos detidos.
2. O estatuto de um Estado-Membro ou de uma zona indemne de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* no que diz respeito a bovinos detidos não é afetado pela confirmação de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* numa população animal que não a de bovinos detidos desde que sejam aplicadas, e avaliadas periodicamente, medidas eficazes para impedir a transmissão da infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* aos bovinos detidos.
3. Em derrogação do ponto 1, alínea a), o estatuto de indemne de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* de um Estado-Membro ou de uma zona no que diz respeito a bovinos detidos pode ser mantido em caso de confirmação de um caso de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* se:
 - a) O estabelecimento em que foi detetada a infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* em bovinos detidos tiver sido imediatamente sujeito às medidas pertinentes de controlo de doenças previstas no artigo 24.º;
 - b) No prazo de 60 dias após a primeira confirmação da infeção, a autoridade competente tiver efetuado um inquérito epidemiológico e investigações, tal como previsto no artigo 25.º, a fim de identificar a fonte provável e a distribuição da infeção e tiver estabelecido conclusões sobre a fonte provável de infeção, e apenas um número limitado de estabelecimentos estiver infetado, estando esses estabelecimentos epidemiologicamente ligados ao primeiro foco detetado;
 - c) As medidas relevantes de controlo de doenças estabelecidas no artigo 21.º ou no artigo 24.º forem imediatamente aplicadas em cada estabelecimento identificado com casos suspeitos ou confirmados na sequência da aplicação das medidas previstas na alínea b), até que o seu estatuto de indemnidade de doença seja restabelecido ou recuperado;
 - d) A vigilância referida no ponto 1 tiver sido adaptada e demonstrar que o incidente foi resolvido.

CAPÍTULO 4

Estado-Membro ou zona indemne de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* no que diz respeito a ovinos e caprinos detidos

Secção 1

Concessão do estatuto no que diz respeito a ovinos e caprinos detidos

O estatuto de indemne de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* no que diz respeito a ovinos e caprinos detidos só pode ser concedido a um Estado-Membro ou a uma zona se:

- a) Durante pelo menos os últimos três anos não tiver ocorrido qualquer caso confirmado de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* em ovinos e caprinos detidos;

- b) Tiverem sido aplicados requisitos gerais de vigilância nos últimos três anos, em conformidade com o artigo 3.º, n.º 1, alínea a), para a deteção precoce de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* em ovinos e caprinos detidos, que incluíram pelo menos:
 - i) o envio regular de amostras de casos de aborto para testes laboratoriais,
 - ii) a investigação atempada dos casos de aborto que possam ter sido causados pela infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*;
- c) Durante os últimos três anos, tiver sido efetuada uma vigilância da população de ovinos e caprinos, e pelo menos 99,8% dos estabelecimentos que mantêm ovinos ou caprinos, representando pelo menos 99,9% da população de ovinos e caprinos, tiverem mantido o seu estatuto de indemne de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* sem vacinação; e
- d) Não tiver sido efetuada vacinação de ovinos e caprinos contra *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* pelo menos nos últimos três anos e nenhum ovino ou caprino introduzido no Estado-Membro ou zona tiver sido vacinado nos três anos anteriores à sua introdução.

Secção 2

Manutenção do estatuto no que diz respeito a ovinos e caprinos detidos

1. O estatuto de indemne de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* de um Estado-Membro ou uma zona no que diz respeito a ovinos e caprinos detidos só pode ser mantido se:
 - a) Os requisitos definidos na secção 1, alíneas a), b) e d), continuarem a ser cumpridos; e
 - b) Nos primeiros 2 anos consecutivos após a concessão do estatuto, for efetuada uma vigilância anual com base numa amostra representativa de todos os estabelecimentos que mantêm ovinos e caprinos, que deve permitir pelo menos a deteção, com um nível de confiança de 95%, de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* a uma taxa de prevalência de delineamento de 0,2% dos estabelecimentos que mantêm ovinos e caprinos ou de 0,1% da população de ovinos e caprinos;
 - c) Caso não tenha sido confirmado nenhum caso de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* em ovinos e caprinos detidos durante 2 anos consecutivos após a concessão do estatuto, a vigilância deve basear-se:
 - i) numa vigilância anual aleatória que deve permitir pelo menos a deteção, com um nível de confiança de 95%, de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* a uma taxa de prevalência de delineamento de 0,2% dos estabelecimentos que mantêm ovinos ou caprinos ou de 0,1% da população de ovinos e caprinos, ou
 - ii) numa vigilância anual com base nos riscos para detetar a infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*, tendo em conta os sistemas de produção e os fatores de risco identificados, incluindo a propagação da infeção a partir de outros animais que não os ovinos e caprinos detidos.
2. O estatuto de um Estado-Membro ou de uma zona indemne de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* no que diz respeito a ovinos e caprinos detidos não é afetado pela confirmação de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* numa população animal que não a de ovinos e caprinos detidos desde que tenham sido aplicadas, e sejam avaliadas periodicamente, medidas eficazes para impedir a transmissão da infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* aos ovinos e caprinos detidos.
3. Em derrogação do ponto 1, alínea a), o estatuto de indemne de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* de um Estado-Membro ou de uma zona no que diz respeito a ovinos e caprinos detidos pode ser mantido em caso de confirmação de um caso de infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*, se:
 - a) O estabelecimento em que foi detetada a infeção por *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* em ovinos e caprinos detidos tiver sido imediatamente sujeito às medidas pertinentes de controlo de doenças previstas no artigo 24.º;
 - b) No prazo de 60 dias após a primeira confirmação da infeção, a autoridade competente tiver efetuado um inquérito epidemiológico e investigações, tal como previsto no artigo 25.º, a fim de identificar a fonte provável e a distribuição da infeção e tiver estabelecido conclusões sobre a fonte provável de infeção, e apenas um número limitado de estabelecimentos estiver infetado, estando esses estabelecimentos epidemiologicamente ligados ao primeiro foco detetado;

- c) As medidas relevantes de controlo de doenças estabelecidas no artigo 21.º ou no artigo 24.º forem imediatamente aplicadas em cada estabelecimento identificado com casos suspeitos ou confirmados na sequência da aplicação das medidas previstas na alínea b), até que o seu estatuto de indemnidade de doença seja restabelecido ou recuperado; e
- d) A vigilância referida no ponto 1 tiver sido adaptada e demonstrar que o incidente foi resolvido.

PARTE II

INFEÇÃO PELO COMPLEXO *MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS*

CAPÍTULO 1

Estabelecimento indemne de infeção pelo complexo *Mycobacterium tuberculosis*

Secção 1

Concessão do estatuto

1. O estatuto de indemne de infeção pelo complexo *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium caprae*) (CMTB) só pode ser concedido a um estabelecimento que mantenha bovinos se:
 - a) Durante os últimos 12 meses, não tiver ocorrido qualquer caso confirmado de infeção pelo CMTB em bovinos mantidos no estabelecimento;
 - b) Os bovinos com mais de 6 semanas de idade presentes no estabelecimento no momento da realização dos testes ou da amostragem tiverem sido submetidos, com resultados negativos, a testes imunológicos efetuados em duas ocasiões, como se segue:
 - i) o primeiro teste deve ser efetuado em bovinos ou em amostras colhidas de bovinos não antes de decorridos seis meses após a remoção do último caso confirmado e do último animal que foi testado com resultados positivos utilizando um teste imunológico,
 - ii) o segundo teste deve ser efetuado em bovinos ou em amostras colhidas de bovinos não antes de decorridos seis meses e não depois de decorridos 12 meses após a data da realização do teste ao bovino ou da colheita de amostras referidos na subalínea i);
 - c) Desde o início do teste ou da colheita de amostras referidos na alínea b) subalínea i), todos os bovinos introduzidos no estabelecimento forem originários de estabelecimentos indemnes de infeção pelo CMTB e:
 - i) forem originários de um Estado-Membro ou de uma zona indemne de infeção pelo CMTB,
 - ii) forem bovinos com mais de 6 semanas de idade e tiverem sido submetidos com resultados negativos a um teste imunológico:
 - nos 30 dias anteriores à sua introdução no estabelecimento, ou
 - nos 30 dias após a sua introdução, desde que tenham sido mantidos isolados durante esse período; e
 - d) Desde o início dos testes ou amostragem referidos na alínea b), subalínea i), todos os produtos germinais de bovinos introduzidos ou utilizados no estabelecimento forem originários de:
 - i) estabelecimentos indemnes de infeção pelo CMTB, ou
 - ii) estabelecimentos de produtos germinais aprovados.
2. Em derrogação do ponto 1, o estatuto de indemne de infeção pelo CMTB pode ser concedido a um estabelecimento se todos os bovinos forem originários de estabelecimentos indemnes de infeção pelo CMTB e:
 - a) forem originários de um Estado-Membro ou de uma zona indemne de infeção pelo CMTB;
 - b) Forem bovinos com mais de 6 semanas de idade e tiverem sido submetidos, com resultados negativos, a um teste imunológico:
 - i) nos 30 dias anteriores à sua introdução no estabelecimento, ou
 - ii) nos 30 dias após a sua introdução, desde que tenham sido mantidos em isolamento durante esse período.

3. Em derrogação ao disposto no ponto 1, alínea c), e no ponto 2, alínea b), a autoridade competente não pode exigir o teste se:
- a) Os bovinos introduzidos no estabelecimento:
 - i) tiverem apresentados resultados negativos num teste imunológico realizado nos últimos seis meses, e
 - ii) forem originários de estabelecimentos onde os bovinos tenham apresentado resultados negativos num regime de testes tal como previsto na secção 2, ponto 1, alínea c), ou ponto 2, levado a cabo durante os últimos seis meses; ou
 - b) Os bovinos introduzidos no estabelecimento:
 - i) tiverem apresentados resultados negativos num teste imunológico realizado nos últimos 12 meses, e
 - ii) forem originários de estabelecimentos onde os bovinos tenham apresentado resultados negativos num regime de testes tal como previsto na secção 2, ponto 2, alínea b), ou ponto 2, alínea c), levado a cabo durante os últimos 12 meses.

Secção 2

Manutenção do estatuto

1. O estatuto de indemne de infeção pelo CMTB de um estabelecimento que mantenha bovinos só pode ser mantido se:
 - a) Continuarem a ser cumpridos os requisitos estabelecidos na secção 1, ponto 1, alíneas a), c), e d);
 - b) Qualquer caso suspeito de infeção pelo CMTB num bovino mantido nesse estabelecimento ou introduzido a partir desse estabelecimento num matadouro for notificado à autoridade competente e investigado; e
 - c) Tiver sido realizado um teste imunológico, com resultados negativos, a todos os bovinos com mais de 6 semanas de idade, a intervalos não superiores a 12 meses.
2. Em derrogação do ponto 1, alínea c), a autoridade competente pode alterar o regime de testes do seguinte modo:
 - a) Num Estado-Membro ou numa zona em que a percentagem anual, calculada em 31 de dezembro de cada ano, de estabelecimentos infetados pelo CMTB não seja superior a 1% durante os últimos 24 meses, o intervalo entre testes pode ser alargado para 24 meses;
 - b) Num Estado-Membro ou numa zona em que a percentagem anual, calculada em 31 de dezembro de cada ano, de estabelecimentos infetados pelo CMTB não seja superior a 0,2% nos últimos 48 meses, o intervalo entre testes pode ser alargado para 36 meses;
 - c) Num Estado-Membro ou numa zona em que a percentagem anual, calculada em 31 de dezembro de cada ano, de estabelecimentos infetados pelo CMTB não seja superior a 0,1% nos últimos 72 meses, o intervalo entre testes pode ser alargado para 48 meses;
 - d) Num Estado-Membro ou numa zona indemne de infeção pelo CMTB, se o risco de transmissão de CMTB aos bovinos a partir de animais selvagens tiver sido avaliado através de uma vigilância adequada, o intervalo entre testes pode basear-se no tipo de produção e nos fatores de risco identificados, tendo em conta, pelo menos, os seguintes riscos:
 - i) um local associado a uma infeção pelo CMTB suspeita ou confirmada em animais selvagens,
 - ii) um historial de infeção pelo CMTB nos últimos 5 anos,
 - iii) uma ligação epidemiológica a estabelecimentos referidos nas subalíneas i) ou ii).

Secção 3

Suspensão e restabelecimento do estatuto

1. O estatuto de indemne de infeção pelo CMTB de um estabelecimento que mantenha bovinos deve ser suspenso se:
 - a) Não for cumprido um ou mais requisitos estabelecidos na secção 2; ou
 - b) Houver suspeita de um caso de infeção pelo CMTB num bovino mantido no estabelecimento.

2. O estatuto de indemne de infeção pelo CMTB só pode ser restabelecido se:
 - a) Forem cumpridos os requisitos estabelecidos na secção 1, ponto 1, alíneas c) e d), na secção 2, ponto 1, alínea b), e, se for caso disso, na secção 2, ponto 1, alínea c), ou ponto 2;
 - b) Os resultados de novas investigações fundamentarem a ausência de infeção pelo CMTB e o estatuto de todos os casos suspeitos tiver sido determinado. Se forem abatidos bovinos suspeitos nesse contexto, as investigações devem incluir o exame de amostras com métodos de diagnóstico direto.

Secção 4

Retirada e recuperação do estatuto

1. O estatuto de indemne de infeção pelo CMTB de um estabelecimento que mantenha bovinos deve ser retirado se:
 - a) Não for cumprido um ou mais dos requisitos estabelecidos na secção 2 uma vez terminado o período máximo referido no artigo 20.º, n.º 3, alínea b), após a suspensão do estatuto;
 - b) A infeção pelo CMTB não puder ser excluída em conformidade com a secção 3, ponto 2, alínea b);
 - c) For confirmado um caso de infeção pelo CMTB num bovino mantido no estabelecimento; ou
 - d) Tal for justificado em virtude de outras necessidades de controlo da infeção pelo CMTB.
2. Se o estatuto de indemne de infeção pelo CMTB tiver sido retirado em conformidade com o ponto 1, alínea a), esse estatuto só pode ser recuperado se forem cumpridos os requisitos previstos na secção 2.
3. Se o estatuto de indemne de infeção pelo CMTB tiver sido retirado em conformidade com o ponto 1, alíneas b), c) ou d), esse estatuto só pode ser recuperado se:
 - a) Todos os casos confirmados e todos os animais com resultados não negativos num teste imunológico tiverem sido removidos; e
 - b) Os restantes bovinos cumprirem os requisitos estabelecidos na secção 1, ponto 1, alínea b).
4. Em derrogação do ponto 3, alínea b), o estatuto pode ser recuperado se:
 - a) Todos os bovinos com mais de 6 semanas de idade presentes no estabelecimento no momento da realização dos testes tiverem sido submetidos, com resultados negativos, a dois testes imunológicos efetuados como se segue:
 - i) o primeiro teste deve ser efetuado em bovinos ou em amostras colhidas de bovinos não antes de decorridos 2 meses após a remoção do último caso confirmado e do último animal que foi testado com resultados positivos utilizando um teste imunológico,
 - ii) o segundo teste deve ser efetuado em bovinos ou em amostras colhidas de bovinos não antes de decorridos dois meses e não depois de decorridos 12 meses após a data da realização do teste ou da amostragem do bovino tal como referido na subalínea i); e
 - b) For cumprida pelo menos uma das seguintes condições:
 - i) a conclusão do inquérito epidemiológico indica que a infeção se deve à introdução de um ou mais animais infetados no estabelecimento nos últimos 12 meses antes da deteção da infeção pelo CMTB, ou
 - ii) foi confirmado apenas um caso ou apenas um bovino teve resultados positivos num teste imunológico para CMTB desde a deteção da infeção pelo CMTB e o estatuto do estabelecimento não foi retirado nos últimos três anos, ou
 - iii) os bovinos do estabelecimento foram submetidos com resultados negativos a um teste imunológico realizado menos de 12 meses antes da deteção da infeção pelo CMTB, em conformidade com a secção 2, ponto 1, alínea c), ou ponto 2.

CAPÍTULO 2

Estado-Membro ou zona indemne de infeção pelo CMTB

Secção 1

Concessão do estatuto no que diz respeito a bovinos detidos

O estatuto de indemne de infeção pelo CMTB no que diz respeito a bovinos detidos só pode ser concedido a um Estado-Membro ou a uma zona se:

- a) Durante os últimos três anos, pelo menos 99,8% dos estabelecimentos que mantêm bovinos, representando pelo menos 99,9% da população de bovinos, tiverem mantido o seu estatuto de indemne de infeção pelo CMTB e a taxa de incidência dos estabelecimentos confirmados como infetados durante o ano não tiver excedido 0,1%; e
- b) Tiverem sido aplicados requisitos gerais de vigilância nos últimos três anos, em conformidade com o artigo 3.º, n.º 1, alínea a), para a deteção precoce de infeção pelo CMTB em bovinos detidos, que incluíram pelo menos:
 - i) a pesquisa sistemática de lesões da infeção pelo CMTB em todos os bovinos abatidos, mediante vigilância *ante mortem* e *post mortem*,
 - ii) a investigação de lesões suscetíveis de ser causadas pela infeção pelo CMTB.

Secção 2

Manutenção do estatuto

1. O estatuto de indemne de infeção pelo CMTB de um Estado-Membro ou de uma zona no que diz respeito a bovinos detidos só pode ser mantido se:
 - a) Continuarem a ser cumpridos os requisitos da secção 1, alínea b); e
 - b) Nos primeiros 2 anos consecutivos após a concessão do estatuto, for efetuada uma vigilância aleatória anual com base numa amostra representativa de todos os estabelecimentos que mantêm bovinos, para demonstrar, com um nível de confiança de 95%, que:
 - i) pelo menos 99,8% dos estabelecimentos, representando pelo menos 99,9% da população de bovinos, estão indemnes de infeção pelo CMTB,
 - ii) a taxa de incidência dos estabelecimentos confirmados como infetados durante o ano não é superior a 0,1%;
 - c) Se as condições previstas na alínea b) tiverem sido cumpridas durante 2 anos consecutivos, a vigilância baseia-se:
 - i) numa vigilância anual aleatória destinada a demonstrar, com um nível de confiança de pelo menos 95%, que a taxa de incidência dos estabelecimentos confirmados como infetados durante o ano não excede 0,1%, ou
 - ii) numa vigilância anual com base nos riscos, levada a cabo para detetar a infeção pelo CMTB, tendo em conta os sistemas de produção, os fatores de risco identificados, incluindo a propagação da infeção a partir de outros animais que não os bovinos detidos, bem como no reforço da vigilância em estabelecimentos associados a pelo menos um dos riscos específicos referidos no capítulo 1, secção 2, ponto 2, alínea d).
2. O estatuto de um Estado-Membro ou de uma zona indemne de infeção pelo CMTB não é afetado pela confirmação de infeção pelo CMTB na população animal que não a de bovinos detidos, desde que tenham sido aplicadas, e sejam avaliadas periodicamente, medidas eficazes para impedir a transmissão da infeção pelo CMTB aos bovinos detidos.

PARTE III

LEUCOSE ENZOÓTICA BOVINA

CAPÍTULO 1

Estabelecimento indemne de leucose enzoótica bovina

Secção 1

Concessão do estatuto

1. O estatuto de indemne de leucose enzoótica bovina (LEB) só pode ser concedido a um estabelecimento que mantenha bovinos se:
 - a) Durante os últimos 24 meses, não tiver ocorrido qualquer caso confirmado de LEB em bovinos mantidos no estabelecimento;
 - b) Durante os últimos 12 meses, os bovinos com mais de 24 meses de idade mantidos no estabelecimento tiverem sido submetidos, com resultados negativos, a um teste serológico efetuado em pelo menos duas ocasiões com um intervalo não inferior a quatro meses;
 - c) Desde o início da amostragem referida na alínea b), todos os bovinos introduzidos no estabelecimento:
 - i) forem originários de estabelecimentos indemnes de LEB, ou
 - ii) forem originários de estabelecimentos onde não tenha havido indícios de LEB, clínicos ou *post mortem* ou resultantes de um teste de diagnóstico da LEB, nos 24 meses anteriores à sua expedição, e,
 - caso tenham mais de 24 meses de idade,

tiverem sido submetidos a testes serológicos, com resultados negativos, em duas ocasiões com um intervalo não inferior a 4 meses, enquanto eram mantidos isolados de outros bovinos do estabelecimento, ou

tiverem sido submetidos a um teste serológico, com resultado negativo, nos 30 dias anteriores à sua introdução, desde que todos os bovinos tenham sido testados em conformidade com a alínea b),
 - caso tenham menos de 24 meses de idade,

tiverem nascido de fêmeas que foram submetidas a um teste serológico para a LEB, com resultados negativos, realizado em amostras colhidas durante os 12 meses anteriores em duas ocasiões com um intervalo não inferior a quatro meses; e
 - d) Desde o início da amostragem referida na alínea b), todos os produtos germinais de bovinos introduzidos no estabelecimento forem originários:
 - i) de estabelecimentos indemnes de LEB, ou
 - ii) de estabelecimentos de produtos germinais aprovados.
2. Em derrogação do ponto 1, o estatuto de indemne de LEB pode ser concedido a um estabelecimento se todos os bovinos forem originários de estabelecimentos indemnes de LEB situados num Estado-Membro ou zona indemne de LEB ou num Estado-Membro ou zona abrangidos por um programa de erradicação aprovado.

Secção 2

Manutenção do estatuto

O estatuto de indemne de LEB de um estabelecimento que mantenha bovinos só pode ser mantido se:

- a) Continuarem a ser cumpridos os requisitos estabelecidos na secção 1, ponto 1, alíneas a), c), e d); e
- b) Forem efetuados testes serológicos para a LEB, com resultados negativos, em amostras colhidas
 - i) a intervalos não superiores a 3 meses, de todos os bovinos com mais de 24 meses de idade, ou
 - ii) em conformidade com o capítulo 2, secção 2, alíneas b) ou c), consoante o caso, se o estabelecimento estiver localizado num Estado-Membro ou numa zona indemne de LEB.

Secção 3

Suspensão e restabelecimento do estatuto

1. O estatuto de indemne de LEB de um estabelecimento que mantenha bovinos deve ser suspenso se:
 - a) Não for cumprido um ou mais requisitos estabelecidos na secção 2;
 - b) Houver suspeita da presença de um caso de LEB num bovino mantido no estabelecimento.
2. O estatuto de indemne de LEB só pode ser restabelecido se:
 - a) Forem cumpridos os requisitos estabelecidos na secção 1, ponto 1, alíneas c) e d), e na secção 2, alínea b);
 - b) Os resultados de novas investigações fundamentarem a ausência de LEB e o estatuto de todos os casos suspeitos tiver sido determinado.

Secção 4

Retirada e recuperação do estatuto

1. O estatuto de indemne de LEB de um estabelecimento que mantenha bovinos deve ser retirado se:
 - a) Não for cumprido um ou mais dos requisitos estabelecidos na secção 2 uma vez terminado o período máximo referido no artigo 20.º, n.º 3, alínea b), após a suspensão do estatuto; ou
 - b) For confirmado um caso de LEB num bovino mantido no estabelecimento.
2. Se o estatuto de indemne de LEB tiver sido retirado em conformidade com o ponto 1, alínea a), esse estatuto só pode ser recuperado se forem cumpridos os requisitos previstos na secção 1, ponto 1, alíneas c) e d), e na secção 2, alínea b).
3. Se o estatuto de indemne de LEB tiver sido retirado em conformidade com o ponto 1, alínea b), esse estatuto só pode ser recuperado se:
 - a) Todos os bovinos com um resultado positivo num teste para a LEB e todos os seus descendentes com menos de 24 meses de idade tiverem sido removidos;
 - b) Todos os bovinos com mais de 12 meses de idade tiverem sido submetidos, com resultados negativos, a um teste serológico efetuado em duas ocasiões com um intervalo mínimo de quatro meses, tendo o primeiro teste sido efetuado em amostras colhidas não antes de decorridos quatro meses após a remoção do último caso confirmado.
4. Em derrogação do ponto 3, alínea a), os descendentes de fêmeas que tenham apresentado resultados positivos num teste serológico para a LEB, ou que apresentem lesões de LEB, podem ser mantidos no estabelecimento se:
 - a) Tiverem sido separados da mãe imediatamente após o parto e submetidos com resultados negativos a um teste PCR em duas ocasiões, devendo a primeira amostra ser colhida no período de 3 a 5 semanas e a segunda 8 a 10 semanas após o parto; e
 - b) Permanecerem no estabelecimento até aos 24 meses de idade e forem submetidos, com resultados negativos, a um teste serológico, ou forem enviados antes desse teste diretamente para o matadouro, em conformidade com os requisitos estabelecidos no artigo 27.º, n.º 4.

CAPÍTULO 2

Estado-Membro ou zona indemne de LEB

Secção 1

Concessão do estatuto

O estatuto de indemne de LEB no que diz respeito a bovinos detidos só pode ser concedido a um Estado-Membro ou a uma zona se:

- a) Pelo menos 99,8% dos estabelecimentos de bovinos estiverem indemnes de LEB; e

- b) Todos os bovinos com mais de 24 meses de idade abatidos nesse Estado-Membro ou zona forem submetidos a um exame oficial *post mortem*, no âmbito do qual as amostras de todos os animais com tumores que possam ser causados pela LEB são submetidas a um exame laboratorial para confirmar ou excluir a presença de LEB.

Secção 2

Manutenção do estatuto

O estatuto de indemne de LEB de um Estado-Membro ou de uma zona no que diz respeito a bovinos detidos só pode ser mantido se:

- a) Continuarem a ser cumpridos os requisitos definidos na secção 1; e
- b) Durante os primeiros cinco anos após a concessão do estatuto de indemne de LEB, seja efetuada vigilância com base:
- i) numa amostragem anual aleatória para detetar pelo menos, com um nível de confiança de 95%, estabelecimentos infetados pela LEB a uma taxa de prevalência de delimitação de 0,2%, ou
 - ii) na realização de testes serológicos a todos os bovinos com mais de 24 meses de idade em pelo menos uma ocasião;
- c) Após os primeiros cinco anos a contar da concessão do estatuto de indemne de LEB, seja efetuada vigilância para demonstrar a ausência de infeção, tendo em conta os sistemas de produção e os fatores de risco identificados.

PARTE IV

RINOTRAQUEÍTE INFECIOSA BOVINA/VULVOVAGINITE PUSTULOSA INFECIOSA

CAPÍTULO 1

Estabelecimento indemne de rinotraqueíte infecciosa bovina/vulvovaginite pustulosa infecciosa

Secção 1

Concessão do estatuto

1. O estatuto de indemne de rinotraqueíte infecciosa bovina/vulvovaginite pustulosa infecciosa (RIB/VPI) só pode ser concedido a um estabelecimento que mantenha bovinos se:
- a) Durante os últimos 12 meses, não tiver ocorrido qualquer caso confirmado de RIB/VPI em bovinos mantidos no estabelecimento;
- b) Durante os últimos dois anos, nenhum dos bovinos mantidos no estabelecimento tiver sido vacinado contra a RIB/VPI;
- c) Os bovinos mantidos no estabelecimento tiverem sido submetidos a pelo menos um dos seguintes regimes de testes, tendo em conta vacinações DIVA anteriores, que consistiram na realização de testes serológicos para deteção de anticorpos contra o BoHV-1 inteiro ou, se necessário, de anticorpos contra a proteína gE do BoHV-1:
- i) numa amostra de sangue, leite ou sucos de carne colhida de cada bovino ao longo de um período não superior a 12 meses; ou
 - ii) em amostras de sangue, leite ou sucos de carne colhidas em pelo menos duas ocasiões com um intervalo não inferior a 2 meses e não superior a 12 dos seguintes animais
 - todos os bovinos fêmeas com mais de 12 meses de idade, e
 - todos os bovinos machos utilizados ou destinados a reprodução com mais de 12 meses de idade, e
 - numa amostra aleatória de machos não destinados a reprodução com mais de 12 meses de idade. O número de animais testados deve permitir pelo menos a deteção, com um nível de confiança de 95%, de animais seropositivos a uma taxa de prevalência de delimitação de 10%, ou
 - iii) no caso de um estabelecimento em que pelo menos 30% dos bovinos estejam em lactação,
 - em amostras de leite a granel colhidas pelo menos em três ocasiões, a intervalos não inferiores a três meses, de bovinos fêmeas em lactação que representem todas as unidades epidemiológicas do estabelecimento, e

- em amostras de sangue colhidas de todos os bovinos fêmeas com mais de 12 meses de idade que não estejam em lactação e de todos os bovinos machos utilizados ou destinados a reprodução com mais de 12 meses de idade, e
 - numa amostra aleatória de sangue ou sucos de carne colhida de bovinos machos não destinados a reprodução com mais de 12 meses de idade. O número de animais testados deve permitir pelo menos a deteção, com um nível de confiança de 95%, de animais seropositivos a uma taxa de prevalência de delineamento de 10%, ou
- iv) no caso de um estabelecimento em que menos de 5% dos bovinos detidos sejam machos e pelo menos 95% das fêmeas com mais de 24 meses sejam destinadas à produção de leite ou utilizadas na produção de leite, em amostras de leite a granel colhidas em pelo menos seis ocasiões a intervalos não inferiores a dois meses de bovinos fêmeas em lactação que representem todas as unidades epidemiológicas do estabelecimento;
- d) Desde o início da amostragem referida na alínea c), todos os bovinos introduzidos no estabelecimento:
- i) forem originários de estabelecimentos indemnes de RIB/VPI e, no caso de os estabelecimentos de origem estarem localizados num Estado-Membro ou zona não indemnes de RIB/VPI nem abrangidos por um programa de erradicação aprovado, tiverem sido submetidos, com resultados negativos, a um teste serológico para deteção de anticorpos contra o BoHV-1 inteiro ou, se necessário, de anticorpos contra a proteína gE do BoHV-1, numa amostra colhida após a sua introdução e antes da concessão do estatuto de indemne de RIB/VPI, ou
 - ii) tiverem sido mantidos em quarentena antes da sua introdução e tiverem sido submetidos com resultados negativos a testes serológicos para a deteção de anticorpos contra o BoHV-1 inteiro numa amostra colhida não antes de 21 dias após o início da quarentena; e
- e) Desde o início da amostragem referida na alínea c), todos os produtos germinais de bovinos introduzidos no estabelecimento forem originários de:
- i) estabelecimentos indemnes de RIB/VPI, ou
 - ii) estabelecimentos de produtos germinais aprovados.
2. Em derrogação do ponto 1, o estatuto de indemne de RIB/VPI pode ser concedido a um estabelecimento se todos os bovinos forem originários de estabelecimentos indemnes de RIB/VPI situados num Estado-Membro ou zona indemnes de RIB/VPI ou num Estado-Membro ou zona abrangidos por um programa de erradicação aprovado, desde que cumpram os requisitos estabelecidos na secção 2, alíneas c) e d), consoante o caso.

Secção 2

Manutenção do estatuto

O estatuto de indemne de RIB/VPI só pode ser mantido num estabelecimento que mantenha bovinos se:

- a) Continuarem a ser cumpridos os requisitos estabelecidos na secção 1, ponto 1, alíneas a), b), e e);
- b) Forem efetuados, com resultados negativos, testes serológicos para a deteção de anticorpos contra o BoHV-1 inteiro ou, se necessário, de anticorpos contra a proteína gE do BoHV-1, tendo em conta vacinações DIVA anteriores,
 - i) em amostras de sangue, leite ou sucos de carne colhidas anualmente de todos os bovinos com mais de 24 meses de idade; ou
 - ii) no caso de um estabelecimento em que pelo menos 30% dos bovinos estejam em lactação, pelo menos anualmente em:
 - amostras de leite a granel colhidas pelo menos em três ocasiões, a intervalos não inferiores a três meses, de bovinos fêmeas em lactação que representem todas as unidades epidemiológicas do estabelecimento, e
 - amostras de sangue colhidas de todos os bovinos machos reprodutores com mais de 24 meses de idade, ou
 - iii) no caso de um estabelecimento em que menos de 5% dos bovinos detidos sejam machos e pelo menos 95% das fêmeas com mais de 24 meses sejam destinadas à produção de leite ou utilizadas na produção de leite, pelo menos anualmente em amostras de leite a granel colhidas em pelo menos seis ocasiões a intervalos não inferiores a dois meses de bovinos fêmeas em lactação que representem todas as unidades epidemiológicas do estabelecimento, ou
 - iv) desde que o estatuto de indemne de RIB/VPI tenha sido mantido nos últimos três anos consecutivos, anualmente em amostras de sangue ou leite colhidas de um número de bovinos que deve permitir pelo menos a deteção, com um nível de confiança de 95%, de animais seropositivos a uma taxa de prevalência de delineamento de 10%, ou

- v) caso o estabelecimento esteja situado num Estado-Membro ou numa zona indemnes de RIB/VPI, em amostras colhidas em conformidade com o capítulo 2, secção 2, ponto 1, alínea b), ou com o capítulo 2, secção 2, ponto 3, se se for caso disso;
- c) Só forem introduzidos no estabelecimento bovinos que não foram vacinados contra a infeção por RIB/VPI, se o estabelecimento estiver localizado num Estado-Membro ou zona:
 - i) indemnes de RIB/VPI, ou
 - ii) em que esteja em vigor uma proibição de vacinação no âmbito da estratégia de erradicação ao abrigo de um programa de erradicação aprovado;
- d) Todos os bovinos introduzidos cumprirem os requisitos estabelecidos na secção 1, ponto 1, alínea d), subalínea ii), ou forem originários de estabelecimentos indemnes de RIB/VPI e tiverem sido submetidos com resultados negativos a um teste serológico para deteção de anticorpos contra o BoHV-1 inteiro ou, se necessário, de anticorpos contra a proteína gE do BoHV-1, numa amostra colhida nos estabelecimentos de origem nos 15 dias anteriores ao seu envio, nos casos em que:
 - i) o estabelecimento esteja situado num Estado-Membro ou zona indemnes de RIB/VPI e os estabelecimentos de origem não estejam situados num Estado-Membro ou zona indemnes de RIB/VPI, ou
 - ii) o estabelecimento esteja situado num Estado-Membro ou zona abrangidos por um programa de erradicação aprovado e os estabelecimentos de origem estejam situados num Estado-Membro ou zona não indemnes de RIB/VPI nem abrangidos por um programa de erradicação aprovado.

Secção 3

Suspensão e restabelecimento do estatuto

1. O estatuto de indemne de RIB/VPI de um estabelecimento que mantenha bovinos deve ser suspenso se:
 - a) Não for cumprido um ou mais requisitos estabelecidos na secção 2;
 - b) Houver suspeita de um caso de RIB/VPI num bovino mantido no estabelecimento.
2. O estatuto de indemne de RIB/VPI só pode ser restabelecido se:
 - a) Os requisitos estabelecidos na secção 1, ponto 1, alíneas b) e e), e na secção 2, alíneas b), c) e d), forem cumpridos;
 - b) Os resultados de novas investigações fundamentarem a ausência de RIB/VPI e o estatuto de todos os casos suspeitos tiver sido determinado.

Secção 4

Retirada e recuperação do estatuto

1. O estatuto de indemne de RIB/VPI de um estabelecimento que mantenha bovinos deve ser retirado se:
 - a) Não for cumprido um ou mais dos requisitos estabelecidos na secção 2 uma vez terminado o período máximo referido no artigo 20.º, n.º 3, alínea b), após a suspensão do estatuto;
 - b) For confirmado um caso de RIB/VPI num bovino mantido no estabelecimento.
2. Se o estatuto de indemne de RIB/VPI tiver sido retirado em conformidade com o ponto 1, alínea a), esse estatuto só pode ser recuperado se forem cumpridos os requisitos previstos na secção 1, ponto 1, alíneas b) e e), e na secção 2, alíneas b), c) e d).
3. Se o estatuto de indemne de RIB/VPI tiver sido retirado em conformidade com o ponto 1, alínea b), esse estatuto só pode ser recuperado se:
 - a) Todos os casos confirmados tiverem sido removidos;
 - b) Tiver sido realizado, com resultados negativos, pelo menos um dos regimes de testes previstos na secção 1, ponto 1, alínea c), em amostras colhidas não antes de decorridos 30 dias após a remoção do último caso confirmado.

CAPÍTULO 2

Estado-Membro ou zona indemne de RIB/VPI

Secção 1

Concessão do estatuto

O estatuto de indemne de RIB/VPI no que diz respeito a bovinos detidos só pode ser concedido a um Estado-Membro ou a uma zona se:

- a) Tiver sido proibida a vacinação dos bovinos detidos contra a RIB/VPI; e
- b) Pelo menos 99,8% dos estabelecimentos, representando pelo menos 99,9% da correspondente população de bovinos, estiverem indemnes de RIB/VPI.

Secção 2

Manutenção do estatuto

1. O estatuto de indemne de RIB/VPI de um Estado-Membro ou de uma zona no que diz respeito a bovinos detidos só pode ser mantido se:
 - a) Os requisitos definidos na secção 1 continuarem a ser cumpridos; e
 - b) For efetuada vigilância anual com base em amostragem aleatória que deve permitir pelo menos a deteção, com um nível de confiança de 95%, da infeção dos estabelecimentos pelo BoHV-1 a uma taxa de prevalência de delineamento de 0,2% dos estabelecimentos, ou da infeção dos bovinos pelo BoHV-1 a uma taxa de prevalência de delineamento de 0,1% da população de bovinos.
2. Em derrogação do ponto 1, alínea a), a utilização de vacinação DIVA pode ser autorizada pela autoridade competente caso ocorra um foco, se:
 - a) O resultado do inquérito epidemiológico e das investigações em conformidade com o artigo 25.º demonstrar que o foco abrangeu apenas um número limitado de estabelecimentos;
 - b) A sua utilização for limitada ao controlo do foco, conforme considerado necessário pela autoridade competente;
 - c) Os bovinos forem submetidos a vacinação DIVA sob a supervisão da autoridade competente e a utilização de vacinas DIVA for documentada para cada animal;
 - d) Os bovinos objeto de vacinação DIVA só circularem diretamente para um matadouro ou para um estabelecimento noutra zona ou Estado-Membro onde não exista uma proibição de vacinação.
3. Em derrogação do ponto 1, alínea b), pode ser efetuada vigilância para demonstrar anualmente a ausência de infeção pelo BoHV-1 tendo em conta os sistemas de produção e os fatores de risco identificados, desde que não tenham sido detetados focos durante 5 anos consecutivos após a concessão do estatuto de indemne de RIB/VPI no Estado-Membro ou zona em causa.

PARTE V

INFEÇÃO PELO VÍRUS DA DOENÇA DE AUJESZKY

CAPÍTULO 1

Estabelecimentos indemnes de infeção pelo vírus da doença de Aujeszky

Secção 1

Concessão do estatuto

1. O estatuto de indemne de infeção pelo vírus da doença de Aujeszky (VDA) só pode ser concedido a um estabelecimento que mantenha suínos se:
 - a) Durante os últimos 12 meses, não tiver ocorrido qualquer caso confirmado de infeção pelo VDA em suínos mantidos no estabelecimento;

- b) Durante os últimos 12 meses, nenhum dos suínos mantidos no estabelecimento tiver sido vacinado contra a DA;
 - c) Durante os últimos 12 meses, os suínos mantidos no estabelecimento tiverem sido submetidos a um dos seguintes regimes de testes, tendo em conta vacinações DIVA anteriores, que consistiram na realização de testes serológicos para deteção de anticorpos contra o VDA ou, se necessário, de anticorpos contra a proteína gE do VDA, com resultados negativos, em:
 - i) uma amostra de sangue ou de sucos de carne colhida de cada suíno, ou
 - ii) amostras de sangue ou de sucos de carne colhidas em duas ocasiões, com um intervalo de dois a três meses, de um número de animais que deve permitir pelo menos a deteção, com um nível de confiança de 95%, de animais seropositivos a uma taxa de prevalência de delineamento de 10%;
 - d) Desde o início da amostragem referida na alínea c), todos os suínos introduzidos no estabelecimento:
 - i) forem originários de estabelecimentos indemnes de infeção pelo VDA e, no caso de os estabelecimentos de origem estarem localizados num Estado-Membro ou zona não indemnes de infeção pelo VDA nem abrangidos por um programa de erradicação aprovado, tiverem sido submetidos, com resultados negativos, a um teste serológico para deteção de anticorpos contra o VDA inteiro ou, se necessário, de anticorpos contra a proteína gE do VDA, após a sua introdução e antes da concessão do estatuto de indemne de infeção pelo VDA, ou
 - ii) tiverem sido mantidos em quarentena durante um período de pelo menos 30 dias antes da sua introdução e tiverem sido submetidos com resultados negativos a um teste serológico para a deteção de anticorpos contra o VDA inteiro em duas ocasiões com um intervalo não inferior a 30 dias entre a colheita de cada amostra. A amostra para o último teste deve ser colhida nos 15 dias anteriores à expedição;
 - e) Desde o início da amostragem referida na alínea c), todos os produtos germinais de suínos introduzidos no estabelecimento forem originários:
 - i) de estabelecimentos indemnes de infeção pelo VDA, ou
 - ii) de estabelecimentos de produtos germinais aprovados.
2. Em derrogação do ponto 1, o estatuto de indemne de infeção pelo VDA pode ser concedido a um estabelecimento se todos os suínos forem originários de estabelecimentos indemnes de infeção pelo VDA situados num Estado-Membro ou zona indemnes de infeção pelo VDA ou num Estado-Membro ou zona abrangidos por um programa de erradicação aprovado, desde que cumpram os requisitos estabelecidos na secção 2, alínea d).

Secção 2

Manutenção do estatuto

O estatuto de indemne de infeção pelo VDA de um estabelecimento que mantenha suínos só pode ser mantido se:

- a) Continuarem a ser cumpridos os requisitos estabelecidos na secção 1, ponto 1, alíneas a), b), e e);
- b) Forem efetuados testes serológicos, com resultados negativos, num número representativo de amostras de sangue ou de sucos de carne colhidas dos suínos mantidos no estabelecimento, para verificar a ausência de infeção pelo VDA com base num regime de testes que tenha em conta o ciclo de produção e o risco de introdução do VDA:
 - i) pelo menos uma vez por ano, no caso de nenhum dos suínos detidos estar vacinado contra a DA, com testes para a deteção de anticorpos contra o VDA inteiro, ou
 - ii) pelo menos duas vezes por ano, com testes para a deteção de anticorpos contra o VDA inteiro e testes para a deteção de anticorpos contra a proteína gE do VDA, se necessário;
- c) Caso o estabelecimento esteja localizado num Estado-Membro ou numa zona indemnes de infeção pelo VDA, os testes serológicos referidos na alínea b) forem efetuados, conforme exigido, em conformidade com a vigilância prevista no capítulo 2, secção 2, ponto 1, alínea b), ou no capítulo 2, secção 2, ponto 4, se for caso disso;
- d) Todos os suínos introduzidos:
 - i) cumprirem os requisitos estabelecidos na secção 1, ponto 1, alínea d), subalínea ii), ou

ii) forem originários de estabelecimentos indemnes de infeção pelo VDA e tiverem sido submetidos a um teste serológico para pesquisa de anticorpos contra o VDA inteiro, com resultado negativo, numa amostra colhida nos estabelecimentos de origem nos 15 dias anteriores à sua expedição, nos casos em que:

- o estabelecimento esteja situado num Estado-Membro ou zona indemnes de infeção pelo VDA e os estabelecimentos de origem não estejam situados num Estado-Membro ou zona indemnes de infeção pelo VDA, ou
- o estabelecimento esteja situado num Estado-Membro ou zona abrangidos por um programa de erradicação aprovado e os estabelecimentos de origem estejam situados num Estado-Membro ou zona não indemnes de infeção pelo VDA nem abrangidos por um programa de erradicação aprovado.

O número de suínos testados deve permitir pelo menos a deteção, com um nível de confiança de 95%, de animais seropositivos a uma taxa de prevalência de delineamento de 10%.

Em derrogação do primeiro parágrafo, no caso de suínos com menos de 4 meses de idade nascidos de fêmeas objeto de vacinação DIVA pode ser utilizado o teste serológico para a deteção de anticorpos contra a proteína gE do VDA.

Secção 3

Suspensão e restabelecimento do estatuto

1. O estatuto de indemne de infeção pelo VDA de um estabelecimento que mantenha suínos deve ser suspenso se:
 - a) Não for cumprido um ou mais requisitos estabelecidos na secção 2;
 - b) Houver suspeita de um caso de infeção pelo VDA num suíno mantido no estabelecimento.
2. O estatuto de indemne de infeção pelo VDA só pode ser restabelecido se:
 - a) Os requisitos estabelecidos na secção 1, ponto 1, alíneas b) e e), e na secção 2, alíneas b) ou c) e, se relevante, d), forem cumpridos;
 - b) Os resultados de novas investigações fundamentarem a ausência de infeção pelo VDA e o estatuto de todos os casos suspeitos tiver sido determinado.

Secção 4

Retirada e recuperação do estatuto

1. O estatuto de indemne de infeção pelo VDA de um estabelecimento que mantenha suínos deve ser retirado se:
 - a) Não for cumprido um ou mais dos requisitos estabelecidos na secção 2 uma vez terminado o período máximo referido no artigo 20.º, n.º 3, alínea b), após a suspensão do estatuto;
 - b) For confirmado um caso de infeção pelo VDA num suíno mantido no estabelecimento.
2. Se o estatuto de indemne de infeção pelo VDA tiver sido retirado em conformidade com o ponto 1, alínea a), esse estatuto só pode ser recuperado se forem cumpridos os requisitos previstos na secção 1, ponto 1, alíneas b) e e), e na secção 2, alíneas b) ou c), se for caso disso, e alínea d).
3. Se o estatuto de indemne de infeção pelo VDA tiver sido retirado em conformidade com o ponto 1, alínea b), esse estatuto só pode ser recuperado se todos os suínos do estabelecimento tiverem sido removidos.

CAPÍTULO 2

Estado-Membro ou zona indemne de infeção pelo vírus da doença de Aujeszky

Secção 1

Concessão do estatuto

O estatuto de indemne de infeção pelo VDA no que diz respeito a suínos detidos só pode ser concedido a um Estado-Membro ou a uma zona se:

- a) Tiver sido proibida durante os últimos 12 meses a vacinação dos suínos detidos contra a DA;

- b) Tiver sido efetuada vigilância para demonstrar que nenhum estabelecimento no Estado-Membro ou zona em causa apresentou qualquer indício clínico, virológico ou serológico de infeção pelo VDA pelo menos nos últimos 24 meses; e
- c) Caso haja conhecimento de que a infeção pelo ADV está estabelecida em suínos selvagens, tiverem sido aplicadas medidas para impedir qualquer transmissão do ADV dos suínos selvagens aos suínos detidos.

Secção 2

Manutenção do estatuto

1. O estatuto de indemne de infeção pelo VDA de um Estado-Membro ou de uma zona no que diz respeito a suínos detidos só pode ser mantido se:
 - a) Continuarem a ser cumpridos os requisitos definidos na secção 1, alíneas a) e c); e
 - b) For efetuada vigilância anual com base numa amostragem aleatória que permita pelo menos a deteção, com um nível de confiança de 95%, de estabelecimentos infetados pelo VDA a uma taxa de prevalência de delineamento de 0,2%. O número de amostras de sangue ou sucos de carne a colher dos suínos mantidos num estabelecimento deve permitir pelo menos a deteção, com um nível de confiança de 95%, de animais seropositivos a uma taxa de prevalência de delineamento de 20%.
2. Em derrogação do ponto 1, o estatuto de indemne de infeção pelo VDA na população de suínos de um Estado-Membro ou zona pode ser mantido caso ocorra um foco, se:
 - a) Todos os suínos dos estabelecimentos afetados tiverem sido removidos;
 - b) A autoridade competente tiver realizado um inquérito epidemiológico e investigações, incluindo exames clínicos e testes serológicos ou virológicos:
 - i) em todos os estabelecimentos que mantenham suínos que tenham estado direta ou indiretamente em contacto com o estabelecimento infetado, a fim de excluir a presença de infeção, e
 - ii) em todos os estabelecimentos que mantenham suínos situados num raio de pelo menos 2 km em torno de um estabelecimento infetado, a fim de demonstrar que esses estabelecimentos não estão infetados. O número de amostras de sangue ou de sucos de carne a colher dos suínos mantidos nestes estabelecimentos deve permitir pelo menos a deteção, com um nível de confiança de 95%, de animais seropositivos a uma taxa de prevalência de delineamento de 10%, ou
 - iii) no caso de ter sido utilizada vacinação DIVA, forem efetuados testes serológicos para pesquisa de anticorpos contra a proteína gE do VDA em duas ocasiões com um intervalo de dois meses nos estabelecimentos que mantêm suínos situados no raio de vacinação em torno do estabelecimento infetado, para demonstrar a ausência de infeção;
 - c) O resultado da investigação realizada em conformidade com a alínea b) tiver demonstrado que o foco abrangeu apenas um número limitado de estabelecimentos;
 - d) As medidas de controlo relevantes a que se refere o artigo 24.º tiverem sido imediatamente aplicadas em cada estabelecimento infetado pelo VDA, incluindo, se necessário, a vacinação com vacinas DIVA.
3. Em derrogação da secção 1, alínea a), a utilização de vacinação DIVA pode ser autorizada pela autoridade competente caso ocorra um foco como referido no ponto 2 se:
 - a) A sua utilização for limitada ao controlo do foco, conforme considerado necessário pela autoridade competente;
 - b) Os suínos forem submetidos a vacinação DIVA sob a supervisão da autoridade competente e a utilização de vacinas DIVA for documentada para cada animal;
 - c) Os suínos objeto de vacinação DIVA só circularem diretamente para um matadouro ou para um estabelecimento noutra Estado-Membro ou zona onde não exista uma proibição de vacinação.
4. Em derrogação do ponto 1, alínea b), pode ser efetuada vigilância para demonstrar anualmente a ausência de infeção pelo VDA tendo em conta os sistemas de produção e os fatores de risco identificados, desde que não tenham sido detetados focos durante dois anos consecutivos após a concessão do estatuto de indemne de infeção pelo VDA no Estado-Membro ou zona em causa.

PARTE VI

DIARREIA VIRAL BOVINA

CAPÍTULO 1

Estabelecimento indemne de diarreia viral bovina

Secção 1

Concessão do estatuto

1. O estatuto de indemne de diarreia viral bovina (DVB) só pode ser concedido a um estabelecimento que mantenha bovinos se:

- a) Durante os últimos 18 meses, não tiver ocorrido qualquer caso confirmado de DVB num bovino mantido no estabelecimento;
- b) Os bovinos mantidos no estabelecimento tiverem sido submetidos a pelo menos um dos seguintes regimes de testes, tendo em conta as possíveis vacinações anteriores:

- i) foram efetuados testes de deteção do antigénio ou do genoma do vírus da DVB (VDVB), com resultados negativos, em amostras de todos os bovinos.

Pelo menos no caso dos vitelos nascidos nos 12 meses anteriores, as amostras devem ter sido colhidas após ou ao mesmo tempo que a identificação oficial, mas o mais tardar 20 dias após o parto. Não é necessário testar as mães cujos vitelos apresentem resultados negativos nos testes,

- ii) foram efetuados testes serológicos para deteção de anticorpos contra o VDVB, com resultados negativos, em amostras colhidas durante um período não inferior a 12 meses, em pelo menos três ocasiões com intervalos não inferiores a quatro meses, dos bovinos que tenham sido mantidos no estabelecimento durante pelo menos três meses antes da realização do teste.

O número de animais testados deve permitir pelo menos a deteção, com um nível de confiança de 95%, de animais seropositivos a uma taxa de prevalência de delineamento de 50%, e deve abranger pelo menos cinco animais, ou todos os animais se o número de animais mantidos for inferior a cinco.

Caso os bovinos do estabelecimento sejam mantidos em grupos separados sem contacto direto entre si, deve ser testado um número correspondente de animais de cada grupo,

- iii) foi aplicada uma combinação dos regimes de teste previstos nas subalíneas i) e ii) durante um período não inferior a 12 meses.

A capacidade do regime de testes combinados para detetar a doença deve ser equivalente à dos regimes de teste referidos nas subalíneas i) e ii);

- c) Desde o início da amostragem referida no ponto 1, alínea b), todos os bovinos introduzidos no estabelecimento:

- i) forem originários de estabelecimentos indemnes de DVB situados num Estado-Membro ou numa zona indemne de DVB, ou
- ii) forem originários de estabelecimentos indemnes de DVB, nos quais,

— foram realizados os testes serológicos referidos no capítulo 1, secção 2, ponto 1, alínea c), subalíneas ii) ou iii), com resultados negativos, nos últimos 4 meses, ou

— antes da sua expedição, foram testados individualmente para excluir a transmissão do VDVB ao estabelecimento de destino, tendo em conta os antecedentes em termos de testes e, se for caso disso, a fase de gestação do animal, ou

- iii) tiverem sido submetidos com resultados negativos a um teste para deteção do antigénio ou do genoma do VDVB, e

— tiverem sido mantidos em quarentena durante um período de pelo menos 21 dias antes da sua expedição e, no caso de fêmeas grávidas, tiverem sido submetidas com resultados negativos a testes para deteção de anticorpos contra o VDVB em amostras colhidas após pelo menos 21 dias de quarentena, ou

— tiverem sido submetidos com resultados positivos a testes para deteção de anticorpos contra o VDVB antes da sua expedição ou, no caso de fêmeas grávidas, antes da inseminação que precede a presente gestação;

- d) Desde o início da amostragem referida no ponto 1, alínea b), todos os produtos germinais de bovinos introduzidos no estabelecimento forem originários de:
 - i) estabelecimentos indemnes de DVB, ou
 - ii) estabelecimentos de produtos germinais aprovados.
- 2. Em derrogação do ponto 1, o estatuto de indemne de DVB pode ser concedido a um estabelecimento se:
 - a) Todos os bovinos forem originários de estabelecimentos indemnes de DVB situados num Estado-Membro ou zona indemnes de DVB ou de um Estado-Membro ou zona abrangidos por um programa de erradicação aprovado e cumprirem os requisitos previstos no ponto 1, alínea c), se for caso disso; ou
 - b) Todos os bovinos forem originários de estabelecimentos indemnes de DVB, não se destinarem a reprodução e o estatuto de indemne de DVB do estabelecimento for mantido em conformidade com a secção 2, ponto 2.

Secção 2

Manutenção do estatuto

- 1. O estatuto de indemne de DVB de um estabelecimento que mantenha bovinos só pode ser mantido se:
 - a) Os requisitos estabelecidos na secção 1, ponto 1, alíneas a), c), e d), continuarem a ser cumpridos;
 - b) Nenhum bovino tiver sido vacinado contra a DVB desde que o estatuto de indemne de DVB foi concedido ao estabelecimento;
 - c) For aplicado pelo menos um dos seguintes regimes de testes, com resultados negativos:
 - i) cada vitelo recém-nascido é submetido com resultados negativos a testes para deteção do antigénio ou do genoma do VDVB numa amostra colhida após ou ao mesmo tempo que a identificação oficial, mas o mais tardar 20 dias após o parto,
 - ii) são efetuados testes serológicos para deteção de anticorpos contra o VDVB, pelo menos anualmente, em amostras colhidas em bovinos que tenham sido mantidos no estabelecimento durante, pelo menos, três meses antes do teste.

O número de animais testados deve permitir pelo menos a deteção, com um nível de confiança de 95%, de animais seropositivos a uma taxa de prevalência de delineamento de 50%, e deve abranger pelo menos cinco animais, ou todos os animais se o número de animais mantidos for inferior a cinco.

Caso os bovinos do estabelecimento sejam mantidos em grupos separados sem contacto direto entre si, deve ser testado um número correspondente de animais de cada grupo,
 - iii) é aplicada uma combinação dos regimes de testes previstos nas subalíneas i) e ii).

A capacidade do regime de testes combinados para detetar a doença deve ser equivalente à dos regimes de teste referidos nas subalíneas i) e ii),
 - iv) caso o estabelecimento esteja situado num Estado-Membro ou numa zona indemnes de DVB, são efetuados testes em amostras colhidas em conformidade com o capítulo 2, secção 2, ponto 1, alínea b), ou com o capítulo 2, secção 2, ponto 3, se for caso disso;
 - d) Só forem introduzidos no estabelecimento bovinos que não foram vacinados contra a DVB, se o estabelecimento estiver situado num Estado-Membro ou zona indemnes de DVB.
- 2. Em derrogação do ponto 1, o estatuto de indemne de DVB de um estabelecimento que mantenha bovinos referido na secção 1, ponto 2, alínea b), pode ser mantido sem submeter os bovinos a testes em conformidade com o ponto 1, alínea c), se:
 - a) Os requisitos estabelecidos na secção 1, ponto 2, alínea b), continuarem a ser cumpridos;
 - b) Os bovinos não forem utilizados para reprodução;
 - c) Os bovinos não tiverem contacto com animais que se destinam ou são utilizados para reprodução e são transportados deste estabelecimento para um matadouro,
 - i) diretamente, ou
 - ii) através de uma operação de agrupamento realizada no mesmo Estado-Membro ou zona e em que apenas são agrupados animais que cumprem os requisitos estabelecidos nas alíneas b) e c) e são originários de estabelecimentos que cumprem o requisito estabelecido na alínea a).

Secção 3

Suspensão e restabelecimento do estatuto

1. O estatuto de indemne de DVB de um estabelecimento que mantenha bovinos deve ser suspenso se:
 - a) Não for cumprido um ou mais requisitos estabelecidos na secção 2;
 - b) Houver suspeita de um caso de DVB num bovino mantido no estabelecimento.
2. O estatuto de indemne de DVB só pode ser restabelecido se:
 - a) Os requisitos estabelecidos na secção 1, ponto 1, alíneas c) e e), na secção 2, ponto 1, alíneas b), c) e d), e, se for caso disso, na secção 2, ponto 2, forem cumpridos;
 - b) Os resultados de novas investigações fundamentarem a ausência de DVB e o estatuto de todos os casos suspeitos tiver sido determinado.

Secção 4

Retirada e recuperação do estatuto

1. O estatuto de indemne de DVB de um estabelecimento que mantenha bovinos deve ser retirado se:
 - a) Não for cumprido um ou mais dos requisitos estabelecidos na secção 2 uma vez terminado o período máximo referido no artigo 20.º, n.º 3, alínea b), após a suspensão do estatuto;
 - b) For confirmado um caso de DVB num bovino mantido no estabelecimento.
2. Se o estatuto indemne de DVB tiver sido retirado em conformidade com o ponto 1, alínea a), esse estatuto só pode ser recuperado se forem cumpridos os requisitos previstos na secção 1, ponto 1, alíneas c) e e), na secção 2, ponto 1, alíneas b), c) e d), e, se for caso disso, na secção 2, ponto 2.
3. Se o estatuto de indemne de DVB tiver sido retirado em conformidade com o ponto 1, alínea b), esse estatuto só pode ser recuperado se:
 - a) Todos os animais com resultado positivo aos testes do VDVB tiverem sido removidos;
 - b) O estatuto em relação à infeção pelo VDVB de cada bovino mantido no estabelecimento tiver sido determinado;
 - c) Todos os vitelos que possam ter sido infetados *in utero* com o VDVB tiverem nascido e sido mantidos em isolamento até serem submetidos com resultados negativos a testes para deteção do antigénio ou do genoma do VDVB.

CAPÍTULO 2

Estado-Membro ou zona indemne de diarreia viral bovina

Secção 1

Concessão do estatuto

O estatuto de indemne de DVB no que diz respeito a bovinos detidos só pode ser concedido a um Estado-Membro ou a uma zona se:

- a) Tiver sido proibida a vacinação dos bovinos detidos contra a DVB;
- b) Não tiver sido confirmado qualquer caso de DVB num bovino detido pelo menos nos últimos 18 meses; e
- c) Pelo menos 99,8% dos estabelecimentos, representando pelo menos 99,9% da população bovina, estiverem indemnes de DVB.

Secção 2

Manutenção do estatuto

1. O estatuto de indemne de DVB de um Estado-Membro ou de uma zona no que diz respeito a bovinos detidos só pode ser mantido se:
 - a) Continuarem a ser cumpridos os requisitos estabelecidos na secção 1, alíneas a) e c); e

- b) For efetuada uma vigilância anual que deve permitir pelo menos a deteção, com um nível de confiança de 95%, de estabelecimentos infetados pelo VDVB a uma taxa de prevalência de delineamento de 0,2% dos estabelecimentos ou de bovinos infetados pelo VDVB a uma taxa de prevalência de delineamento de 0,1% da população de bovinos.
2. Em derrogação do ponto 1, alínea a), a utilização de vacinação pode ser autorizada pela autoridade competente caso ocorra um foco, se:
- a) O resultado do inquérito epidemiológico e das investigações em conformidade com o artigo 25.º demonstrar que o foco abrangeu apenas um número limitado de estabelecimentos;
 - b) Apenas um número limitado de bovinos considerados necessários pela autoridade competente para controlar o foco forem vacinados sob a supervisão da autoridade competente e a utilização da vacinação for documentada para cada animal.
3. Em derrogação do ponto 1, alínea b), pode ser efetuada vigilância para demonstrar anualmente a ausência de DVB tendo em conta os sistemas de produção e os fatores de risco identificados, desde que não tenham sido detetados focos durante 5 anos consecutivos após a concessão do estatuto de indemne de DVB no Estado-Membro ou zona em causa.
-

ANEXO V

REQUISITOS ESPECÍFICOS POR DOENÇA PARA A CONCESSÃO E MANUTENÇÃO DO ESTATUTO DE INDEMNIDADE DE DOENÇA A NÍVEL DOS ESTADOS-MEMBROS OU ZONAS

PARTE I

INFEÇÃO PELO VÍRUS DA RAIVA

CAPÍTULO 1

Requisitos técnicos aplicáveis à vacinação contra a raiva

Secção 1

Vacinação dos animais detidos

1. Para efeitos dos programas de erradicação para a infeção pelo vírus da raiva (VRAI), a vacinação antirrábica apenas deve ser realizada em animais de companhia que estejam identificados e deve cumprir os requisitos estabelecidos no anexo III do Regulamento (UE) n.º 576/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.
2. Para efeitos dos programas de erradicação para a infeção pelo VRAI, a vacinação antirrábica de animais detidos, com exceção dos referidos no primeiro parágrafo, deve ser baseada nos riscos e realizada com o objetivo de proteger os seres humanos da exposição ao vírus da raiva, utilizando vacinas que cumpram os requisitos estabelecidos no anexo III, ponto 1, alíneas a) e b), do Regulamento (UE) n.º 576/2013.

Secção 2

Vacinação dos animais selvagens

1. Para efeitos dos programas de erradicação para a infeção pelo VRAI, a vacinação oral da fauna selvagem contra a infeção pelo VRAI deve:
 - a) Ser organizada e implementada sob a forma de campanhas regulares planeadas ou campanhas de emergência, tomando em conta a avaliação dos riscos prevista no artigo 32.º, n.º 2, alínea a);
 - b) Ser objeto de uma distribuição adequada de vacinas em termos de calendário e cobertura da área de vacinação, tendo em conta a biologia da população animal visada, a situação epidemiológica e a topografia da área;
 - c) Ser submetida, com o apoio de sistemas de informação geográfica, a uma avaliação da distribuição geográfica correta dos iscos com vacina, com uma frequência que permita, se necessário, a adoção de medidas corretivas; e
 - d) Ser submetida a monitorização da eficácia da vacinação, que pode incluir a deteção da presença de biomarcadores e a realização de testes serológicos em animais mortos da população animal visada pela vacinação.
2. Para efeitos dos programas de erradicação para a infeção pelo VRAI, a vacinação dos cães vadios contra a infeção pelo VRAI deve:
 - a) Ser organizada e implementada, se necessário, como parte de medidas de controlo e gestão das populações de cães vadios, tomando em conta a avaliação dos riscos prevista no artigo 32.º, n.º 2, alínea a);
 - b) Cumprir os requisitos da secção 1.

CAPÍTULO 2

Estado-Membro ou zona indemne de infeção pelo vírus da raiva

Secção 1

Concessão do estatuto

1. O estatuto de indemne de infeção pelo VRAI só pode ser concedido a um Estado-Membro ou a uma zona se:
 - a) Tiver sido implementada vigilância em conformidade com os requisitos estabelecidos no artigo 3.º, n.º 1, pelo menos nos últimos 24 meses; e

⁽¹⁾ 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 (JO L 178 de 28.6.2013, p. 1).

- b) Não tiver sido confirmado qualquer caso de infeção pelo VRAI nos últimos 24 meses na população animal visada.
2. Em derrogação do ponto 1, alínea b), se tiver sido confirmado um caso de infeção pelo VRAI, o estatuto pode ser concedido se a infeção deste caso não tiver ocorrido no Estado-Membro ou na zona; e
- a) O caso tiver sido confirmado oficialmente e não possa ter ocorrido uma ligação epidemiológica que resultasse noutros casos, o que inclui a deteção do caso num posto de controlo fronteiriço, ou num estabelecimento de quarentena ou nas instalações de quarentena de um estabelecimento confinado; ou
 - b) Possa ter ocorrido uma ligação epidemiológica e não tenha sido detetado outro caso através da vigilância reforçada, dos inquéritos epidemiológicos e das investigações realizados durante os seis meses subsequentes à morte do animal que constitui o caso.

Secção 2

Manutenção do estatuto

O estatuto de indemne de infeção pelo VRAI de um Estado-Membro ou de uma zona só pode ser mantido se:

- a) Tiver sido implementada vigilância em conformidade com os requisitos estabelecidos no artigo 3.º, n.º 1, tendo como objetivo a deteção precoce da doença; e
- b) Não tiver sido confirmado qualquer caso de infeção pelo VRAI na população animal visada ou tiver ocorrido um caso e as condições estabelecidas na secção 1, ponto 2, tiverem sido cumpridas.

PARTE II

INFEÇÃO PELO VÍRUS DA FEBRE CATARRAL OVINA (SERÓTIPOS 1-24)

CAPÍTULO 1

Requisitos mínimos aplicáveis à vigilância

Secção 1

Vigilância para deteção de serótipos do vírus da febre catarral ovina não comunicados nos últimos 2 anos

1. A vigilância da infeção pelo vírus da febre catarral ovina (serótipos 1-24) (infeção pelo VFCO) para assegurar a deteção precoce da introdução ou reincidência de infeção por qualquer dos serótipos 1-24 do VFCO que não foram comunicados nos últimos 2 anos deve incluir:
 - a) Requisitos gerais de vigilância, tal como previsto no artigo 3.º, n.º 1, alínea a);
 - b) Uma vigilância ativa, tal como prevista na secção 4.
2. A conceção da vigilância prevista no ponto 1 deve contemplar:
 - a) O risco de infeção com manifestações clínicas limitadas;
 - b) O risco de introdução de serótipos do VFCO associados à circulação de um dos serótipos 1-24 do VFCO nas proximidades; e
 - c) Qualquer outro fator de risco relevante identificado no que respeita à introdução de qualquer dos serótipos 1-24 do VFCO não comunicados nos últimos 2 anos.
3. A vigilância numa área ou áreas adjacentes a qualquer Estado-Membro, zona ou país terceiro infetados deve ser reforçada numa área de até 150 km a partir da fronteira com o Estado-Membro, a zona ou o país terceiro. A delimitação da área de vigilância reforçada pode ser adaptada às características ecológicas ou geográficas relevantes suscetíveis de facilitar ou interromper a transmissão do VFCO ou adaptada em função da aplicação de medidas de controlo da doença que justifiquem a escolha de uma distância maior ou menor.
4. A vigilância prevista no ponto 1, alínea b), e no ponto 3 deve permitir pelo menos detetar, com um nível de confiança de 95%, a infeção na população animal visada a uma taxa de prevalência de delineamento de 5%, salvo indicação em contrário no capítulo 4, secção 2.

Secção 2

Vigilância para determinar a dimensão da infeção pelo VFCO

1. A vigilância da infeção pelo VFCO para assegurar a delimitação atempada da propagação da infeção na presença de um ou mais serótipos do VFCO e, se necessário, para monitorizar a taxa de prevalência, deve incluir:
 - a) Requisitos gerais de vigilância, tal como previstos no artigo 3.º, n.º 1, alínea a); e
 - b) Uma vigilância ativa, tal como prevista na secção 4.
2. A conceção da vigilância prevista no ponto 1 deve ter em conta: todas as informações disponíveis sobre a epidemiologia da doença e a biologia do vetor prevalecente no território.
3. A taxa de prevalência de delineamento no que respeita à vigilância prevista no ponto 1 deve ser adaptada à situação epidemiológica, tomando em consideração os principais fatores de risco tais como a população animal visada e a população de vetores.

Secção 3

Vigilância para demonstrar a dimensão da infeção pelo VFCO

1. A vigilância da infeção pelo VFCO para demonstrar a ausência de infeção por qualquer dos serótipos 1-24 que tenha sido anteriormente detetado no território deve incluir:
 - a) Requisitos gerais de vigilância, tal como previstos no artigo 3.º, n.º 1, alínea a); e
 - b) Uma vigilância ativa, tal como prevista na secção 4.
2. A conceção da vigilância prevista no ponto 1 deve contemplar:
 - a) O risco de infeção com manifestações clínicas limitadas;
 - b) Todas as informações disponíveis sobre a epidemiologia da doença e a biologia do vetor prevalecente no território; e
 - c) Qualquer risco específico de persistência da infeção identificado.
3. A vigilância prevista no ponto 1, alínea b), deve permitir pelo menos detetar, com um nível de confiança de 95%, a infeção na população animal visada a uma taxa de prevalência de delineamento de 1%.

Secção 4

Requisitos para a vigilância ativa da infeção pelo VFCO

1. As unidades geográficas referidas no artigo 40.º, n.º 1, alínea a), devem basear-se numa grelha de 45 km por 45 km e podem ser adaptadas em função:
 - a) Da situação epidemiológica, da rapidez da propagação da infeção e da forma e dimensão das zonas abrangidas pelo programa de erradicação em caso de confirmação da infeção; e
 - b) Das zonas, em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, alínea b).
2. A vigilância ativa deve basear-se numa das seguintes atividades ou numa combinação das mesmas:
 - a) Monitorização de animais-sentinela utilizando testes serológicos ou virológicos; e
 - b) Realização de estudos de prevalência estruturados, com base numa estratégia de amostragem aleatória ou baseada nos riscos, utilizando testes serológicos ou virológicos.
3. A frequência da amostragem deve ser:
 - a) Pelo menos anual, no período do ano em que é mais provável detetar a infeção ou a seroconversão; e
 - b) Mensal durante a época de atividade do vetor, em que são necessárias informações regulares devido ao risco de propagação da infeção.

4. Os animais sujeitos a amostragem:
 - a) Não podem estar vacinados contra o(s) serótipo(s) do VFCO visado(s) pela vigilância;
 - b) Já não devem estar cobertos pela imunidade materna no caso de a mãe ter sido vacinada ou infetada;
 - c) Devem ter residido durante tempo suficiente na unidade geográfica em causa e não podem ter sido protegidos da exposição ao vetor;
 - d) Devem ser representativos da distribuição geográfica da população animal visada na unidade geográfica em causa;
e
 - e) Devem ser inicialmente seronegativos quando a vigilância se basear em testes serológicos aos animais-sentinela.
5. A dimensão da amostra em cada unidade geográfica deve ser calculada em conformidade com a taxa de prevalência de delineamento, com base nos objetivos referidos nas secções 1 a 3.
6. Sempre que a vigilância tenha de ser adaptada conforme previsto no artigo 43.º, n.º 2, alínea c), deve incluir, pelo menos, um estudo:
 - a) Sobre os animais introduzidos, o qual:
 - i) deve basear-se na amostragem e teste de todos os animais introduzidos,
 - ii) deve ser efetuado o mais rapidamente possível após a introdução desses animais; ou
 - b) Sobre a população animal visada em maior risco devido à eventual circulação do vírus, o qual:
 - i) deve permitir pelo menos detetar, com um nível de confiança de 95%, a infeção pelo VFCO a uma taxa de prevalência de delineamento de 5%,
 - ii) e, quer:
 - não pode ter lugar antes de decorridos 21 dias após a introdução de animais, se se tratar de um estudo pontual; quer
 - deve ser efetuado com uma frequência adaptada à frequência da circulação dos animais que possam pôr em causa o estatuto sanitário.

Este estudo não é exigido se a amostragem for realizada com a frequência prevista no ponto 3, alínea b).

Secção 5

Vigilância entomológica

1. A vigilância entomológica deve consistir, pelo menos, num programa anual ativo de interceção do vetor através de armadilhas de sucção permanentes destinadas a determinar a dinâmica da população do vetor e, quando relevante, o período livre de vetores.
2. As armadilhas de sucção com luz ultravioleta têm de ser usadas em conformidade com protocolos preestabelecidos; as armadilhas devem funcionar durante toda a noite, no mínimo:
 - a) Uma noite por semana durante o mês que antecede o início previsto do período livre do vetor e durante o mês que antecede o seu final previsto; e
 - b) Uma noite por mês durante o período livre do vetor.

Com base nos indícios obtidos nos 3 primeiros anos de funcionamento das armadilhas de sucção, a frequência do seu funcionamento pode ser ajustada.

3. Deve ser colocada no mínimo uma armadilha de sucção em cada unidade geográfica referida no artigo 40.º, n.º 1, alínea a), em toda a zona sazonalmente livre de VFCO. Deve enviar-se uma proporção dos insetos recolhidos nas armadilhas de sucção a um laboratório especializado que seja capaz de contar e identificar as espécies de vetores ou os complexos de vetores suspeitos.
4. Se a vigilância entomológica for organizada no contexto da determinação do período livre de vetores, deve ser definido um limiar máximo de espécies de *Culicoides* para a interpretação dos resultados. Na ausência de provas cabais que justifiquem a determinação do limiar máximo, deve usar-se como limiar máximo a ausência total de espécimes de *Culicoides imicola* e menos de cinco *Culicoides* paríparos por armadilha.

CAPÍTULO 2

Circulação de animais e de produtos germinais

Secção 1

Circulação de animais

1. Os animais são originários de um Estado-Membro ou de uma zona indemnes de infeção pelo VFCO e não foram vacinados com uma vacina viva contra a infeção pelo VFCO nos últimos 60 dias antes da data da circulação.
2. Os animais são originários de um Estado-Membro ou de uma zona abrangidos pelo programa de erradicação e é cumprido pelo menos um dos seguintes requisitos:
 - a) Os animais foram mantidos num Estado-Membro ou numa zona sazonalmente indemnes de VFCO estabelecidos em conformidade com o artigo 40.º, n.º 3:
 - i) durante, pelo menos, 60 dias antes da data da circulação,
 - ii) durante, pelo menos, 28 dias antes da data da circulação e foram submetidos a um teste serológico, com resultados negativos, realizado em amostras colhidas pelo menos 28 dias após a data de entrada do animal no Estado-Membro ou zona sazonalmente indemnes de VFCO, ou
 - iii) durante, pelo menos, 14 dias antes da data da circulação e foram submetidos a um teste PCR, com resultados negativos, realizado em amostras colhidas pelo menos 14 dias após a data de entrada do animal no Estado-Membro ou zona sazonalmente indemnes de VFCO;
 - b) Os animais foram protegidos contra ataques pelos vetores durante o transporte para o local de destino e foram mantidos protegidos contra ataques por vetores num estabelecimento protegido de vetores:
 - i) durante, pelo menos, 60 dias antes da data da circulação, ou
 - ii) durante, pelo menos, 28 dias antes da data da circulação e foram submetidos a um teste serológico, com resultados negativos, realizado em amostras colhidas pelo menos 28 dias após a data de início do período de proteção contra ataques por vetores, ou
 - iii) durante, pelo menos, 14 dias antes da data da circulação e foram submetidos a um teste PCR, com resultados negativos, realizado em amostras colhidas pelo menos 14 dias após a data de início do período de proteção contra ataques por vetores;
 - c) Os animais foram vacinados contra todos os serótipos 1-24 do VFCO comunicados nos últimos dois anos nesse Estado-Membro ou zona, encontram-se dentro do período de imunidade garantido nas especificações da vacina e cumprem pelo menos um dos seguintes requisitos:
 - i) foram vacinados mais de 60 dias antes da data da circulação, ou
 - ii) foram vacinados com uma vacina inativada e submetidos a um teste PCR, com resultados negativos, em amostras colhidas pelo menos 14 dias após o início da imunidade estabelecida nas especificações da vacina;
 - d) Os animais foram submetidos, com resultados positivos, a um teste serológico capaz de detetar anticorpos específicos contra todos os serótipos 1-24 do VFCO comunicados nos últimos dois anos nesse Estado-Membro ou zona e:
 - i) o teste serológico foi efetuado em amostras colhidas, pelo menos, 60 dias antes da data da circulação, ou
 - ii) o teste serológico foi realizado em amostras colhidas, pelo menos, 30 dias antes da data da circulação e os animais foram submetidos a um teste PCR, com resultados negativos, realizado em amostras colhidas nos 14 dias anteriores à data da circulação.
3. Os animais são originários de um Estado-Membro ou de uma zona não indemnes de VFCO nem abrangidos por um programa de erradicação para a infeção pelo VFCO e:
 - a) Cumprem o disposto no ponto 2, alínea b); ou

- b) Os animais foram mantidos, pelo menos nos últimos 60 dias antes da partida, quer numa área com um raio de pelo menos 150 km em torno do estabelecimento onde são mantidos, quer num Estado-Membro onde foi efetuada vigilância de acordo com os requisitos estabelecidos no capítulo 1, secções 1 e 2, pelo menos nos últimos 60 dias antes da partida e:
 - i) foram vacinados em conformidade com o ponto 2, alínea c), contra todos os serótipos 1-24 do VFCO comunicados nos últimos 2 anos numa área com um raio de pelo menos 150 km centrada no local onde os animais eram mantidos, ou
 - ii) foram imunizados, em conformidade com o ponto 2, alínea d), contra todos os serótipos 1-24 do VFCO comunicados nos últimos 2 anos numa área com um raio de pelo menos 150 km centrada no local onde os animais eram mantidos.
- 4. Os animais são originários de um Estado-Membro ou de uma zona não indemnes do VFCO, destinam-se a abate imediato, sendo aplicáveis os seguintes requisitos:
 - a) Não foi comunicado na exploração de origem qualquer caso de infeção pelo VFCO pelo menos nos 30 dias anteriores à data da circulação;
 - b) Os animais são transportados diretamente do Estado-Membro ou zona de origem para o matadouro de destino onde são abatidos nas 24 horas após a chegada;
 - c) O operador do estabelecimento de origem informou da circulação o operador do matadouro de destino pelo menos 48 horas antes do carregamento dos animais.
- 5. Os animais são originários de um Estado-Membro ou de uma zona não indemnes de VFCO nem abrangidos por um programa de erradicação para a infeção pelo VFCO e os animais satisfazem os requisitos previstos no ponto 2, alínea a).
- 6. Os animais são originários de um Estado-Membro ou de uma zona não indemnes de VFCO e:
 - a) Foram protegidos contra ataques por vetores com inseticidas ou repelentes durante, pelo menos, 14 dias antes da data da circulação; e
 - b) Foram submetidos, durante esse período, a um teste PCR, com resultados negativos, realizado em amostras colhidas pelo menos 14 dias após a data de proteção contra ataques por vetores.
- 7. Os animais cumprem os requisitos específicos de saúde animal definidos pela autoridade competente para garantir que dispõem de proteção imunológica suficiente antes da partida.
- 8. Os animais satisfazem qualquer dos requisitos previstos nos pontos 2, 3, 5, 6 ou 7 apenas para os serótipos do VFCO comunicados nos últimos 2 anos no Estado-Membro ou zona de origem e não no Estado-Membro ou na zona de destino durante o mesmo período.

Secção 2

Circulação de produtos germinais

- 1. Os animais dadores foram mantidos pelo menos durante um período de 60 dias antes da colheita de produtos germinais, e durante essa colheita, num Estado-Membro ou numa zona indemnes de infeção pelo VFCO.
- 2. Os produtos germinais são originários de um Estado-Membro ou de uma zona abrangidos pelo programa de erradicação para a infeção pelo VFCO e é cumprido pelo menos um dos requisitos estabelecidos na alínea a) para o sémen, na alínea b) para os embriões de bovinos obtidos *in vivo* ou na alínea c) para os embriões que não embriões de bovinos obtidos *in vivo* e para os oócitos:
 - a) O sémen provém de dadores que satisfazem pelo menos um dos seguintes requisitos:
 - i) foram protegidos contra ataques por vetores num estabelecimento protegido de vetores pelo menos nos 60 dias anteriores ao início da colheita do sémen e durante essa colheita,
 - ii) foram mantidos num Estado-Membro ou numa zona sazonalmente indemnes de VFCO pelo menos nos 60 dias anteriores ao início da colheita do sémen e durante essa colheita,
 - iii) foram submetidos a um teste serológico, com resultados negativos, em amostras colhidas entre 28 e 60 dias a contar da data de cada colheita do sémen,

- iv) foram submetidos, com resultados negativos, a um método de diagnóstico direto aplicado em amostras colhidas:
 - no início e no final da colheita do sêmen a ser expedido, e
 - durante o período de colheita de sêmen: pelo menos de sete em sete dias, no caso de um teste de isolamento do vírus, ou pelo menos de 28 em 28 dias, no caso de um teste PCR;
 - b) Os embriões de bovinos obtidos *in vivo* foram obtidos de dadores que não apresentam quaisquer sinais clínicos de infeção pelo VFCO no dia da colheita e são colhidos, tratados e armazenados em conformidade com o anexo III, parte 2, do Regulamento Delegado (UE) 2020/686 ⁽²⁾;
 - c) Os embriões de bovinos, que não os embriões obtidos *in vivo*, e os oócitos foram obtidos de dadores que cumprem pelo menos um dos seguintes requisitos:
 - i) foram protegidos contra ataques por vetores num estabelecimento protegido de vetores pelo menos nos 60 dias anteriores ao início da colheita dos embriões/oócitos e durante essa colheita,
 - ii) foram submetidos a um teste serológico, com resultados negativos, em amostras colhidas entre 28 e 60 dias a contar da data de cada colheita dos embriões/oócitos,
 - iii) foram submetidos a um teste PCR, com resultados negativos, em amostras colhidas no dia da colheita dos embriões/oócitos,
 - iv) foram mantidos num Estado-Membro ou numa zona sazonalmente indemnes de VFCO pelo menos nos 60 dias anteriores à colheita dos embriões/oócitos.
3. Os produtos germinais são originários de um Estado-Membro ou de uma zona não indemnes de VFCO nem abrangidos por um programa de erradicação para a infeção pelo VFCO e satisfazem os requisitos previstos quer no ponto 2, alínea a), subalíneas i), iii) ou iv), quer no ponto 2, alínea b), quer no ponto 2, alínea c), subalíneas i), ii) ou iii).
4. Os produtos germinais são originários de um Estado-Membro ou de uma zona não indemnes de VFCO nem abrangidos por um programa de erradicação para a infeção pelo VFCO e devem satisfazer o disposto no ponto 2, alínea a), subalínea ii) ou alínea c), subalínea iv).

CAPÍTULO 3

Estabelecimento protegido de vetores

O estatuto de estabelecimento protegido de vetores só pode ser concedido a um estabelecimento se:

- a) Dispuser de barreiras físicas adequadas nos pontos de entrada e de saída;
- b) As aberturas devem estar protegidas contra os vetores com redes de malhagem adequada, as quais devem ser regularmente impregnadas com um inseticida aprovado, de acordo com as instruções do fabricante;
- c) Deve efetuar-se a vigilância e o controlo dos vetores dentro e em redor do estabelecimento protegido de vetores;
- d) Devem ser tomadas medidas para limitar ou eliminar locais de reprodução de vetores na vizinhança do estabelecimento protegido de vetores; e
- e) Devem vigorar procedimentos operacionais normalizados, incluindo descrições dos sistemas de emergência e de alarme, para o funcionamento do estabelecimento protegido de vetores e o transporte de animais para o local de carregamento.

CAPÍTULO 4

Estado-Membro ou zona indemne de infeção pelo VFCO

Secção 1

Concessão do estatuto

1. O estatuto de indemne de infeção pelo VFCO só pode ser concedido a um Estado-Membro ou a uma zona onde o VFCO nunca tenha sido comunicado se:
- a) Tiver sido efetuada vigilância em conformidade com o capítulo 1, secção 1, pelo menos nos últimos 24 meses; e

⁽²⁾ Regulamento Delegado (UE) 2020/686 da Comissão, de 17 de dezembro de 2019, que complementa o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à aprovação de estabelecimentos de produtos germinais e aos requisitos de rastreabilidade e de saúde animal aplicáveis à circulação na União de produtos germinais de determinados animais terrestres detidos (ver página 1 do presente Jornal Oficial).

- b) Não tiver sido confirmado qualquer caso de infeção pelo VFCO nos últimos 24 meses na população animal visada.
2. O estatuto de indemne de infeção pelo VFCO só pode ser concedido a um Estado-Membro ou a uma zona onde o VFCO já tenha sido comunicado se:
- a) Tiver sido efetuada vigilância em conformidade com o capítulo 1, secção 3, pelo menos nos últimos 24 meses; e
 - b) Não tiver sido confirmado qualquer caso de infeção pelo VFCO nos últimos 24 meses na população animal visada.

Secção 2

Manutenção do estatuto

1. O estatuto de indemne de infeção pelo VFCO só pode ser mantido se:
- a) Forem cumpridos os requisitos estabelecidos na secção 1, ponto 1; e
 - b) Os animais e os produtos germinais da população animal visada só forem transportados para ou através do Estado-Membro ou zona se forem cumpridos os requisitos estabelecidos nos artigos 43.º e 45.º.
2. A intensidade e a frequência da vigilância referida na secção 1, ponto 1, devem ser devidamente adaptadas:
- a) Ao estatuto sanitário dos Estados-Membros, zonas ou países terceiros vizinhos, em conformidade com o capítulo 1, secção 4, ponto 3;
 - b) À introdução de animais da população animal visada que possam ter comprometido o estatuto sanitário do Estado-Membro ou zona, em conformidade com o capítulo 1, secção 4, ponto 6.
3. Se a circulação da infeção não tiver sido detetada durante 2 anos consecutivos após a concessão do estatuto de indemne de infeção pelo VFCO de um Estado-Membro ou de uma zona, a vigilância deve basear-se:
- a) Numa vigilância anual aleatória destinada pelo menos a detetar, com um nível de confiança de 95%, a infeção pelo VFCO a uma taxa de prevalência de delineamento de 20%; ou
 - b) Numa vigilância anual baseada nos riscos para detetar a infeção pelo VFCO, realizada tomando em conta os sistemas de produção e os fatores de risco identificados.

CAPÍTULO 5

Estado-Membro ou zona sazonalmente indemne de VFCO

1. O estatuto de sazonalmente indemne de VFCO só pode ser estabelecido num Estado-Membro ou numa zona de um Estado-Membro se:
- a) O início e o fim do período livre de vetores e, por conseguinte, do período de indemnidade sazonal de VFCO tiverem sido demonstrados com base na vigilância entomológica, em conformidade com o capítulo 1, secção 5; e
 - b) A cessação da transmissão do VFCO tiver sido demonstrada mediante:
 - i) a implementação de vigilância em conformidade com o capítulo 1, secção 2, pelo menos nos últimos 12 meses, incluindo uma época completa de atividade do vetor, e
 - ii) a ausência de novos casos de infeção por qualquer dos serótipos 1-24 do VFCO desde o final da época de atividade do vetor.
2. Em derrogação do disposto no ponto 1, alínea a), se o período de indemnidade sazonal de VFCO tiver sido demonstrado com êxito durante três anos consecutivos, critérios adicionais como a temperatura podem substituir a vigilância entomológica a fim de fundamentar o início e o fim do período de indemnidade sazonal de VFCO com base em provas científicas.
3. O estatuto de Estado-Membro ou zona sazonalmente indemnes de VFCO deve cessar imediatamente quando houver provas do final do período livre de vetores ou da circulação do vírus.

PARTE III

INFESTAÇÃO POR VARROA SPP.

Secção 1

Concessão do estatuto de indemne de infestação por *Varroa* spp. a um Estado-Membro ou a uma zona

O estatuto de indemne de infestação por *Varroa* spp. só pode ser concedido à população relevante de abelhas-comuns de um Estado-Membro ou de uma zona se:

- a) Tiver sido realizada uma avaliação dos riscos, identificando todos os fatores potenciais para a ocorrência de *Varroa* spp. e a sua potencial presença no passado;
- b) Estiver em curso há pelo menos um ano um programa contínuo de sensibilização para incentivar a comunicação de todos os casos indicativos da presença de *Varroa* spp.;
- c) Não existirem casos confirmados de infestação por *Varroa* spp. quer em colónias de abelhas-comuns detidas quer em colónias de abelhas-comuns selvagens;
- d) Durante pelo menos um ano, uma vigilância anual tiver demonstrado a ausência de infestações por *Varroa* spp. numa amostra representativa de abelhas-comuns detidas no Estado-Membro ou respetiva zona que permita pelo menos a deteção, com um nível de confiança de 95%, da infestação por *Varroa* spp. a uma taxa de prevalência de delineamento de 1% dos apiários e, dentro dos apiários, a uma taxa de prevalência de delineamento de 5% das colmeias;
- e) Na presença de uma população selvagem autossuficiente de espécies do género *Apis*, estiver em curso há pelo menos um ano um programa de vigilância contínua da população selvagem que demonstre não existirem provas de infestação por *Varroa* spp.; e
- f) Ao longo de todo o período de vigilância referido na alínea d), a autoridade competente adotar disposições adequadas para o estudo e a manipulação posterior das abelhas-comuns em qualquer fase do seu ciclo de vida, incluindo a descendência das abelhas, que são transportadas para esse Estado-Membro ou essa zona, para impedir a infestação da sua população a partir de abelhas-comuns introduzidas com um estatuto sanitário inferior.

Secção 2

Manutenção do estatuto de indemne de infestação por *Varroa* spp. de um Estado-Membro ou de uma zona

O estatuto de indemne de infestação por *Varroa* spp. concedido à população relevante de abelhas-comuns de um Estado-Membro ou de uma zona só pode ser mantido se:

- a) A autoridade competente mantiver uma vigilância que:
 - i) demonstre anualmente a ausência de infestações por *Varroa* spp. numa amostra representativa de abelhas-comuns detidas da área indemne,
 - ii) permita a deteção precoce de infestação por *Varroa* spp. nos apiários e colmeias,
 - iii) tenha em consideração especificamente as áreas-alvo com maior probabilidade de introdução de ou infestação por *Varroa* spp., com base numa avaliação dos riscos;
- b) Todos os casos suspeitos tiverem sido investigados, não tendo sido confirmado nenhum caso de infestação por *Varroa* spp., quer em colónias de abelhas-comuns detidas, quer em colónias selvagens;
- c) Não existir uma população selvagem autossuficiente de espécies do género *Apis* ou existir um programa de vigilância contínua da população selvagem que demonstre não existirem provas de infestação por *Varroa* spp.; e
- d) As abelhas-comuns em qualquer fase do seu ciclo de vida, incluindo a descendência das abelhas, só forem transportadas para a área indemne caso:
 - i) sejam provenientes de um Estado-Membro ou respetiva zona, ou de um país terceiro ou território, com estatuto de indemnidade de doença relativamente à infestação por *Varroa* spp., e
 - ii) sejam protegidos contra a infestação por *Varroa* spp. durante o transporte.

PARTE IV

ESTATUTO DE INDEMNIDADE DE INFECÇÃO PELO VÍRUS DA DOENÇA DE NEWCASTLE — SEM VACINAÇÃO

Secção 1

Concessão do estatuto de indemnidade de infecção pelo vírus da doença de Newcastle sem vacinação

O estatuto de indemnidade de infecção pelo vírus da doença de Newcastle (VDN) sem vacinação na população de aves de capoeira e aves em cativeiro de espécies de Galliformes só pode ser concedido a um Estado-Membro ou a uma zona se, pelo menos nos últimos 12 meses:

- a) A vacinação das aves de capoeira e das aves em cativeiro de espécies de Galliformes contra a infecção pelo VDN tiver sido proibida;
- b) Não tiverem sido mantidas aves de capoeira e aves em cativeiro de espécies de Galliformes vacinadas contra a infecção pelo VDN nos estabelecimentos que mantêm aves de capoeira ou aves em cativeiro de espécies de Galliformes;
- c) Tiverem sido aplicados requisitos gerais de vigilância em conformidade com o artigo 3.º, n.º 1, alínea a), para a deteção precoce da infecção pelo VDN;
- d) Tiver sido aplicado um dos seguintes regimes de testes:
 - i) todos os estabelecimentos que mantêm aves de capoeira de reprodução foram submetidos a testes para deteção da presença de anticorpos contra a infecção pelo VDN, com resultados negativos, em amostras de sangue de, pelo menos, 60 aves escolhidas aleatoriamente em cada estabelecimento e sujeitas a um teste serológico de inibição da hemaglutinação (HI), ou
 - ii) foi realizado um estudo numa amostra representativa de estabelecimentos que permita pelo menos detetar a infecção, com um nível de confiança de 95%, a uma taxa de prevalência de delimitação de 1% nos estabelecimentos de aves de capoeira e a uma taxa de prevalência de 10% de aves seropositivas em cada estabelecimento; e
- e) Não tiver sido confirmado qualquer caso de infecção pelo VDN em aves de capoeira e aves em cativeiro de espécies de Galliformes.

Secção 2

Manutenção do estatuto

1. O estatuto de indemnidade de infecção pelo VDN sem vacinação concedido a um Estado-Membro ou a uma zona só pode ser mantido se continuarem a ser cumpridos os requisitos da secção 1, alíneas a) a e).
2. Em derrogação do disposto no n.º 1, o estatuto de indemnidade de infecção pelo VDN sem vacinação concedido a um Estado-Membro ou a uma zona pode ser mantido em caso de confirmação de um caso de infecção pelo VDN se:
 - a) As medidas relevantes de controlo de doenças tiverem sido imediatamente aplicadas em cada estabelecimento com casos suspeitos ou confirmados até que o incidente tenha sido resolvido;
 - b) A autoridade competente tiver concluído que apenas foi infetado um número limitado de estabelecimentos, epidemiologicamente ligados ao primeiro foco detetado; e
 - c) Durante um período de 12 meses, as medidas de controlo de doenças referidas na alínea a) não tiverem sido aplicadas por um período superior a três meses.
3. O estatuto de indemnidade de infecção pelo VDN sem vacinação concedido a um Estado-Membro ou a uma zona não é afetado pela confirmação da infecção numa outra população de aves, desde que a autoridade competente tenha concluído, tendo em conta a aplicação de todas as medidas necessárias para impedir a transmissão da infecção pelo VDN às aves de capoeira e às aves em cativeiro de espécies de Galliformes, que o estatuto não foi comprometido.

ANEXO VI

REQUISITOS ESPECÍFICOS RESPEITANTES ÀS DOENÇAS DOS ANIMAIS AQUÁTICOS

PARTE I

VIGILÂNCIA COM BASE NOS RISCOS

CAPÍTULO 1

Requisitos mínimos para a vigilância com base nos riscos em determinados estabelecimentos de aquicultura aprovados**1. Abordagem geral**

- 1.1. A vigilância da saúde com base nos riscos, que inclui visitas sanitárias e uma possível amostragem, é aplicada em determinados estabelecimentos de aquicultura aprovados e em determinados grupos aprovados de estabelecimentos de aquicultura de uma forma adequada à natureza da produção e tendo como objetivo detetar:
- O aumento da mortalidade;
 - Doenças listadas;
 - Doenças emergentes.

- 1.2. A frequência das referidas visitas dependerá do risco que o estabelecimento de aquicultura aprovado ou o grupo aprovado de estabelecimentos de aquicultura apresenta no que se refere à contração e propagação de doenças. Este risco aplica-se às doenças listadas e a potenciais doenças emergentes e inclui, por conseguinte, os estabelecimentos de aquicultura e os grupos de estabelecimentos de aquicultura que mantêm espécies listadas e, em certos casos, os estabelecimentos de aquicultura e os grupos de estabelecimentos de aquicultura que mantêm espécies não listadas. A autoridade competente deve determinar o risco quer cada estabelecimento de aquicultura aprovado ou grupo aprovado de estabelecimentos de aquicultura apresentam e classificá-los como sendo de alto, médio ou baixo risco.

O capítulo 2 contém informações pormenorizadas sobre os fatores de risco a ter em conta no processo de classificação em função do risco. Essa classificação será repetida e atualizada se qualquer dos fatores de risco mencionados nas alíneas a) a l) indicar que o risco que o estabelecimento apresenta se alterou.

- 1.3. O capítulo 3 estabelece a frequência mínima das visitas sanitárias a realizar, com base no facto de a autoridade competente ter designado um estabelecimento como de alto, médio ou baixo risco.
- 1.4. A vigilância da saúde animal com base nos riscos nos estabelecimentos de aquicultura e grupos de estabelecimentos de aquicultura pode ser combinada com as visitas sanitárias e a amostragem realizadas:
- No âmbito de programas de erradicação obrigatórios ou facultativos para uma ou mais doenças listadas; ou
 - Para demonstrar e manter o estatuto de indemnidade de uma ou mais doenças listadas; ou
 - No âmbito de um programa de vigilância de uma ou mais doenças de categoria C.

CAPÍTULO 2

Classificação em função do risco a aplicar em determinados estabelecimentos de aquicultura aprovados

A classificação em função do risco referida no capítulo 1, ponto 1.2, deve, no mínimo, ter em conta os fatores de risco referidos nas alíneas a) e b). Se for caso disso, serão igualmente consideradas as alíneas c) a l):

- Possibilidade de propagação direta de agentes patogénicos através da água;
- Circulação de animais de aquicultura;
- Tipo de produção;
- Espécies de animais de aquicultura mantidos;
- Sistema de bioproteção, incluindo as competências e a formação do pessoal;

- f) Densidade dos estabelecimentos de aquicultura e dos estabelecimentos de transformação na área em redor do estabelecimento em causa;
- g) Proximidade de estabelecimentos com um estatuto sanitário inferior ao do estabelecimento em causa;
- h) Historial de doença do estabelecimento em causa e de outros estabelecimentos locais;
- i) Presença de animais aquáticos selvagens infetados na área em redor do estabelecimento em causa;
- j) Risco associado a atividades humanas na proximidade do estabelecimento em causa, por exemplo, pesca recreativa, presença de vias de transporte, portos onde são trocadas águas de lastro;
- k) Acesso ao estabelecimento em causa por predadores que possam causar a propagação de doenças;
- l) Antecedentes do estabelecimento no que respeita ao cumprimento dos requisitos da autoridade competente.

CAPÍTULO 3

Frequência das visitas sanitárias baseadas no risco

A frequência das visitas sanitárias baseadas no risco que devem ser efetuadas em determinados estabelecimentos aprovados e grupos aprovados de estabelecimentos depende da classificação em função do risco referida no capítulo 2, e deve processar-se do seguinte modo:

- a) Pelo menos uma vez por ano nos estabelecimentos de alto risco;
- b) Pelo menos uma vez de dois em dois anos nos estabelecimentos de médio risco;
- c) Pelo menos uma vez de três em três anos nos estabelecimentos de baixo risco.

PARTE II

REQUISITOS ESPECÍFICOS POR DOENÇA NO QUE RESPEITA AO ESTATUTO DE INDEMNIDADE DE DOENÇA DOS ANIMAIS AQUÁTICOS

A parte II abrange os requisitos específicos por doença no que respeita ao estatuto de indemnidade de doença para as seguintes doenças listadas:

Septicemia hemorrágica viral (SHV)	Capítulo 1
Necrose hematopoiética infecciosa (NHI)	Capítulo 1
Infeção pelo vírus da anemia infecciosa do salmão (VAIS) com supressão da região altamente polimórfica (HPR)	Capítulo 2
Infeção por <i>Marteilia refringens</i>	Capítulo 3
Infeção por <i>Bonamia exitiosa</i>	Capítulo 4
Infeção por <i>Bonamia ostreae</i>	Capítulo 5
Infeção pelo vírus da síndrome da mancha branca (VSMB)	Capítulo 6

CAPÍTULO 1

Erradicação, estatuto de indemnidade e métodos de diagnóstico para a septicemia hemorrágica viral (SHV) e a necrose hematopoiética infecciosa (NHI)

Secção 1

Requisitos gerais em matéria de visitas sanitárias e amostragem

As visitas sanitárias e a amostragem para efeitos da vigilância referida no artigo 3.º, n.º 2, alínea b), subalínea ii), devem cumprir os seguintes requisitos:

- a) As visitas sanitárias e, se for caso disso, a amostragem, devem ser efetuadas durante o período do ano em que a temperatura da água é inferior a 14 °C ou, se não forem atingidas temperaturas inferiores a 14 °C, as amostras devem ser colhidas à temperatura anual mais baixa;

- b) Sempre que seja necessária uma vigilância direcionada em populações selvagens devido ao número reduzido de estabelecimentos de aquicultura num programa de erradicação, o número e a distribuição geográfica dos pontos de amostragem devem ser determinados de modo a obter uma cobertura razoável do Estado-Membro, da zona ou do compartimento. Os pontos de amostragem devem ser representativos dos diferentes ecossistemas onde se situam as populações selvagens das espécies sensíveis;
- c) Sempre que os estabelecimentos ou as populações selvagens devam ser submetidas a visitas sanitárias ou a amostragem mais de uma vez por ano, em conformidade com as secções 2 a 4, o intervalo entre as visitas sanitárias e entre as colheitas de amostras deve ser, no mínimo, de quatro meses, ou o mais longo possível, tendo em conta os requisitos de temperatura referidos na alínea a);
- d) Todas as unidades de produção, tais como lagos, tanques e gaiolas de rede, devem ser examinadas para detetar a presença de peixes mortos, fracos ou com um comportamento anormal. Deve ser dada especial atenção à zona de escoamento da água, onde os peixes fracos têm tendência a acumular-se devido à corrente.
- e) Os peixes das espécies listadas a colher como amostras devem ser selecionados do seguinte modo:
 - i) se a truta-arco-íris estiver presente, só devem ser selecionados para amostragem os peixes dessa espécie, exceto se estiverem presentes outras espécies sensíveis que apresentem sinais típicos de SHV ou de NHI; se a truta-arco-íris não estiver presente, a amostra deve ser representativa de todas as outras espécies sensíveis presentes,
 - ii) no caso de estarem presentes peixes fracos, com um comportamento anormal ou mortos recentemente, mas não em decomposição, é necessária a sua inclusão na amostra; se for utilizada mais do que uma fonte hídrica na produção de peixe, devem ser incluídos na amostra peixes representativos de todas as fontes hídricas,
 - iii) os peixes selecionados devem incluir peixes colhidos de modo a fornecer uma representação proporcional na amostra de todas as unidades de produção do estabelecimento, tais como gaiolas de rede, tanques e lagos, bem como de todas as classes anuais.

Secção 2

Concessão do estatuto de indemne de SHV ou indemne de NHI nos Estados-Membros, zonas e compartimentos de estatuto sanitário desconhecido

O estatuto de indemne de SHV ou indemne de NHI só pode ser concedido a um Estado-Membro, uma zona ou um compartimento com estatuto sanitário desconhecido no que diz respeito à SHV ou à NHI se:

- a) Todos os estabelecimentos e, quando necessário, todos os pontos de amostragem em populações selvagens selecionados em conformidade com a secção 1, alínea b), tiverem sido submetidos a um dos seguintes regimes:
 - i) modelo A — regime bienal

Os estabelecimentos ou os pontos de amostragem devem ter sido submetidos a visitas sanitárias e amostragem durante um período mínimo de dois anos consecutivos, como estabelecido no quadro 1.^A.

Durante esse período de dois anos, a análise de todas as amostras com os métodos de diagnóstico estabelecidos na secção 5, ponto 2, deve ter produzido resultados negativos para a SHV ou a NHI, e quaisquer suspeitas de SHV ou NHI devem ter sido excluídas de acordo com os métodos de amostragem e diagnóstico estabelecidos na secção 5, ponto 3,
 - ii) modelo B — regime quadrienal com amostras de dimensão reduzida

Os estabelecimentos ou os pontos de amostragem devem ter sido submetidos a visitas sanitárias e amostragem durante um período mínimo de quatro anos consecutivos, como estabelecido no quadro 1.B. Durante esse período de quatro anos, a análise de todas as amostras com os métodos de diagnóstico estabelecidos na secção 5, ponto 2, deve ter produzido resultados negativos para a SHV ou a NHI, e quaisquer suspeitas de SHV ou NHI devem ter sido excluídas de acordo com os métodos de amostragem e diagnóstico estabelecidos na secção 5, ponto 3;
- b) Caso a SHV ou a NHI tenham sido detetadas durante a vigilância referida na alínea a), antes de iniciarem um novo regime bienal ou quadrienal, os estabelecimentos pertinentes do Estado-Membro, da zona ou do compartimento devem:
 - i) ser submetidos às medidas mínimas de controlo de doenças previstas nos artigos 58.º a 65.º;
 - ii) ser repovoados com peixes provenientes de um estabelecimento situado num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento com o estatuto de indemne de SHV ou o estatuto de indemne de NHI ou de um estabelecimento situado num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento abrangidos por um programa de erradicação para a SHV ou a NHI.

Quadro 1.A

Regime aplicável aos Estados-Membros, zonas e compartimentos para o período de controlo bienal referido na alínea a), subalínea i), que precede a obtenção do estatuto de indemne de SHV e do estatuto de indemne de NHI

Tipo de estabelecimento	Número de visitas sanitárias por ano a cada estabelecimento	Número de amostragens por ano em cada estabelecimento	Número de peixes na amostra ⁽¹⁾	
			Número de peixes em crescimento	Número de peixes reprodutores ⁽²⁾
a) Estabelecimentos com peixes reprodutores	2	2	50 (primeira visita) 75 (segunda visita)	30 (primeira ou segunda visita)
b) Estabelecimentos unicamente com peixes reprodutores	2	1	0	75 (primeira ou segunda visita)
c) Estabelecimentos sem peixes reprodutores	2	2	75 (primeira E segunda visita)	0

Número máximo de peixes por agregado: 10

⁽¹⁾ No caso das zonas costeiras ou dos compartimentos costeiros, as amostras devem ser colhidas não antes de decorridas três semanas após a transferência dos peixes da água doce para a água salgada.

⁽²⁾ O fluido seminal ou ovariano dos peixes reprodutores deve ser colhido na altura da maturação, ao fazer-se a extração (*stripping*).

Quadro 1.B

Regime aplicável aos Estados-Membros, zonas e compartimentos que utilizam amostras de dimensão reduzida para o período de controlo quadrienal referido na alínea a), subalínea ii), que precede a obtenção do estatuto de indemne de SHV e do estatuto de indemne de NHI

Tipo de estabelecimento	Número de visitas sanitárias por ano a cada estabelecimento	Número de amostragens por ano em cada estabelecimento	Número de peixes na amostra ⁽¹⁾	
			Número de peixes em crescimento	Número de peixes reprodutores ⁽²⁾
Primeiros dois anos				
a) Estabelecimentos com peixes reprodutores	2	1	30 (segunda visita)	0
b) Estabelecimentos unicamente com peixes reprodutores	2	1	0	30 (primeira ou segunda visita)
c) Estabelecimentos sem peixes reprodutores	2	1	30 (primeira ou segunda visita)	0

Últimos dois anos

a) Estabelecimentos com peixes reprodutores	2	2	30 (primeira visita)	30 (segunda visita)
b) Estabelecimentos unicamente com peixes reprodutores	2	2		30 (primeira E segunda visita)
c) Estabelecimentos sem peixes reprodutores	2	2	30 (primeira E segunda visita)	

Número máximo de peixes por agregado: 10

⁽¹⁾ No caso das zonas costeiras ou dos compartimentos costeiros, as amostras devem ser colhidas não antes de decorridas três semanas após a transferência dos peixes da água doce para a água salgada.

⁽²⁾ O fluido seminal ou ovariano dos peixes reprodutores deve ser colhido na altura da maturação, ao fazer-se a extração (*stripping*).

Secção 3

Concessão do estatuto de indemne de SHV ou indemne de NHI nos Estados-Membros, zonas e compartimentos que se sabe estarem infetados pela SHV ou pela NHI

1. O estatuto de indemne de SHV ou indemne de NHI só pode ser concedido a um Estado-Membro, uma zona ou um compartimento que se sabe estarem infetados pela SHV ou pela NHI se todos os estabelecimentos que mantêm espécies listadas nesse Estado-Membro, zona ou compartimento tiverem sido sujeitos a um programa de erradicação que cumpra os seguintes requisitos:

- a) As medidas mínimas de controlo estabelecidas nos artigos 55.º a 65.º devem ter sido aplicadas com eficácia e deve ter sido estabelecida uma zona submetida a restrições de dimensão adequada, tal como previsto no artigo 58.º, n.º 1, alínea c), se for caso disso dividida numa zona de proteção e numa zona de vigilância, na vizinhança do(s) estabelecimento(s) declarado(s) infetado(s) pela SHV ou pela NHI, tomando em conta os requisitos estabelecidos no ponto 2;
- b) Todos os estabelecimentos que mantenham espécies listadas dentro da zona de proteção ou, se não tiver sido estabelecida uma zona de proteção, dentro da zona submetida a restrições, que não estejam infetados pela SHV ou pela NHI devem ser objeto de uma investigação que inclua, pelo menos, os seguintes elementos:
 - i) a colheita de amostras para análise de 10 peixes, sempre que sejam observados sinais clínicos ou lesões *post mortem* compatíveis com a infeção pela SHV ou pela NHI, ou de um mínimo de 30 peixes, quando não forem observados sinais clínicos ou lesões *post mortem*,
 - ii) nos estabelecimentos em que as análises referidas na subalínea i) tenham produzido resultados negativos, as visitas sanitárias devem continuar a realizar-se uma vez por mês durante o período em que a temperatura da água é inferior a 14 °C, exceto quando os lagos, tanques, tanques de fluxo contínuo ou gaiolas de rede estiverem cobertos com gelo, até à retirada da zona de proteção em conformidade com a alínea c);
- c) Os estabelecimentos relevantes devem ser esvaziados em conformidade com o artigo 62.º, limpos e desinfetados em conformidade com o artigo 63.º e sujeitos a vazio sanitário em conformidade com o artigo 64.º.

A duração do período de vazio sanitário referido no artigo 64.º, n.º 2, alínea a), deve ser no mínimo de 6 semanas. Quando todos os estabelecimentos infetados na mesma zona de proteção ou, quando não tiver sido estabelecida uma zona de proteção, na zona submetida a restrições, tiverem sido esvaziados, deve proceder-se ao vazio sanitário sincronizado durante pelo menos três semanas.

Após a realização do vazio sanitário dos estabelecimentos infetados, a zona submetida a restrições ou a zona de proteção, quando esta tiver sido estabelecida, devem ser convertidas em zona de vigilância até à conclusão do regime previsto na secção 2;

- d) O repovoamento só pode ter lugar quando todos os estabelecimentos infetados tiverem sido esvaziados, limpos, desinfetados e sujeitos a vazio sanitário em conformidade com a alínea c);
- e) Todos os estabelecimentos, que não os referidos na alínea f), que mantenham espécies listadas no Estado-Membro, zona ou compartimento abrangidos pelo programa de erradicação e, quando seja exigida vigilância em populações selvagens, todos os pontos de amostragem selecionados em conformidade com a secção 1, alínea b), devem subsequentemente ser sujeitos ao regime estabelecido na secção 2;
- f) Um estabelecimento individual que mantenha espécies listadas e que tenha um estatuto sanitário independente do estatuto sanitário das águas circundantes não é obrigado a cumprir o regime previsto na secção 2 na sequência de um foco de doença, desde que o estabelecimento cumpra os requisitos estabelecidos no artigo 80.º, n.º 3, e seja repovoado com peixes provenientes de Estados-Membros, zonas ou compartimentos com o estatuto de indemne de SHV ou o estatuto de indemne de NHI.

2. A zona submetida a restrições deve ter sido definida caso a caso e:

- a) Deve ter em conta os fatores que influenciam os riscos de propagação da SHV ou da NHI aos peixes detidos e aos peixes selvagens, tais como:
 - i) o número, a taxa e a distribuição da mortalidade dos peixes no estabelecimento infetado pela SHV ou pela NHI, ou noutros estabelecimentos de aquicultura,
 - ii) a distância em relação aos estabelecimentos vizinhos e a densidade dos mesmos,
 - iii) a proximidade de matadouros,
 - iv) os estabelecimentos em contacto,
 - v) as espécies presentes nos estabelecimentos,
 - vi) as práticas de produção aplicadas nos estabelecimentos infetados e nos estabelecimentos vizinhos,

- vii) as condições hidrodinâmicas, e
- viii) outros fatores de importância epidemiológica identificados;
- b) A delimitação geográfica nas áreas costeiras deve obedecer aos seguintes requisitos mínimos:
- i) a zona de proteção deve ser constituída por uma área compreendida num círculo de raio mínimo igual a uma excursão de maré ou de, pelo menos, 5 km, consoante a distância que for maior, centrado no estabelecimento infetado pela SHV ou pela NHI, ou uma área equivalente determinada em função de dados hidrodinâmicos ou epidemiológicos adequados, e
 - ii) a zona de vigilância deve ser constituída por uma área que circunda a zona de proteção, com sobreposição de zonas de excursão de maré, ou por uma área que circunda a zona de proteção, inscrita num círculo com 10 km de raio a partir do centro da zona de proteção, ou por uma área equivalente determinada em função de dados hidrodinâmicos ou epidemiológicos adequados,
- ou
- iii) se não forem estabelecidas zonas de proteção e de vigilância separadas, a zona submetida a restrições deve ser constituída por uma área que inclua tanto a zona de proteção como a zona de vigilância;
- c) A delimitação geográfica nas zonas interiores deve incluir a totalidade da bacia hidrográfica em que se encontra o estabelecimento infetado pela SHV ou pela NHI. A autoridade competente pode limitar a extensão da zona submetida a restrições a partes da bacia hidrográfica, desde que esta limitação não comprometa as medidas de controlo de doenças respeitantes à SHV ou à NHI.

Secção 4

Manutenção do estatuto de indemne de SHV e do estatuto de indemne de NHI

1. Sempre que for necessária uma vigilância direcionada para manter o estatuto de indemne de SHV ou indemne de NHI de um Estado-Membro, uma zona ou um compartimento, em conformidade com o artigo 81.º, todos os estabelecimentos que mantenham espécies listadas no Estado-Membro, zona ou compartimento em causa devem ser sujeitos a visitas sanitárias e os peixes devem ser amostrados em conformidade com o quadro 1.C, tendo em conta o nível de risco do estabelecimento para a contração da SHV ou da NHI.
2. Ao determinar a frequência das visitas sanitárias necessárias para manter o estatuto de indemne de SHV ou o estatuto de indemne de NHI dos compartimentos em que o estatuto sanitário relativo à SHV ou à NHI está dependente do estatuto sanitário das populações de animais aquáticos nas águas naturais circundantes, o risco de contração da SHV ou da NHI deve ser considerado alto.
3. O estatuto de indemnidade só pode ser mantido se todas as amostras testadas, utilizando os métodos de diagnóstico estabelecidos na secção 5, ponto 2, tiverem produzido resultados negativos para a SHV ou a NHI e qualquer suspeita de SHV ou NHI tiver sido excluída em conformidade com os métodos de diagnóstico estabelecidos na secção 5, ponto 3.

Quadro 1.C

Regime aplicável aos Estados-Membros, zonas ou compartimentos tendo em vista a manutenção do estatuto de indemne de SHV ou do estatuto de indemne de NHI

Nível de risco ⁽¹⁾	Número de visitas sanitárias por ano a cada estabelecimento	Número de peixes na amostra ⁽²⁾ , ⁽³⁾
Alto	Uma por ano	30
Médio	Uma de dois em dois anos	30
Baixo	Uma de três em três anos	30

Número máximo de peixes por agregado: 10

⁽¹⁾ Nível de risco atribuído ao estabelecimento pela autoridade competente tal como previsto na parte I, capítulo 2, exceto no caso de compartimentos dependentes em que todos os estabelecimentos são considerados de alto risco.

⁽²⁾ Deve ser colhida uma amostra em cada visita sanitária.

⁽³⁾ No caso das zonas costeiras ou dos compartimentos costeiros, as amostras devem ser colhidas não antes de decorridas três semanas após a transferência dos peixes da água doce para a água salgada.

Secção 5

Métodos de diagnóstico e de amostragem

1. Os órgãos ou material tecidual a amostrar e a examinar devem ser o baço, o rim anterior e ainda o coração ou o encéfalo. Ao amostrar peixes reprodutores, pode também examinar-se fluido seminal ou ovariano.

No caso dos juvenis, podem ser amostrados os peixes inteiros.

Podem agregar-se as amostras de um máximo de 10 peixes.

2. O método de diagnóstico para a concessão ou manutenção do estatuto de indemne de SHV ou do estatuto de indemne de NHI em conformidade com as secções 2 a 4, deve ser o seguinte:
 - a) Isolamento do vírus em cultura celular com subsequente identificação do vírus utilizando o ensaio ELISA, o teste de imunofluorescência indireta (IFAT), o teste de neutralização do vírus ou a deteção do genoma do vírus; quer
 - b) Deteção por transcrição reversa associada a PCR quantitativa (RT-qPCR).

Os procedimentos pormenorizados para a aplicação destes métodos de diagnóstico devem ser os aprovados pelo LRUE para as doenças dos peixes.

3. Sempre que seja necessário confirmar ou excluir uma suspeita de SHV ou de NHI em conformidade com o artigo 55.º, devem ser respeitados os procedimentos de visita sanitária, amostragem e teste que se seguem:
 - a) O estabelecimento suspeito deve ser submetido a pelo menos uma visita sanitária e uma amostragem de 10 peixes, caso sejam observados sinais clínicos ou lesões *post mortem* compatíveis com uma infeção pela SHV ou pela NHI, ou de 30 peixes, no mínimo, quando não forem observados sinais clínicos nem lesões *post mortem*. As amostras devem ser analisadas recorrendo a um ou vários dos métodos de diagnóstico estabelecidos no ponto 2, alíneas a) e b), de acordo com os métodos e procedimentos de diagnóstico pormenorizados aprovados pelos LRUE para as doenças dos peixes;
 - b) A presença de SHV deve ser considerada confirmada se um ou mais desses métodos de diagnóstico tiverem resultado positivo para o VSHV. A presença de NHI deve ser considerada confirmada se um ou mais métodos de diagnóstico tiverem resultado positivo para o VNHI. A confirmação do primeiro caso de SHV ou de NHI nos Estados-Membros, zonas ou compartimentos anteriormente não infetados deve basear-se no isolamento de vírus convencional em cultura celular com subsequente identificação por via imunoquímica ou molecular ou na deteção do genoma, incluindo confirmação por sequenciação do produto de amplificação (RT-PCR);
 - c) A suspeita de SHV ou NHI pode ser excluída se a cultura celular ou os testes RT-qPCR não revelarem mais provas da presença do VSHV ou do VNHI.

CAPÍTULO 2

Erradicação, estatuto de indemnidade e métodos de diagnóstico para a infeção pelo vírus da anemia infecciosa do salmão com supressão da região altamente polimórfica (VAIS com supressão da HPR)

Secção 1

Requisitos gerais em matéria de visitas sanitárias e amostragem

As visitas sanitárias e a amostragem para efeitos da vigilância referida no artigo 3.º, n.º 2, alínea b), subalínea ii), devem cumprir os seguintes requisitos:

- a) Sempre que as visitas sanitárias e a amostragem dos estabelecimentos devam ser efetuadas mais do que uma vez por ano, em conformidade com as secções 2 a 4, o intervalo entre as visitas sanitárias ou a colheita de amostras deve ser o mais longo possível;
- b) Sempre que seja necessária uma vigilância direcionada em populações selvagens devido ao número reduzido de estabelecimentos de aquicultura no programa de erradicação, o número e a distribuição geográfica dos pontos de amostragem devem ser determinados de modo a obter uma cobertura razoável do Estado-Membro, da zona ou do compartimento;
- c) Os pontos de amostragem devem ser representativos dos diferentes ecossistemas onde se situam as populações selvagens das espécies sensíveis;
- d) Todas as unidades de produção, tais como lagos, tanques e gaiolas de rede, devem ser examinadas para detetar a presença de peixes mortos, fracos ou com um comportamento anormal. Deve ser dada especial atenção às bordas das gaiolas ou à zona de escoamento da água, onde os peixes fracos têm tendência a acumular-se devido à corrente;

- e) Os peixes das espécies listadas a colher como amostras devem ser seleccionados do seguinte modo:
- i) se o salmão-do-atlântico estiver presente, só devem ser seleccionados para amostragem os peixes dessa espécie, exceto se estiverem presentes outras espécies sensíveis que apresentem sinais típicos de infeção por VAIS com supressão da HPR. Se o salmão-do-atlântico não estiver presente no estabelecimento, a amostra deve ser representativa de todas as outras espécies sensíveis presentes,
 - ii) se estiverem presentes peixes moribundos ou mortos recentemente, mas não em decomposição, devem seleccionar-se esses peixes, em especial os peixes com sinais de anemia, hemorragias ou outros sinais clínicos que sugiram perturbações circulatórias; se for utilizada mais do que uma fonte hídrica na produção de peixe, devem ser incluídos na amostra peixes representativos de todas as fontes hídricas,
 - iii) os peixes seleccionados devem incluir peixes colhidos de modo a fornecer uma representação proporcional na amostra de todas as unidades de produção do estabelecimento, tais como gaiolas de rede, tanques e lagos, bem como de todas as classes anuais.

Secção 2

Concessão do estatuto de indemne de infeção por VAIS com supressão da HPR nos Estados-Membros, zonas e compartimentos com estatuto sanitário desconhecido

O estatuto de indemne de infeção por VAIS com supressão da HPR só pode ser concedido a um Estado-Membro, uma zona ou um compartimento com estatuto sanitário desconhecido no que diz respeito à infeção pelo VAIS com supressão da HPR se todos os estabelecimentos e, quando necessário, os pontos de amostragem em populações selvagens seleccionados em conformidade com a secção 1, alínea b), tiverem sido submetidos ao seguinte regime:

- a) Os estabelecimentos ou os pontos de amostragem foram sujeitos a visitas sanitárias e a amostragem durante um período mínimo de dois anos consecutivos, tal como estabelecido no quadro 2.A;
- b) Durante esse período de dois anos, a análise de todas as amostras utilizando os métodos de diagnóstico estabelecidos na secção 5, ponto 2, deve ter produzido resultados negativos para o VAIS com supressão da HPR, e qualquer suspeita de infeção deve ter sido excluída de acordo com os métodos de diagnóstico estabelecidos na secção 5, ponto 3;
- c) Caso a infeção por VAIS com supressão da HPR seja detetada durante a vigilância referida na alínea a), antes de reiniciar o regime, os estabelecimentos pertinentes do Estado-Membro, da zona ou do compartimento devem:
 - i) ser submetidos às medidas mínimas de controlo de doenças previstas nos artigos 58.º a 65.º,
 - ii) ser repovoados com peixes provenientes de um estabelecimento situado num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento indemnes de infeção pelo VAIS com supressão da HPR ou de um estabelecimento situado num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento abrangidos por um programa de erradicação dessa doença.

Quadro 2.A

Regime aplicável aos Estados-Membros, zonas e compartimentos para o período de controlo bienal que precede a obtenção do estatuto de indemne de infeção pelo VAIS com supressão da HPR

Ano da vigilância	Número de visitas sanitárias por ano a cada estabelecimento	Número de exames laboratoriais por ano ⁽¹⁾	Número de peixes na amostra
Ano 1	Seis	Dois	75
Ano 2	Seis	Dois	75

⁽¹⁾ As amostras devem ser colhidas anualmente durante a primavera e o outono.

Número máximo de peixes por agregado: 5.

Secção 3

Concessão do estatuto de indemne de infeção pelo VAIS com supressão da HPR nos Estados-Membros, zonas e compartimentos que se sabe estarem infetados pelo VAIS com supressão da HPR

1. O estatuto de indemne de infeção pelo VAIS com supressão da HPR só pode ser concedido a um Estado-Membro, uma zona ou um compartimento que se sabe estarem infetados pelo VAIS com supressão da HPR se todos os estabelecimentos que mantêm espécies listadas no Estado-Membro, na zona ou no compartimento tiverem sido sujeitos a um programa de erradicação que cumpra os seguintes requisitos:

- a) As medidas mínimas de controlo estabelecidas nos artigos 55.º a 65.º foram aplicadas e deve ter sido estabelecida uma zona submetida a restrições de dimensão adequada, tal como previsto no artigo 58.º, n.º 1, alínea c), se for caso disso dividida numa zona de proteção e numa zona de vigilância, na vizinhança do(s) estabelecimento(s) infetado(s) pelo VAIS com supressão da HPR, tomando em conta os requisitos estabelecidos no ponto 2;
- b) Todos os estabelecimentos que mantenham espécies listadas dentro da zona de proteção ou, se não tiver sido estabelecida uma zona de proteção, dentro da zona submetida a restrições, que não estejam infetados pelo VAIS com supressão da HPR, devem ser objeto de uma investigação que inclua, pelo menos, os seguintes elementos:
 - i) a colheita de amostras para análise de um mínimo de 10 peixes moribundos, sempre que sejam observados sinais clínicos ou lesões *post mortem* compatíveis com a infeção pelo VAIS com supressão da HPR, ou de um mínimo de 30 peixes, quando não forem observadas lesões clínicas ou *post mortem*,
 - ii) nos estabelecimentos em que as análises referidas na subalínea i) tenham produzido resultados negativos, as visitas sanitárias devem continuar a realizar-se uma vez por mês até à retirada da zona de proteção em conformidade com a alínea c);
- c) Os estabelecimentos relevantes devem ser esvaziados em conformidade com o artigo 62.º, limpos e desinfetados em conformidade com o artigo 63.º e sujeitos a vazio sanitário em conformidade com o artigo 64.º.

A duração do período de vazio sanitário referido no artigo 64.º, n.º 2, alínea b), deve ser no mínimo de três meses. Quando todos os estabelecimentos infetados na mesma zona de proteção ou, quando não tiver sido estabelecida uma zona de proteção, na zona submetida a restrições, tiverem sido esvaziados, deve proceder-se ao vazio sanitário sincronizado durante pelo menos seis semanas.

Após a realização do vazio sanitário dos estabelecimentos infetados, a zona submetida a restrições ou a zona de proteção, quando esta tiver sido estabelecida, devem ser convertidas em zona de vigilância até à conclusão do regime previsto na secção 2;

- d) O repovoamento só pode ter lugar quando todos os estabelecimentos infetados tiverem sido esvaziados, limpos, desinfetados e sujeitos a vazio sanitário em conformidade com a alínea c);
- e) Todos os estabelecimentos, que não os referidos na alínea f), que mantenham espécies listadas no Estado-Membro, zona ou compartimento abrangidos pelo programa de erradicação e, quando seja necessária vigilância em populações selvagens, todos os pontos de amostragem selecionados em conformidade com a secção 1, alínea b), devem subsequentemente ser sujeitos ao regime estabelecido na secção 2;
- f) Um estabelecimento individual que mantenha espécies listadas e que tenha um estatuto sanitário independente do estatuto sanitário das águas circundantes não é obrigado a cumprir o regime previsto na secção 2 na sequência de um foco de doença desde que o estabelecimento cumpra os requisitos estabelecidos no artigo 80.º, n.º 3, e seja repovoado com peixes provenientes de Estados-Membros, zonas ou compartimentos com o estatuto de indenne de infeção pelo VAIS com supressão da HPR.

2. A zona submetida a restrições deve ter sido definida caso a caso e:

- a) Deve ter em conta os fatores que influenciam os riscos de propagação da infeção pelo VAIS com supressão da HPR aos peixes detidos e aos peixes selvagens, tais como:
 - i) o número, a taxa e a distribuição da mortalidade no estabelecimento infetado pelo VAIS com supressão da HPR ou noutros estabelecimentos de aquicultura,
 - ii) a distância em relação aos estabelecimentos vizinhos e a densidade dos mesmos,
 - iii) a proximidade dos matadouros,
 - iv) os estabelecimentos em contacto,
 - v) as espécies presentes nos estabelecimentos,
 - vi) as práticas de produção aplicadas nos estabelecimentos infetados e nos estabelecimentos vizinhos do estabelecimento infetado,
 - vii) as condições hidrodinâmicas, e
 - viii) outros fatores de importância epidemiológica identificados;
- b) A delimitação geográfica nas zonas costeiras deve obedecer aos seguintes requisitos mínimos:
 - i) a zona de proteção deve ser constituída por uma área compreendida num círculo de raio mínimo igual a uma excursão de maré ou de, pelo menos, 5 km, consoante a distância que for maior, centrado no estabelecimento infetado pelo VAIS com supressão da HPR, ou uma área equivalente determinada em função de dados hidrodinâmicos ou epidemiológicos adequados, e

- ii) a zona de vigilância deve ser constituída por uma área que circunda a zona de proteção, com sobreposição de zonas de excursão de maré, ou por uma área que circunda a zona de proteção, inscrita num círculo com 10 km de raio a partir do centro da zona de proteção, ou por uma área equivalente determinada em função de dados hidrodinâmicos ou epidemiológicos adequados,
- ou
- iii) se não forem estabelecidas zonas de proteção e de vigilância separadas, a zona submetida a restrições deve ser constituída por uma área que inclua tanto a zona de proteção como a zona de vigilância;
- c) A delimitação geográfica nas zonas interiores deve incluir a totalidade da bacia hidrográfica em que se encontra o estabelecimento infetado pelos VAIS com supressão da HPR. A autoridade competente pode limitar a extensão da zona submetida a restrições a partes da bacia hidrográfica, desde que esta limitação não comprometa as medidas de controlo de doenças respeitantes à infeção pelo VAIS com supressão da HPR.

Secção 4

Manutenção do estatuto de indemne de infeção pelo VAIS com supressão da HPR

1. Sempre que for necessária uma vigilância direcionada para manter o estatuto de indemne de infeção pelo VAIS com supressão da HPR de um Estado-Membro, uma zona ou um compartimento, em conformidade com o artigo 81.º, todos os estabelecimentos que mantenham espécies listadas no Estado-Membro, zona ou compartimento em causa devem ser sujeitos a visitas sanitárias e os peixes devem ser amostrados em conformidade com o quadro 2.B, tendo em conta o nível de risco do estabelecimento para a contração da infeção pelo VAIS com supressão da HPR.
2. Ao determinar a frequência das visitas sanitárias necessárias para manter o estatuto de indemne de infeção pelo VAIS com supressão da HPR dos compartimentos em que o estatuto sanitário está dependente do estatuto sanitário das populações de animais aquáticos nas águas naturais circundantes, o risco de contração da infeção pelo VAIS com supressão da HPR deve ser considerado alto.
3. O estatuto de indemnidade só pode ser mantido se todas as amostras testadas, utilizando os métodos de diagnóstico estabelecidos na secção 5, ponto 2, tiverem produzido resultados negativos para o VAIS com supressão da HPR e qualquer suspeita de infeção pelo VAIS com supressão da HPR tiver sido excluída em conformidade com os métodos de diagnóstico estabelecidos na secção 5, ponto 3.

Quadro 2.B

Regime aplicável aos Estados-Membros, zonas ou compartimentos tendo em vista a manutenção do estatuto de indemne de infeção pelo VAIS com supressão da HPR ⁽¹⁾

Nível de risco ⁽²⁾	Número de visitas sanitárias por ano	Número de exames laboratoriais por ano ⁽³⁾ , ⁽⁴⁾	Número de peixes na amostra
Alto	Duas	Dois	30
Médio	Uma	Um	30
Baixo	Uma de dois em dois anos	Um de dois em dois anos	30

⁽¹⁾ Não se aplica aos estabelecimentos que criam exclusivamente truta arco-iris (*Oncorhynchus mykiss*) ou truta-marisca (*Salmo trutta*), ou ambas, e em que o abastecimento de água se baseia exclusivamente em fontes de água doce onde não esteja presente salmão-do-atlântico (*Salmo salar*).

⁽²⁾ Nível de risco atribuído ao estabelecimento pela autoridade competente tal como previsto na parte I, capítulo 2, primeiro parágrafo, exceto no caso de compartimentos dependentes em que todos os estabelecimentos são considerados de alto risco.

⁽³⁾ As amostras devem ser colhidas durante a primavera e o outono quando forem necessárias duas amostras por ano.

⁽⁴⁾ As amostras devem ser colhidas durante a primavera ou o outono quando for necessária uma amostra por ano.

Secção 5

Métodos de diagnóstico e de amostragem

1. Os órgãos ou material tecidual a amostrar e a examinar são os seguintes:
 - a) Histologia: rim anterior, fígado, coração, pâncreas, intestino, baço e brânquias;
 - b) Imuno-histoquímica: rim médio e coração, incluindo as válvulas e o *bulbus arteriosus*;
 - c) Análise RT-qPCR: rim médio e coração;
 - d) Culturas de vírus: rim médio, coração, fígado e baço.

Podem agregar-se órgãos de um máximo de cinco peixes.

2. O método de diagnóstico a utilizar para a concessão ou manutenção do estatuto de indemne de infeção pelo VAIS com supressão da HPR em conformidade com as secções 2 a 4 deve ser a RT-qPCR, seguida da RT-PCR convencional e da sequenciação do gene HE das amostras positivas, em conformidade com os métodos e procedimentos pormenorizados aprovados pelo LRUE para as doenças dos peixes.

Em caso de resultado positivo na RT-qPCR, devem testar-se mais amostras antes da aplicação das medidas de controlo iniciais estabelecidas nos artigos 55.º a 65.º.

Essas amostras devem ser testadas do seguinte modo, em conformidade com os métodos e procedimentos pormenorizados aprovados pelo LRUE para as doenças dos peixes:

- a) Rastreio das amostras por RT-qPCR, seguido de RT-PCR convencional e sequenciação do gene HE para verificar a supressão da HPR; e
 - b) Detecção do antigénio do VAIS em preparações tecidulares por meio de anticorpos específicos contra o VAIS; ou
 - c) Isolamento em cultura celular e subsequente identificação do VAIS com supressão da HPR.
3. Se for necessário confirmar ou excluir uma suspeita de infeção pelo VAIS com supressão da HPR em conformidade com o artigo 55.º, devem ser respeitados os procedimentos de visita sanitária, amostragem e teste que se seguem:
 - a) O estabelecimento suspeito deve ser submetido a pelo menos uma visita sanitária e uma amostragem de 10 peixes moribundos, caso sejam observados sinais clínicos ou lesões *post mortem* compatíveis com uma infeção pelo VAIS com supressão da HPR, ou de 30 peixes, no mínimo, quando não forem observados sinais clínicos ou lesões *post mortem*. As amostras devem ser analisadas recorrendo a um ou vários dos métodos de diagnóstico estabelecidos no ponto 2, de acordo com os métodos e procedimentos de diagnóstico pormenorizados aprovados pelos LRUE para as doenças dos peixes;
 - b) Em caso de resultado positivo na RT-qPCR para o VAIS com supressão da HPR, devem testar-se mais amostras antes da aplicação das medidas de controlo iniciais estabelecidas no artigo 58.º. Um caso suspeito de infeção pelo VAIS com supressão da HPR deve ser confirmado de acordo com os seguintes critérios, utilizando os métodos e procedimentos pormenorizados aprovados pelo LRUE para as doenças dos peixes:
 - i) deteção do VAIS por RT-qPCR, seguida de sequenciação do gene HE para verificar a supressão da HPR, e deteção do VAIS em preparações tecidulares através de anticorpos específicos contra o VAIS,
 - ii) deteção do VAIS por RT-qPCR, incluindo sequenciação do gene HE para verificar a supressão da HPR, e isolamento e identificação do VAIS numa cultura celular de, pelo menos, uma amostra de qualquer peixe do estabelecimento;
 - c) Sempre que se constatarem manifestações clínicas patológicas macroscópicas ou histopatológicas coerentes com a infeção, essa constatação deve ser corroborada pela deteção do vírus através de dois métodos de diagnóstico com princípios de deteção independentes, como sejam RT-qPCR e IHC, em conformidade com os procedimentos aprovados pelo LRUE para as doenças dos peixes.

A suspeita de VAIS com supressão da HPR pode ser excluída se os testes e as visitas sanitárias ao longo de um período de 12 meses a partir da data da suspeita não revelarem mais provas da presença do vírus.

CAPÍTULO 3

Erradicação, estatuto de indemnidade e métodos de diagnóstico para a infeção por *Marteilia refringens*

Secção 1

Requisitos gerais em matéria de visitas sanitárias e amostragem

As visitas sanitárias e a amostragem para efeitos da vigilância referida no artigo 3.º, n.º 2, alínea b), subalínea ii), devem cumprir os seguintes requisitos:

- a) As visitas sanitárias e, se for caso disso, a amostragem, devem efetuar-se no período do ano em que se sabe que a prevalência do parasita no Estado-Membro, zona ou compartimento está no seu máximo. Se esses dados não estiverem disponíveis, a amostragem deve efetuar-se logo após a temperatura da água ter ultrapassado 17 °C;
- b) Se for necessário amostrar moluscos em conformidade com os requisitos estabelecidos nas secções 2 a 4, aplicam-se os seguintes critérios de seleção:
 - i) se estiverem presentes *Ostrea* spp., devem ser selecionadas para amostragem apenas ostras desta espécie. Se não estiverem presentes *Ostrea* spp., a amostra deve ser representativa de todas as outras espécies sensíveis presentes,
 - ii) se estiverem presentes nas unidades de produção moluscos fracos, mortos recentemente, mas não em decomposição, ou conchas abertas, devem selecionar-se esses moluscos em primeiro lugar. Se não existirem tais moluscos, os moluscos selecionados devem incluir os moluscos saudáveis mais velhos,
 - iii) ao efetuar a colheita de amostras em estabelecimentos de moluscos em que são usadas várias fontes hídricas na produção, a amostragem deve incluir moluscos representativos de todas as fontes hídricas utilizadas, de tal forma que todas as partes do estabelecimento estejam proporcionalmente representadas na amostra;
 - iv) ao efetuar a colheita de amostras em estabelecimentos ou grupos de estabelecimentos de moluscos, devem incluir-se na amostra moluscos colhidos num número suficiente de pontos de amostragem, de tal forma que todas as partes do estabelecimento ou grupo de estabelecimentos estejam proporcionalmente representadas na amostra. Os principais fatores a considerar na seleção destes pontos de amostragem são os pontos de amostragem onde foi detetada anteriormente *Marteilia refringens*, a densidade populacional, as correntes de água, a presença de espécies sensíveis, a presença de espécies vectoras, a batimetria e as práticas de gestão. Os leitos naturais dentro ou junto do estabelecimento ou grupo de estabelecimentos devem ser incluídos na amostragem.

Secção 2

Concessão do estatuto de indemne de infeção por *Marteilia refringens* nos Estados-Membros, zonas e compartimentos com estatuto sanitário desconhecido

1. O estatuto de indemne de infeção por *Marteilia refringens* só pode ser concedido a um Estado-Membro, uma zona ou um compartimento com estatuto sanitário desconhecido no que diz respeito à infeção por *Marteilia refringens* se todos os estabelecimentos ou grupos de estabelecimentos que mantenham espécies listadas no Estado-Membro, zona ou compartimento e, quando necessário, os pontos de amostragem em populações selvagens tiverem sido submetidos ao seguinte regime trienal:
 - a) Os estabelecimentos ou os grupos de estabelecimentos que mantêm espécies listadas foram submetidos a visitas sanitárias e a amostragem durante um período mínimo de três anos consecutivos, tal como estabelecido no quadro 3.A;
 - b) Durante esse período de três anos, a análise de todas as amostras utilizando os métodos de diagnóstico estabelecidos na secção 5, ponto 2, produziu resultados negativos para *Marteilia refringens*, e qualquer suspeita de *Marteilia refringens* foi excluída de acordo com os métodos de diagnóstico estabelecidos na secção 5, ponto 3;
 - c) Se for necessário incluir na amostra *Ostrea edulis* provenientes de um Estado-Membro, zona ou compartimento com estatuto de indemnidade da doença, devem ter sido introduzidas no estabelecimento ou grupo de estabelecimentos pelo menos na primavera imediatamente anterior ao período em que o regime é aplicado.
2. Se for detetada *Marteilia refringens* durante o regime trienal estabelecido no ponto 1, antes de se iniciar um novo regime trienal, os estabelecimentos pertinentes do Estado-Membro, da zona ou do compartimento devem:
 - a) Ser submetidos às medidas mínimas de controlo de doenças previstas nos artigos 58.º a 65.º;

- b) Ser repovoados com moluscos provenientes de um estabelecimento situado num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento indemnes de infeção por *Marteilia refringens* ou de um estabelecimento situado num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento abrangidos por um programa de erradicação para essa doença.

Quadro 3.A

Regime aplicável aos Estados-Membros, zonas e compartimentos para o período de controlo trienal que precede a obtenção do estatuto de indemne de infeção por *Marteilia refringens*

Ano da vigilância	Número de visitas sanitárias por ano a cada estabelecimento/grupo de estabelecimentos	Número de exames laboratoriais por ano	Número de moluscos na amostra
Ano 1	Uma	Um	150
Ano 2	Uma	Um	150
Ano 3	Uma	Um	150

Secção 3

Concessão do estatuto de indemne de infeção por *Marteilia refringens* nos Estados-Membros, zonas e compartimentos que se sabe estarem infetados por *Marteilia refringens*

1. O estatuto de indemne de infeção por *Marteilia refringens* só pode ser concedido a um Estado-Membro, uma zona ou um compartimento que se sabe estarem infetados por *Marteilia refringens*, caso a autoridade competente considere que a erradicação desta doença é viável, se todos os estabelecimentos ou grupos de estabelecimentos que mantêm espécies listadas nesse Estado-Membro, zona ou compartimento tiverem sido sujeitos a um programa de erradicação que cumpra os seguintes requisitos:
 - a) As medidas mínimas de controlo estabelecidas nos artigos 55.º a 65.º foram aplicadas e deve ter sido estabelecida uma zona submetida a restrições de dimensão adequada, tal como previsto no artigo 58.º, n.º 1, alínea c), se for caso disso dividida numa zona de proteção e numa zona de vigilância, na vizinhança do(s) estabelecimento(s) ou do grupo de estabelecimentos infetados por *Marteilia refringens*, tomando em conta os requisitos estabelecidos no ponto 2;
 - b) Todos os estabelecimentos e grupos de estabelecimentos que mantenham espécies listadas dentro da zona de proteção ou, se não tiver sido estabelecida uma zona de proteção, dentro da zona submetida a restrições, que não estejam infetados por *Marteilia refringens* devem ser objeto de uma investigação que inclua, pelo menos, a colheita de amostras para análise de 150 moluscos após o início do período de transmissão de *Marteilia refringens*. Se se desconhecer o período de transmissão, a amostragem deve começar após a temperatura da água ter ultrapassado 17 °C;
 - c) Os estabelecimentos e grupos de estabelecimentos pertinentes devem ser esvaziados em conformidade com o artigo 62.º e, se possível, limpos e desinfetados em conformidade com o artigo 63.º.

O vazio sanitário deve realizar-se em conformidade com o artigo 64.º e a duração do período de vazio sanitário deve ser, pelo menos, de:

 - i) 2 meses, no caso dos estabelecimentos e grupos de estabelecimentos que podem ser completamente drenados e minuciosamente limpos e desinfetados, tais como incubadoras e berçários,
 - ii) 2 meses no caso dos estabelecimentos e grupos de estabelecimentos que não podem ser drenados e minuciosamente limpos e desinfetados, desde que os moluscos infetados das espécies listadas e os moluscos de espécies listadas com ligações epidemiológicas ao estabelecimento ou grupo de estabelecimentos infetado tenham sido apanhados ou retirados antes do período do ano em que se sabe que a prevalência de *Marteilia refringens* está no seu máximo ou, se esse período não for conhecido, antes do período em que a temperatura da água ultrapassa 17 °C,
 - iii) 14 meses no caso dos estabelecimentos e grupos de estabelecimentos que não podem ser drenados e minuciosamente limpos e desinfetados, se os moluscos infetados das espécies listadas e os moluscos de espécies listadas com ligações epidemiológicas ao estabelecimento ou grupo de estabelecimentos de moluscos infetado não tiverem sido apanhados ou retirados antes do período do ano em que se sabe que a prevalência de *Marteilia refringens* está no seu máximo ou, se esse período não for conhecido, se os moluscos das espécies sensíveis não tiverem sido apanhados ou retirados antes do período em que a temperatura da água ultrapassa 17 °C.

Quando todos os estabelecimentos infetados e grupos de estabelecimentos infetados forem esvaziados, deve proceder-se ao vazio sanitário sincronizado durante pelo menos quatro semanas;

- d) O repovoamento só pode ter lugar quando todos os estabelecimentos ou grupos de estabelecimentos infetados tiverem sido esvaziados, limpos, desinfetados e sujeitos a vazão sanitário em conformidade com a alínea c);
- e) Todos os estabelecimentos e grupos de estabelecimentos, que não os referidos na alínea f), que mantenham espécies listadas no Estado-Membro, zona ou compartimento abrangidos pelo programa de erradicação devem subsequentemente ser sujeitos ao regime estabelecido na secção 2;
- f) Um estabelecimento individual que mantenha espécies listadas e que tenha um estatuto sanitário independente do estatuto sanitário das águas circundantes não é obrigado a cumprir o regime previsto na secção 2 na sequência de um foco de doença desde que o estabelecimento cumpra os requisitos estabelecidos no artigo 80.º, n.º 3, e seja repovoado com peixes provenientes de Estados-Membros, zonas ou compartimentos com o estatuto de indemne de infeção por *Marteilia refringens*.

2. A zona submetida a restrições deve ter sido definida caso a caso e:

- a) Deve ter em conta os fatores que influenciam os riscos de propagação da infeção por *Marteilia refringens*, incluindo outros estabelecimentos e moluscos selvagens, tais como:
 - i) o número, a idade, a taxa e distribuição da mortalidade dos moluscos no estabelecimento ou grupo de estabelecimentos infetado por *Marteilia refringens*,
 - ii) a distância em relação aos estabelecimentos ou grupos de estabelecimentos vizinhos e aos moluscos selvagens e a densidade dos mesmos,
 - iii) a proximidade em relação aos estabelecimentos de transformação e aos estabelecimentos em contacto ou grupos desses estabelecimentos,
 - iv) as espécies, em especial as espécies sensíveis e as espécies vetoras, presentes nos estabelecimentos ou grupos de estabelecimentos,
 - v) as práticas de produção aplicadas nos estabelecimentos afetados e nos estabelecimentos e grupos de estabelecimentos vizinhos,
 - vi) as condições hidrodinâmicas, e
 - vii) outros fatores de importância epidemiológica identificados;
- b) A delimitação geográfica deve obedecer aos seguintes requisitos mínimos:
 - i) a zona de proteção deve ser constituída por uma área compreendida num círculo de raio mínimo igual a uma excursão de maré ou de, pelo menos, 5 km, consoante a distância que for maior, centrado no estabelecimento infetado por *Marteilia refringens*, ou uma área equivalente determinada em função de dados hidrodinâmicos ou epidemiológicos adequados, e
 - ii) a zona de vigilância deve ser constituída por uma área que circunda a zona de proteção, com sobreposição de zonas de excursão de maré, ou por uma área que circunda a zona de proteção, inscrita num círculo com 10 km de raio a partir do centro da zona de proteção, ou por uma área equivalente determinada em função de dados hidrodinâmicos ou epidemiológicos adequados,ou
 - iii) se não forem estabelecidas zonas de proteção e de vigilância separadas, a zona submetida a restrições deve ser constituída por uma área que inclua tanto a zona de proteção como a zona de vigilância;

Secção 4

Manutenção do estatuto de indemne de infeção por *Marteilia refringens*

1. Sempre que for necessária uma vigilância direcionada para manter o estatuto de indemne de infeção por *Marteilia refringens* de um Estado-Membro, uma zona ou um compartimento, em conformidade com o artigo 81.º, todos os estabelecimentos que mantenham espécies listadas no Estado-Membro, zona ou compartimento em causa devem ser sujeitos a visitas sanitárias e os moluscos devem ser amostrados em conformidade com o quadro 3.B, tendo em conta o nível de risco do estabelecimento para a contração da infeção por *Marteilia refringens*.

2. Ao determinar a frequência das visitas sanitárias necessárias para manter o estatuto de indemne de infeção por *Marteilia refringens* dos compartimentos em que o estatuto sanitário respeitante a essa doença está dependente do estatuto sanitário das populações de animais aquáticos nas águas naturais circundantes, o risco de contração da infeção por *Marteilia refringens* deve ser considerado alto.
3. O estatuto de indemne de infeção por *Marteilia refringens* só pode ser mantido se todas as amostras testadas, utilizando os métodos de diagnóstico estabelecidos na secção 5, ponto 2, tiverem produzido resultados negativos para *Marteilia refringens* e qualquer suspeita de infeção por *Marteilia refringens* tiver sido excluída em conformidade com os métodos de diagnóstico estabelecidos na secção 5, ponto 3.

Quadro 3.B

Regime aplicável aos Estados-Membros, zonas ou compartimentos tendo em vista a manutenção do estatuto de indemnidade de *Marteilia refringens*

Nível de risco ⁽¹⁾	Número de visitas sanitárias a cada estabelecimento/ grupo de estabelecimentos	Número de exames laboratoriais	Número de moluscos na amostra
Alto	Uma por ano	Um de dois em dois anos	150
Médio	Uma de dois em dois anos	Um de dois em dois anos	150
Baixo	Uma de três em três anos	Um de três em três anos	150

⁽¹⁾ Nível de risco atribuído ao estabelecimento pela autoridade competente tal como previsto na parte I, capítulo 2, primeiro parágrafo, exceto no caso de compartimentos dependentes em que todos os estabelecimentos são considerados de alto risco.

Secção 5

Métodos de diagnóstico e de amostragem

1. Devem ser enviados para laboratório os animais inteiros a fim de se realizar os testes de diagnósticos referidos nos pontos 2 e 3.
2. Os métodos de diagnóstico a utilizar para a concessão ou manutenção do estatuto de indemne de infeção por *Marteilia refringens* em conformidade com as secções 2 a 4 devem seguir os métodos e procedimentos de diagnóstico pormenorizados aprovados pelo LRUE para as doenças dos moluscos e consistir em histopatologia, impressões tecidulares ou PCR.
3. Sempre que seja necessário confirmar ou excluir uma suspeita de infeção por *Marteilia refringens* em conformidade com o artigo 55.º, devem cumprir-se os seguintes procedimentos de visita, amostragem e análise:
 - a) A investigação deve incluir pelo menos uma amostragem de 30 moluscos de espécies sensíveis se a suspeita se basear num relatório de mortalidade ou, caso contrário, de 150 moluscos de espécies sensíveis após o início do período de transmissão de *Marteilia refringens*. Se se desconhecer o período de transmissão, a amostragem deve começar após a temperatura da água ter ultrapassado 17 °C;
 - b) As amostras devem ser analisadas utilizando os métodos de diagnóstico estabelecidos na subalínea i), de acordo com os métodos e procedimentos de diagnóstico pormenorizados aprovados pelo LRUE para as doenças dos moluscos:
 - i) a presença de *Marteilia refringens* deve ser considerada confirmada sempre que um resultado positivo por histopatologia, impressão tecidular ou hibridização *in situ* for combinado com um resultado positivo por PCR completada por sequenciação. Se o material biológico não estiver disponível para histopatologia, impressões tecidulares ou hibridização *in situ*, a presença de *Marteilia refringens* deve ser considerada confirmada se forem obtidos resultados positivos utilizando dois testes PCR visando fragmentos diferentes do genoma do parasita e completados por sequenciação,
 - ii) a suspeita de infeção por *Marteilia refringens* pode ser excluída se os testes referidos na subalínea i) não revelarem mais provas da presença de *Marteilia refringens*.

CAPÍTULO 4

Erradicação, estatuto de indemnidade e métodos de diagnóstico para a infeção por *Bonamia exitiosa*

Secção 1

Requisitos gerais em matéria de visitas sanitárias e amostragem

As visitas sanitárias e a amostragem para efeitos da vigilância referida no artigo 3.º, n.º 2, alínea b), subalínea ii), devem cumprir os seguintes requisitos:

- a) As visitas sanitárias e, se for caso disso, a amostragem, devem efetuar-se no período do ano em que se sabe que a prevalência do parasita no Estado-Membro, zona ou compartimento está no seu máximo. Se esses dados não estiverem disponíveis, a amostragem deve ser efetuada duas vezes por ano, na primavera e no outono;
- b) Se for necessário amostrar moluscos em conformidade com os requisitos estabelecidos nas secções 2 a 4, aplicam-se os seguintes critérios:
 - i) se estiverem presentes *Ostrea* spp., devem ser selecionadas para amostragem apenas ostras desta espécie. Se não estiverem presentes *Ostrea* spp., a amostra deve ser representativa de todas as outras espécies sensíveis presentes,
 - ii) se estiverem presentes moluscos fracos, mortos recentemente, mas não em decomposição, ou conchas abertas, devem selecionar-se esses moluscos em primeiro lugar. Se não existirem tais moluscos, os moluscos selecionados devem incluir os moluscos saudáveis mais velhos,
 - iii) ao efetuar a colheita de amostras em estabelecimentos ou grupos de estabelecimentos em que são usadas várias fontes hídricas na produção de moluscos, a amostragem deve incluir moluscos representativos de todas as fontes hídricas utilizadas, de tal forma que todas as partes do estabelecimento estejam proporcionalmente representadas na amostra,
 - iv) ao efetuar a colheita de amostras em estabelecimentos ou grupos de estabelecimentos de produção de moluscos, devem incluir-se na amostra moluscos colhidos num número suficiente de pontos de amostragem, de tal forma que todas as partes do estabelecimento ou grupo de estabelecimentos estejam proporcionalmente representadas na amostra. Os principais fatores a considerar na seleção destes pontos de amostragem são os locais onde foi detetada anteriormente *Bonamia ostreae*, a densidade populacional, as correntes de água, a presença de espécies sensíveis, a presença de espécies vetorais (p. ex. *Crassostrea gigas*), a batimetria e as práticas de gestão. Os leitões naturais dentro ou junto do estabelecimento ou grupo de estabelecimentos devem ser incluídos na amostragem.

Secção 2

Concessão do estatuto de indemne de infeção por *Bonamia exitiosa* nos Estados-Membros, zonas e compartimentos com estatuto sanitário desconhecido

1. O estatuto de indemne de infeção por *Bonamia exitiosa* só pode ser concedido a um Estado-Membro, uma zona ou um compartimento com estatuto sanitário desconhecido no que diz respeito à infeção por *Bonamia exitiosa* se todos os estabelecimentos ou grupos de estabelecimentos que mantenham espécies listadas no Estado-Membro, zona ou compartimento e, quando necessário, os pontos de amostragem em populações selvagens tiverem sido submetidos ao seguinte regime trienal:
 - a) Os estabelecimentos e grupos de estabelecimentos que mantêm espécies listadas foram submetidos a visitas sanitárias e a amostragem durante um período mínimo de três anos consecutivos, tal como estabelecido no quadro 4.^A;
 - b) Durante esse período de três anos, a análise de todas as amostras utilizando os métodos de diagnóstico estabelecidos na secção 5, ponto 2, produziu resultados negativos para *Bonamia exitiosa*, e qualquer suspeita de *Bonamia exitiosa* foi excluída de acordo com os métodos de diagnóstico estabelecidos na secção 5, ponto 3;
 - c) Se for necessário incluir na amostra *Ostrea edulis* provenientes de um Estado-Membro, zona ou compartimento com estatuto de indemnidade da doença, devem ter sido introduzidas no estabelecimento ou grupo de estabelecimentos pelo menos um ano antes de o regime ser aplicado.
2. Se for detetada infeção por *Bonamia exitiosa* durante o regime trienal referido no ponto 1, antes de iniciarem um novo regime trienal, os estabelecimentos pertinentes do Estado-Membro, da zona ou do compartimento devem:
 - a) Ser submetidos às medidas mínimas de controlo de doenças previstas nos artigos 58.º a 65.º;

- b) Ser repovoados com moluscos provenientes de um estabelecimento situado num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento indemnes de infeção por *Bonamia exitiosa* ou de um estabelecimento situado num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento abrangidos por um programa de erradicação para essa doença.

Quadro 4.A

Regime aplicável aos Estados-Membros, zonas e compartimentos para o período de controlo trienal que precede a obtenção do estatuto de indemne de infeção por *Bonamia exitiosa*

Ano da vigilância	Número de visitas sanitárias por ano a cada estabelecimento ou grupo de estabelecimentos	Número de exames laboratoriais por ano	Número de moluscos na amostra
Ano 1	Duas	Um	150
Ano 2	Duas	Um	150
Ano 3	Duas	Um	150

Secção 3

Concessão do estatuto de indemne de infeção por *Bonamia exitiosa* nos Estados-Membros, zonas e compartimentos que se sabe estarem infetados por *Bonamia exitiosa*

1. O estatuto de indemne de infeção por *Bonamia exitiosa* só pode ser concedido a um Estado-Membro, uma zona ou um compartimento que se sabe estarem infetados por *Bonamia exitiosa*, caso a autoridade competente considere que a erradicação desta doença é viável, se todos os estabelecimentos ou grupos de estabelecimentos que mantêm espécies listadas nesse Estado-Membro, zona ou compartimento tiverem sido sujeitos a um programa de erradicação que cumpra os seguintes requisitos:
 - a) As medidas mínimas de controlo estabelecidas nos artigos 55.º a 65.º devem ter sido eficazmente aplicadas e deve ter sido estabelecida uma zona submetida a restrições de dimensão adequada, tal como previsto no artigo 58.º, n.º 1, alínea c), se for caso disso dividida numa zona de proteção e numa zona de vigilância, na vizinhança do estabelecimento ou do grupo de estabelecimentos declarados infetados por *Bonamia exitiosa*, tomando em conta os requisitos estabelecidos no ponto 2;
 - b) Todos os estabelecimentos e grupos de estabelecimentos que mantenham espécies listadas dentro da zona de proteção ou, se não tiver sido estabelecida uma zona de proteção, dentro da zona submetida a restrições, que não estejam infetados por *Bonamia exitiosa* devem ser objeto de uma investigação que inclua, pelo menos, a colheita de amostras para análise de 150 moluscos de espécies sensíveis após o início do período de transmissão de *Bonamia exitiosa*. Se se desconhecer o período de transmissão, a amostragem deve ser efetuada em ostras que tenham passado pelo menos um ano na zona de proteção;
 - c) Os estabelecimentos e grupos de estabelecimentos pertinentes devem ser esvaziados em conformidade com o artigo 62.º e, se possível, limpos e desinfetados em conformidade com o artigo 63.º.
 O vazio sanitário deve realizar-se em conformidade com o artigo 64.º e a duração do período de vazio sanitário deve ser, pelo menos, de seis meses.
 Quando todos os estabelecimentos infetados ou grupos de estabelecimentos infetados forem esvaziados, deve proceder-se ao vazio sanitário sincronizado durante pelo menos quatro semanas;
 - d) O repovoamento só pode ter lugar quando todos os estabelecimentos ou grupos de estabelecimentos infetados tiverem sido esvaziados, limpos, desinfetados e sujeitos a vazio sanitário em conformidade com a alínea c);
 - e) Todos os estabelecimentos e grupos de estabelecimentos, que não os referidos na alínea f), que mantenham espécies listadas no Estado-Membro, zona ou compartimento abrangidos pelo programa de erradicação devem subsequentemente ser sujeitos ao regime estabelecido na secção 2;
 - f) Um estabelecimento individual que mantenha espécies listadas e que tenha um estatuto sanitário independente do estatuto sanitário das águas circundantes não é obrigado a cumprir o regime previsto na secção 2 na sequência de um foco de doença desde que o estabelecimento cumpra os requisitos estabelecidos no artigo 80.º, n.º 3, e seja repovoado com moluscos provenientes de Estados-Membros, zonas ou compartimentos com o estatuto de indemne de infeção por *Bonamia exitiosa*.

2. A zona submetida a restrições deve ter sido definida caso a caso e:
- a) Deve ter em conta os fatores que influenciam os riscos de propagação da infeção por *Bonamia exitiosa*, incluindo outros estabelecimentos e moluscos selvagens, tais como:
 - i) o número, a idade, a taxa e distribuição da mortalidade dos moluscos no estabelecimento ou grupo de estabelecimentos infetado por *Bonamia exitiosa*,
 - ii) a distância em relação aos estabelecimentos ou grupos de estabelecimentos vizinhos e aos moluscos selvagens e a densidade dos mesmos,
 - iii) a proximidade em relação aos estabelecimentos de transformação e aos estabelecimentos em contacto ou grupos desses estabelecimentos,
 - iv) as espécies, em especial as espécies sensíveis e as espécies vetoras, presentes nos estabelecimentos ou grupos de estabelecimentos,
 - v) as práticas de produção aplicadas nos estabelecimentos afetados e nos estabelecimentos e grupos de estabelecimentos vizinhos,
 - vi) as condições hidrodinâmicas, e
 - vii) outros fatores de importância epidemiológica identificados;
 - b) A delimitação geográfica deve obedecer aos seguintes requisitos mínimos:
 - i) a zona de proteção deve ser constituída por uma área compreendida num círculo de raio mínimo igual a uma excursão de maré ou de, pelo menos, 5 km, consoante a distância que for maior, centrado no estabelecimento infetado por *Bonamia exitiosa*, ou uma área equivalente determinada em função de dados hidrodinâmicos ou epidemiológicos adequados, e
 - ii) a zona de vigilância deve ser constituída por uma área que circunda a zona de proteção, com sobreposição de zonas de excursão de maré, ou por uma área que circunda a zona de proteção, inscrita num círculo com 10 km de raio a partir do centro da zona de proteção, ou por uma área equivalente determinada em função de dados hidrodinâmicos ou epidemiológicos adequados,ou
 - iii) se não forem estabelecidas zonas de proteção e de vigilância separadas, a zona submetida a restrições deve ser constituída por uma área que inclua tanto a zona de proteção como a zona de vigilância.

Secção 4

Manutenção do estatuto de indemne de infeção por *Bonamia exitiosa*

1. Sempre que for necessária uma vigilância direcionada para manter o estatuto de indemne de infeção por *Bonamia exitiosa* de um Estado-Membro, uma zona ou um compartimento, em conformidade com o artigo 81.º, todos os estabelecimentos que mantenham espécies listadas no Estado-Membro, zona ou compartimento em causa devem ser sujeitos a visitas sanitárias e os moluscos devem ser amostrados em conformidade com o quadro 4.B, tendo em conta o nível de risco do estabelecimento para a contração da infeção por *Bonamia exitiosa*.
2. Ao determinar a frequência das visitas sanitárias necessárias para manter o estatuto de indemne de infeção por *Bonamia exitiosa* dos compartimentos em que o estatuto sanitário relativamente a essa doença está dependente do estatuto sanitário das populações de animais aquáticos nas águas naturais circundantes, o risco de contração da infeção por *Bonamia exitiosa* deve ser considerado alto.
3. O estatuto de indemne de infeção por *Bonamia exitiosa* só pode ser mantido se todas as amostras testadas, utilizando os métodos de diagnóstico estabelecidos na secção 5, ponto 2, tiverem produzido resultados negativos para *Bonamia exitiosa* e qualquer suspeita de infeção por *Bonamia exitiosa* tiver sido excluída em conformidade com os métodos de diagnóstico estabelecidos na secção 5, ponto 3.

Quadro 4.B

Regime aplicável aos Estados-Membros, zonas ou compartimentos tendo em vista a manutenção do estatuto de indemne de infeção por *Bonamia exitiosa*

Nível de risco ⁽¹⁾	Número de visitas sanitárias a cada estabelecimento/grupo de estabelecimentos	Número de exames laboratoriais	Número de moluscos na amostra
Alto	Uma por ano	Um de dois em dois anos	150
Médio	Uma de dois em dois anos	Um de dois em dois anos	150
Baixo	Uma de três em três anos	Um de três em três anos	150

⁽¹⁾ Nível de risco atribuído ao estabelecimento pela autoridade competente tal como previsto na parte I, capítulo 2, primeiro parágrafo, exceto no caso de compartimentos dependentes em que todos os estabelecimentos são considerados de alto risco.

Secção 5

Métodos de diagnóstico e de amostragem

1. Devem ser enviados para laboratório os animais inteiros a fim de se realizar os testes de diagnósticos referidos nos pontos 2 e 3.
2. Os métodos de diagnóstico a utilizar para a concessão ou manutenção do estatuto de indemne de infeção por *Bonamia exitiosa* em conformidade com as secções 2 a 4 devem seguir os métodos e procedimentos de diagnóstico pormenorizados aprovados pelo LRUE para as doenças dos moluscos e consistir em histopatologia, impressões tecidulares ou PCR.
3. Sempre que seja necessário confirmar ou excluir uma suspeita de infeção por *Bonamia exitiosa* em conformidade com o artigo 58.º, devem cumprir-se os seguintes procedimentos de visita, amostragem e análise:
 - a) A investigação deve incluir pelo menos uma amostragem de 30 moluscos de espécies sensíveis se a suspeita se basear num relatório de mortalidade ou, caso contrário, de 150 moluscos de espécies sensíveis após o início do período de transmissão de *Bonamia exitiosa*. Se se desconhecer o período de transmissão, a amostragem deve ser efetuada duas vezes por ano, na primavera e no outono;
 - b) As amostras devem ser analisadas utilizando os métodos de diagnóstico estabelecidos na subalínea i), de acordo com os métodos e procedimentos de diagnóstico pormenorizados aprovados pelo LRUE para as doenças dos moluscos:
 - i) a presença de *Bonamia exitiosa* deve ser considerada confirmada sempre que um resultado positivo por histopatologia, impressão tecidular ou hibridização *in situ* for combinado com um resultado positivo por PCR seguida de sequenciação. Se o material biológico não estiver disponível para histopatologia, impressões tecidulares ou hibridização *in situ*, a presença de *Bonamia exitiosa* deve ser considerada confirmada se forem obtidos resultados positivos utilizando dois testes PCR visando fragmentos diferentes do genoma do parasita e completados por sequenciação,
 - ii) a suspeita da presença da infeção por *Bonamia exitiosa* deve ser excluída se esses testes não revelarem mais provas da presença de *Bonamia exitiosa*.

CAPÍTULO 5

Erradicação, estatuto de indemnidade e métodos de diagnóstico para a infeção por *Bonamia ostreae*

Secção 1

Requisitos gerais em matéria de visitas sanitárias e amostragem

As visitas sanitárias e a amostragem para efeitos da vigilância referida no artigo 3.º, n.º 2, alínea b), subalínea ii), devem cumprir os seguintes requisitos:

- a) As visitas sanitárias e, se for caso disso, a amostragem, devem efetuar-se no período do ano em que se sabe que a prevalência do parasita no Estado-Membro, zona ou compartimento está no seu máximo. Se esses dados não estiverem disponíveis, a amostragem deve efetuar-se durante o inverno ou no início da primavera;

- b) Se for necessário amostrar moluscos em conformidade com os requisitos estabelecidos nas secções 2 a 4, aplicam-se os seguintes critérios:
- i) se estiver presente *Ostrea edulis*, devem ser selecionadas para amostragem apenas ostras desta espécie. Se não estiver presente *Ostrea edulis*, a amostra deve ser representativa de todas as outras espécies sensíveis presentes,
 - ii) se estiverem presentes moluscos fracos, mortos recentemente, mas não em decomposição, ou conchas abertas, devem selecionar-se esses moluscos em primeiro lugar. Se não existirem tais moluscos, os moluscos selecionados devem incluir os moluscos saudáveis mais velhos,
 - iii) ao efetuar a colheita de amostras em estabelecimentos ou grupos de estabelecimentos em que são usadas várias fontes hídricas na produção de moluscos, a amostragem deve incluir moluscos representativos de todas as fontes hídricas utilizadas, de tal forma que todas as partes do estabelecimento estejam proporcionalmente representadas na amostra,
 - iv) ao efetuar a colheita de amostras em estabelecimentos ou grupos de estabelecimentos de produção de moluscos, devem incluir-se na amostra moluscos colhidos num número suficiente de pontos de amostragem, de tal forma que todas as partes do estabelecimento ou grupo de estabelecimentos estejam proporcionalmente representadas na amostra. Os principais fatores a considerar na seleção destes pontos de amostragem são os locais onde foi detetada anteriormente *Bonamia ostreae*, a densidade populacional, as correntes de água, a presença de espécies sensíveis, a presença de espécies vectoras, a batimetria e as práticas de gestão. Os leitões naturais dentro ou junto do estabelecimento ou grupo de estabelecimentos devem ser incluídos na amostragem.

Secção 2

Concessão do estatuto de indemnidade de infeção por *Bonamia ostreae* nos Estados-Membros, zonas e compartimentos com estatuto sanitário desconhecido

1. O estatuto de indemnidade de infeção por *Bonamia ostreae* só pode ser concedido a um Estado-Membro, uma zona ou um compartimento com estatuto sanitário desconhecido no que diz respeito à infeção por *Bonamia ostreae* se todos os estabelecimentos ou grupos de estabelecimentos que mantenham espécies listadas no Estado-Membro, zona ou compartimento e, quando necessário, os pontos de amostragem em populações selvagens tiverem sido submetidos ao seguinte regime trienal:
 - a) Os estabelecimentos e grupos de estabelecimentos que mantêm espécies listadas foram submetidos a visitas sanitárias e a amostragem durante um período mínimo de três anos consecutivos, tal como estabelecido no quadro 5.^A;
 - b) Durante esse período de três anos, a análise de todas as amostras utilizando os métodos de diagnóstico estabelecidos na secção 5, ponto 2, produziu resultados negativos para *Bonamia ostreae*, e qualquer suspeita de *Bonamia ostreae* foi excluída de acordo com os métodos de diagnóstico estabelecidos na secção 5, ponto 3;
 - c) Se for necessário incluir na amostra *Ostrea edulis* provenientes de um Estado-Membro, zona ou compartimento com estatuto de indemnidade da doença, devem ter sido introduzidas no estabelecimento ou grupo de estabelecimentos pelo menos um ano antes de o regime ser aplicado.
2. Se for detetada infeção por *Bonamia ostreae* durante o regime trienal referido no ponto 1, antes de iniciarem um novo regime trienal, os estabelecimentos pertinentes do Estado-Membro, da zona ou do compartimento devem:
 - a) Ser submetidos às medidas mínimas de controlo de doenças previstas nos artigos 58.º a 65.º;
 - b) Ser repovoados com moluscos provenientes de um estabelecimento situado num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento indemnes de infeção por *Bonamia ostreae* ou de um estabelecimento situado num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento abrangidos por um programa de erradicação para essa doença.

Secção 3

Concessão do estatuto de indemnidade de infeção por *Bonamia ostreae* nos Estados-Membros, zonas e compartimentos que se sabe estarem infetados por *Bonamia ostreae*

1. O estatuto de indemnidade de infeção por *Bonamia ostreae* só pode ser concedido a um Estado-Membro, uma zona ou um compartimento que se sabe estarem infetados por *Bonamia ostreae*, caso a autoridade competente considere que a erradicação desta doença é viável, se todos os estabelecimentos ou grupos de estabelecimentos que mantêm espécies listadas nesse Estado-Membro, zona ou compartimento tiverem sido sujeitos a um programa de erradicação que cumpra os seguintes requisitos:
 - a) As medidas mínimas de controlo estabelecidas nos artigos 55.º a 65.º devem ter sido eficazmente aplicadas e deve ter sido estabelecida uma zona submetida a restrições de dimensão adequada, tal como previsto no artigo 58.º, n.º 1, alínea c), se for caso disso dividida numa zona de proteção e numa zona de vigilância, na vizinhança do estabelecimento ou do grupo de estabelecimentos declarados infetados por *Bonamia ostreae*, tomando em conta os requisitos estabelecidos no ponto 2;

- b) Todos os estabelecimentos e grupos de estabelecimentos que mantenham espécies listadas dentro da zona de proteção ou, se não tiver sido estabelecida uma zona de proteção, dentro da zona submetida a restrições, que não estejam infetados por *Bonamia ostreae* devem ser objeto de uma investigação que inclua, pelo menos, a colheita de amostras para análise de 150 moluscos de espécies sensíveis após o início do período de transmissão de *Bonamia ostreae*. Se se desconhecer o período de transmissão, a amostragem deve começar no inverno ou no início da primavera;
- c) Os estabelecimentos e grupos de estabelecimentos pertinentes devem ser esvaziados em conformidade com o artigo 62.º e, se possível, limpos e desinfetados em conformidade com o artigo 63.º.

O vazio sanitário deve realizar-se em conformidade com o artigo 64.º e a duração do período de vazio sanitário deve ser, pelo menos, de seis meses.

Quando todos os estabelecimentos infetados ou grupos de estabelecimentos infetados forem esvaziados, deve proceder-se ao vazio sanitário sincronizado durante pelo menos quatro semanas;
- d) O repovoamento só pode ter lugar quando todos os estabelecimentos ou grupos de estabelecimentos infetados tiverem sido esvaziados, limpos, desinfetados e sujeitos a vazio sanitário em conformidade com a alínea c);
- e) Todos os estabelecimentos e grupos de estabelecimentos, que não os referidos na alínea f), que mantenham espécies listadas no Estado-Membro, zona ou compartimento abrangidos pelo programa de erradicação devem subsequentemente ser sujeitos ao regime estabelecido na secção 2;
- f) Um estabelecimento individual que mantenha espécies listadas e que tenha um estatuto sanitário independente do estatuto sanitário das águas circundantes não é obrigado a cumprir o regime de vigilância previsto na secção 2 na sequência de um foco de doença desde que o estabelecimento cumpra os requisitos estabelecidos no artigo 80.º, n.º 3, e seja repovoado com moluscos provenientes de Estados-Membros, zonas ou compartimentos com o estatuto de indemne de infeção por *Bonamia ostreae*.

2. A zona submetida a restrições deve ter sido definida caso a caso e:

- a) Deve ter em conta os fatores que influenciam os riscos de propagação da infeção por *Bonamia ostreae*, incluindo outros estabelecimentos e moluscos selvagens, tais como:
 - i) o número, a idade, a taxa e distribuição da mortalidade dos moluscos no estabelecimento ou grupo de estabelecimentos infetado por *Bonamia ostreae*,
 - ii) a distância em relação aos estabelecimentos ou grupos de estabelecimentos vizinhos e aos moluscos selvagens e a densidade dos mesmos,
 - iii) a proximidade em relação aos estabelecimentos de transformação e aos estabelecimentos em contacto ou grupos desses estabelecimentos,
 - iv) as espécies, em especial as espécies sensíveis e as espécies vetoras, presentes nos estabelecimentos ou grupos de estabelecimentos,
 - v) as práticas de produção aplicadas nos estabelecimentos afetados e nos estabelecimentos e grupos de estabelecimentos vizinhos,
 - vi) as condições hidrodinâmicas, e
 - vii) outros fatores de importância epidemiológica identificados;
- b) A delimitação geográfica deve obedecer aos seguintes requisitos mínimos:
 - i) a zona de proteção deve ser constituída por uma área compreendida num círculo de raio mínimo igual a uma excursão de maré ou de, pelo menos, 5 km, consoante a distância que for maior, centrado no estabelecimento infetado por *Bonamia ostreae*, ou uma área equivalente determinada em função de dados hidrodinâmicos ou epidemiológicos adequados, e
 - ii) a zona de vigilância deve ser constituída por uma área que circunda a zona de proteção, com sobreposição de zonas de excursão de maré, ou por uma área que circunda a zona de proteção, inscrita num círculo com 10 km de raio a partir do centro da zona de proteção, ou por uma área equivalente determinada em função de dados hidrodinâmicos ou epidemiológicos adequados,

ou

 - iii) se não forem estabelecidas zonas de proteção e de vigilância separadas, a zona submetida a restrições deve ser constituída por uma área que inclua tanto a zona de proteção como a zona de vigilância.

Quadro 5.A

Regime aplicável aos Estados-Membros, zonas e compartimentos para o período de controlo trienal que precede a obtenção do estatuto de indemne de infeção por *Bonamia ostreae*

Ano da vigilância	Número de visitas sanitárias por ano a cada estabelecimento ou grupo de estabelecimentos	Número de exames laboratoriais por ano	Número de moluscos na amostra
Ano 1	Uma	Um	150
Ano 2	Uma	Um	150
Ano 3	Uma	Um	150

Secção 4

Manutenção do estatuto de indemne de infeção por *Bonamia ostreae*

1. Sempre que for necessária uma vigilância direcionada para manter o estatuto de indemne de infeção por *Bonamia ostreae* de um Estado-Membro, uma zona ou um compartimento, em conformidade com o artigo 81.º, todos os estabelecimentos que mantenham espécies listadas no Estado-Membro, zona ou compartimento em causa devem ser sujeitos a visitas sanitárias e os moluscos devem ser amostrados em conformidade com o quadro 5.B, tendo em conta o nível de risco do estabelecimento para a contração da infeção por *Bonamia ostreae*.
2. Ao determinar a frequência das visitas sanitárias necessárias para manter o estatuto de indemne de infeção por *Bonamia ostreae* dos compartimentos em que o estatuto sanitário relativamente a essa doença está dependente do estatuto sanitário das populações de animais aquáticos nas águas naturais circundantes, o risco de contração da infeção por *Bonamia ostreae* deve ser considerado alto.
3. O estatuto de indemne de infeção por *Bonamia ostreae* só pode ser mantido se todas as amostras testadas, utilizando os métodos de diagnóstico estabelecidos na secção 5, ponto 2, tiverem produzido resultados negativos para *Bonamia ostreae* e qualquer suspeita de infeção por *Bonamia ostreae* tiver sido excluída em conformidade com os métodos de diagnóstico estabelecidos na secção 5, ponto 3.

Quadro 5.B

Regime aplicável aos Estados-Membros, zonas ou compartimentos tendo em vista a manutenção do estatuto de indemne de infeção por *Bonamia ostreae*

Nível de risco ⁽¹⁾	Número de visitas sanitárias a cada estabelecimento/grupo de estabelecimentos	Número de exames laboratoriais	Número de moluscos na amostra
Alto	Uma por ano	Um de dois em dois anos	150
Médio	Uma de dois em dois anos	Um de dois em dois anos	150
Baixo	Uma de três em três anos	Um de três em três anos	150

⁽¹⁾ Nível de risco atribuído ao estabelecimento pela autoridade competente tal como previsto na parte I, capítulo 2, primeiro parágrafo, exceto no caso de compartimentos dependentes em que todos os estabelecimentos são considerados de alto risco.

Secção 5

Métodos de diagnóstico e de amostragem

1. Devem ser enviados para laboratório os animais inteiros a fim de se realizar os testes de diagnósticos referidos nos pontos 2 e 3.
2. Os métodos de diagnóstico a utilizar para a concessão ou manutenção do estatuto de indemne de infeção por *Bonamia ostreae* em conformidade com as secções 2 a 4 devem seguir os métodos e procedimentos de diagnóstico pormenorizados aprovados pelo LRUE para as doenças dos moluscos e consistir em histopatologia, impressões tecidulares ou PCR.

3. Sempre que seja necessário confirmar ou excluir uma suspeita de infeção por *Bonamia ostreae* em conformidade com o artigo 58.º, devem cumprir-se os seguintes procedimentos de visita, amostragem e análise:
- a) A investigação deve incluir pelo menos uma amostragem de 30 moluscos de espécies sensíveis se a suspeita se basear num relatório de mortalidade ou, caso contrário, de 150 moluscos de espécies sensíveis após o início do período de transmissão de *Bonamia ostreae*. Se se desconhecer o período de transmissão, a amostragem deve começar no inverno ou no início da primavera;
 - b) As amostras devem ser analisadas utilizando os métodos de diagnóstico estabelecidos na subalínea i), de acordo com os métodos e procedimentos de diagnóstico pormenorizados aprovados pelo LRUE para as doenças dos moluscos:
 - i) a presença de *Bonamia ostreae* deve ser considerada confirmada sempre que um resultado positivo por histopatologia, impressão tecidual ou hibridização *in situ* for combinado com um resultado positivo por PCR seguida de sequenciação. Se o material biológico não estiver disponível para histopatologia, impressões tecidulares ou hibridização *in situ*, a presença de *Bonamia ostreae* deve ser considerada confirmada se forem obtidos resultados positivos utilizando dois testes PCR visando fragmentos diferentes do genoma do parasita e completados por sequenciação,
 - ii) a suspeita da presença da infeção por *Bonamia ostreae* deve ser excluída se esses testes não revelarem mais provas da presença de *Bonamia ostreae*.

CAPÍTULO 6

Erradicação, estatuto de indemnidade e métodos de diagnóstico para a infeção pelo vírus da síndrome da mancha branca (VSMB)

Secção 1

Requisitos gerais em matéria de visitas sanitárias e amostragem

As visitas sanitárias e a amostragem para efeitos da vigilância referida no artigo 3.º, n.º 2, alínea b), subalínea ii), devem cumprir os seguintes requisitos:

- a) A amostragem de crustáceos para exame laboratorial deve ser efetuada sempre que seja provável que a temperatura da água esteja no seu máximo anual. Esse requisito relativo à temperatura da água deve também aplicar-se às visitas sanitárias sempre que estas forem viáveis;
- b) Se for necessário amostrar crustáceos de cultura em conformidade com os requisitos estabelecidos nas secções 2 a 4, aplicam-se os seguintes critérios:
 - i) se estiverem presentes nas unidades de produção crustáceos fracos ou moribundos, devem selecionar-se esses crustáceos em primeiro lugar. Se esses crustáceos não estiverem presentes, entre os selecionados devem incluir-se crustáceos de diferentes coortes de tamanho, designadamente juvenis e adultos, das espécies sensíveis selecionadas, representados proporcionalmente na amostra,
 - ii) se for utilizada mais do que uma fonte hídrica na produção de crustáceos, devem estar presentes na amostra crustáceos sensíveis representativos de todas as fontes hídricas.
- c) Sempre que seja necessária uma vigilância direcionada em populações selvagens devido ao número reduzido de estabelecimentos abrangidos pelo programa de erradicação, o número e a distribuição geográfica dos pontos de amostragem devem ser determinados de modo a obter uma cobertura razoável do Estado-Membro, da zona ou do compartimento. Os pontos de amostragem devem também ser representativos dos diferentes ecossistemas onde se situam as populações selvagens de espécies sensíveis, nomeadamente sistemas marinhos, estuarinos, fluviais e lagos. Em tais situações, os crustáceos a amostrar devem ser selecionados do seguinte modo:
 - i) em sistemas marinhos e estuarinos, deve selecionar-se uma ou várias das seguintes espécies: *Carcinus maenas*, *Cancer pagurus*, *Eriocheir sinensis*, *Liocarcinus depurator*, *Liocarcinus puber*, *Crangon crangon*, *Homarus gammarus*, *Palaemon adspersus* ou espécies de camarões peneídeos, designadamente *Penaeus japonicus*, *Penaeus kerathurus*, *Penaeus semisulcatus*. Se essas espécies não estiverem presentes, a amostra deve ser representativa de todas as outras espécies de decápodes sensíveis presentes,
 - ii) em sistemas fluviais e lagos, deve selecionar-se uma ou várias das seguintes espécies: *Pacifastacus leniusculus*, *Astacus leptodactylus*, *Austropotamobius pallipes* ou *Orconectes limosus*. Se essas espécies não estiverem presentes, a amostra deve ser representativa de todas as outras espécies de decápodes sensíveis presentes,
 - iii) se estiverem presentes crustáceos fracos ou moribundos, devem selecionar-se esses crustáceos em primeiro lugar. Se esses crustáceos não estiverem presentes, entre os selecionados devem incluir-se crustáceos de diferentes coortes de tamanho, designadamente juvenis e adultos, das espécies sensíveis selecionadas, representados proporcionalmente na amostra.

Secção 2

Concessão do estatuto de indemne de infeção pelo VSMB nos Estados-Membros, zonas e compartimentos com estatuto sanitário desconhecido

1. O estatuto de indemne de infeção pelo VSMB só pode ser concedido a um Estado-Membro, uma zona ou um compartimento com estatuto sanitário desconhecido no que diz respeito à infeção pelo VSMB se todos os estabelecimentos ou grupos de estabelecimentos que mantenham espécies listadas no Estado-Membro, zona ou compartimento e, quando necessário, os pontos de amostragem em populações selvagens tiverem sido submetidos ao seguinte regime bienal:
 - a) Os estabelecimentos ou grupos de estabelecimentos foram sujeitos a visitas sanitárias e a amostragem durante um período mínimo de dois anos consecutivos, tal como estabelecido no quadro 6.A;
 - b) Durante esse período de dois anos, a análise de todas as amostras utilizando os métodos de diagnóstico estabelecidos na secção 5, ponto 2, produziu resultados negativos para a infeção pelo VSMB, e qualquer suspeita de infeção pelo VSMB foi excluída de acordo com os métodos de diagnóstico estabelecidos na secção 5, ponto 3.
2. Se for detetada infeção pelo VSMB durante o regime bienal referido no ponto 1, antes de se iniciar um novo regime bienal, os estabelecimentos pertinentes do Estado-Membro, da zona ou do compartimento devem:
 - a) Ser submetidos às medidas mínimas de controlo de doenças previstas nos artigos 58.º a 65.º;
 - b) Ser repovoados com crustáceos provenientes de um estabelecimento situado num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento indemnes de infeção pelo VSMB ou de um estabelecimento situado num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento abrangidos por um programa de erradicação dessa doença.

Secção 3

Concessão do estatuto de indemne de infeção pelo VSMB nos Estados-Membros, zonas e compartimentos que se sabe estarem infetados pelo VSMB

1. O estatuto de indemne de infeção pelo VSMB só pode ser concedido a um Estado-Membro, uma zona ou um compartimento que se sabe estarem infetados pelo VSMB se todos os estabelecimentos que mantêm espécies listadas no Estado-Membro, na zona ou no compartimento tiverem sido sujeitos a um programa de erradicação que cumpra os seguintes requisitos:
 - a) As medidas mínimas de controlo estabelecidas nos artigos 55.º a 65.º devem ter sido eficazmente aplicadas e deve ter sido estabelecida uma zona submetida a restrições de dimensão adequada, tal como previsto no artigo 58.º, n.º 1, alínea c), se for caso disso dividida numa zona de proteção e numa zona de vigilância, na vizinhança do(s) estabelecimento(s) declarado(s) infetado(s) pelo VSMB, tomando em conta os requisitos estabelecidos no ponto 2;
 - b) Todos os estabelecimentos que mantenham espécies listadas dentro da zona de proteção ou, se não tiver sido estabelecida uma zona de proteção, dentro da zona submetida a restrições, que não estejam infetados pelo VSMB devem ser objeto de uma investigação que inclua, pelo menos, o seguinte:
 - i) a colheita de amostras para análise de 10 crustáceos, quando se observarem sinais clínicos ou lesões *post mortem* compatíveis com a infeção pelo VSMB, ou de 150 crustáceos quando não forem observados sinais clínicos ou lesões *post mortem*, e
 - ii) visitas sanitárias; nos estabelecimentos em que as análises referidas na subalínea i) tiverem produzido resultados negativos, as visitas sanitárias devem prosseguir uma vez por mês durante a estação em que seja mais provável que a temperatura da água atinja o seu máximo anual, até à retirada da zona de proteção em conformidade com a alínea c);
 - c) Os estabelecimentos relevantes devem ser esvaziados em conformidade com o artigo 62.º, limpos e desinfetados em conformidade com o artigo 63.º e sujeitos a vazio sanitário em conformidade com o artigo 64.º. A duração mínima do vazio sanitário deve ser de seis semanas. Quando todos os estabelecimentos infetados forem esvaziados, deve proceder-se ao vazio sanitário sincronizado durante pelo menos três semanas.

Uma vez efetuado o vazio sanitário dos estabelecimentos oficialmente declarados como infetados, as zonas de proteção são convertidas em zonas de vigilância;
 - d) O repovoamento só pode ter lugar quando todos os estabelecimentos infetados tiverem sido esvaziados, limpos, desinfetados e sujeitos a vazio sanitário em conformidade com a alínea c);

- e) Todos os estabelecimentos, que não os referidos na alínea f), que mantenham espécies listadas no Estado-Membro, zona ou compartimento abrangidos pelo programa de erradicação e, quando seja exigida vigilância em populações selvagens, todos os pontos de amostragem selecionados de modo a assegurar a máxima cobertura da área geográfica incluída no programa de erradicação, devem ser sujeitos pelo menos ao regime estabelecido na secção 2;
- f) Um estabelecimento individual que mantenha espécies listadas e que tenha um estatuto sanitário independente do estatuto sanitário das águas circundantes não é obrigado a cumprir o regime previsto na secção 2 na sequência de um foco de doença desde que o estabelecimento cumpra os requisitos estabelecidos no artigo 80.º, n.º 3, e seja repovoado com crustáceos provenientes de Estados-Membros, zonas ou compartimentos com o estatuto de indemne de infeção pelo VSMB.
2. A zona submetida a restrições deve ter sido definida caso a caso, tendo em conta fatores que influenciam os riscos de propagação do VSMB aos crustáceos cultivados e selvagens, tais como:
- i) o número, a idade, a taxa e distribuição da mortalidade dos crustáceos no estabelecimento ou grupo de estabelecimentos infetado pelo VSMB, incluindo outros estabelecimentos e crustáceos selvagens,
 - ii) a distância em relação aos estabelecimentos ou grupos de estabelecimentos vizinhos e aos crustáceos selvagens e a densidade dos mesmos,
 - iii) a proximidade em relação aos estabelecimentos de transformação e aos estabelecimentos em contacto ou grupos desses estabelecimentos,
 - iv) as espécies, em especial as espécies sensíveis e as espécies vetoras, presentes nos estabelecimentos ou grupos de estabelecimentos,
 - v) as práticas de produção aplicadas nos estabelecimentos afetados e nos estabelecimentos e grupos de estabelecimentos vizinhos,
 - vi) as condições hidrodinâmicas, e
 - vii) outros fatores de importância epidemiológica identificados.

Quadro 6.A

Regime aplicável aos Estados-Membros, zonas e compartimentos para o período de controlo bienal que precede a obtenção do estatuto de indemne de infeção pelo VSMB

Ano da vigilância	Número de visitas sanitárias por ano a cada estabelecimento ou grupo de estabelecimentos	Número de exames laboratoriais por ano	Número de crustáceos na amostra
Ano 1	Uma	Um	150
Ano 2	Uma	Um	150

Secção 4

Manutenção do estatuto de indemne de infeção pelo VSMB

1. Sempre que for necessária uma vigilância direcionada para manter o estatuto de indemne de infeção pelo VSMB de um Estado-Membro, uma zona ou um compartimento, em conformidade com o artigo 81.º, todos os estabelecimentos que mantenham espécies listadas no Estado-Membro, zona ou compartimento em causa devem ser sujeitos a visitas sanitárias e os crustáceos devem ser amostrados em conformidade com o quadro 6.B, tendo em conta o nível de risco do estabelecimento para a contração da infeção pelo VSMB.
2. Nos Estados-Membros, zonas ou compartimentos com um número limitado de estabelecimentos e em que a vigilância direcionada desses estabelecimentos não proporciona dados epidemiológicos suficientes, a vigilância para manter o estatuto de indemnidade deve incluir pontos de amostragem selecionados de acordo com os requisitos estabelecidos na secção 1, alínea b).
3. Ao determinar a frequência das visitas sanitárias necessárias para manter o estatuto de indemne de infeção pelo VSMB dos compartimentos em que o estatuto sanitário relativamente a essa doença está dependente do estatuto sanitário das populações de animais aquáticos nas águas naturais circundantes, o risco de contração da infeção pelo VSMB deve ser considerado alto.
4. O estatuto de indemne de infeção pelo VSMB só pode ser mantido se todas as amostras testadas, utilizando os métodos de diagnóstico estabelecidos na secção 5, ponto 2, tiverem produzido resultados negativos para o VSMB e qualquer suspeita de infeção pelo VSMB tiver sido excluída em conformidade com os métodos de diagnóstico estabelecidos na secção 5, ponto 3.

Quadro 6. B

Regime aplicável aos Estados-Membros, zonas ou compartimentos tendo em vista a manutenção do estatuto de indemne de infeção pelo VSMB

Nível de risco ⁽¹⁾	Número de visitas sanitárias a cada estabelecimento/grupo de estabelecimentos	Número de exames laboratoriais	Número de crustáceos na amostra
Alto	Uma por ano	Um de dois em dois anos	150
Médio	Uma de dois em dois anos	Um de dois em dois anos	150
Baixo	Uma de dois em dois anos	Um de quatro em quatro anos	150

⁽¹⁾ Nível de risco atribuído ao estabelecimento pela autoridade competente tal como previsto na parte I, capítulo 2, primeiro parágrafo, exceto no caso de compartimentos dependentes em que todos os estabelecimentos são considerados de alto risco.

Secção 5

Métodos de diagnóstico e de amostragem

1. Amostras de epiderme tegumentar, dissecadas ou contidas em pereiópodes, pleópodes, partes bucais ou brânquias do animal testado devem ser fixadas em etanol a 95% antes da preparação das amostras para a realização da PCR.

Pode colher-se outras amostras e fixá-las para histologia e microscopia eletrónica de transmissão a fim de apoiar os dados de diagnóstico decorrentes da PCR.

2. O método e os procedimentos de diagnóstico a utilizar para a concessão ou manutenção do estatuto de indemnidade no que se refere à infeção pelo VSMB devem consistir num teste PCR seguido de sequenciação. Ao aplicar estes métodos de diagnóstico, devem ser seguidos os métodos e procedimentos pormenorizados aprovados pelo LRUE para as doenças dos crustáceos.

No caso de um resultado positivo no teste PCR, o resultado deve ser seguido de sequenciação do amplicão antes de serem aplicadas as medidas iniciais de controlo previstas no artigo 63.º do Regulamento (UE) 2016/429.

3. Sempre que seja necessário confirmar ou excluir uma suspeita de infeção pelo VSMB em conformidade com o artigo 58.º, devem cumprir-se os seguintes procedimentos de visita, amostragem e análise:
 - a) A investigação deve incluir pelo menos uma visita sanitária e uma amostragem de 10 crustáceos, quando se observarem sinais clínicos ou lesões *post mortem* compatíveis com a infeção pelo VSMB, ou de 150 crustáceos quando não forem observados sinais clínicos ou lesões *post mortem*. As amostras devem ser analisadas utilizando o método de diagnóstico estabelecido no ponto 2;
 - b) A presença de VSMB deve ser considerada confirmada quando a PCR seguida de sequenciação, realizada em conformidade com os métodos e procedimentos pormenorizados aprovados pelo LRUE para as doenças dos crustáceos, apresentar resultados positivos para o VSMB.

A suspeita de infeção pelo VSMB pode ser excluída se os referidos testes não revelarem mais provas da presença do vírus.

PARTE III

REQUISITOS PARA DEMONSTRAR A APLICAÇÃO DE PROGRAMAS DE VIGILÂNCIA DE DOENÇAS DE CATEGORIA C E PARA REINICIAR ESSES PROGRAMAS APÓS UM FOCO DE DOENÇA

A parte III define os requisitos aplicáveis aos estabelecimentos a fim de demonstrar a aplicação de um programa de vigilância de uma doença específica e os requisitos para reiniciar esse programa de vigilância após um foco de doença.

Septicemia hemorrágica viral (SHV)	Capítulo 1
Necrose hematopoiética infecciosa (NHI)	Capítulo 1
Infeção pelo vírus da anemia infecciosa do salmão (VAIS) com supressão da região altamente polimórfica (HPR)	Capítulo 2
Infeção por <i>Marteilia refringens</i>	Capítulo 3
Infeção por <i>Bonamia exitiosa</i>	Capítulo 4
Infeção por <i>Bonamia ostreae</i>	Capítulo 5
Infeção pelo vírus da síndrome da mancha branca (VSMB)	Capítulo 6

CAPÍTULO 1

Requisitos aplicáveis aos estabelecimentos a fim de demonstrar a aplicação de um programa de vigilância da SHV ou da NHI e requisitos para o reinício desse programa após um foco de doença

Secção 1

Requisitos gerais relativos às visitas sanitárias e à amostragem respeitantes à SHV e à NHI

As visitas sanitárias e a amostragem a que se refere o artigo 3.º, n.º 2, alínea b), subalínea iv), devem cumprir os seguintes requisitos:

- a) As visitas sanitárias e a amostragem devem ser efetuadas no período do ano em que a temperatura da água é inferior a 14 °C ou, se não forem atingidas temperaturas inferiores a 14 °C, as amostras devem ser colhidas à temperatura anual mais baixa;
- b) Todas as unidades de produção, tais como lagos, tanques e gaiolas de rede, devem ser examinadas para detetar a presença de peixes mortos, fracos ou com um comportamento anormal. Deve ser dada especial atenção à zona de escoamento da água, onde os peixes fracos têm tendência a acumular-se devido à corrente;
- c) Os peixes das espécies listadas a colher como amostras devem ser selecionados do seguinte modo:
 - i) se a truta-arco-íris estiver presente, só devem ser selecionados para amostragem os peixes dessa espécie, exceto se estiverem presentes outras espécies sensíveis que apresentem sinais típicos de SHV ou de NHI; se a truta-arco-íris não estiver presente, a amostra deve ser representativa de todas as outras espécies sensíveis presentes,
 - ii) no caso de estarem presentes peixes fracos, com um comportamento anormal ou mortos recentemente, mas não em decomposição, é necessária a sua inclusão na amostra; se for utilizada mais do que uma fonte hídrica na produção de peixe, devem ser incluídos na amostra peixes representativos de todas as fontes hídricas,
 - iii) os peixes selecionados devem ser colhidos de modo a fornecer uma representação proporcional na amostra de todas as partes do estabelecimento, bem como de todas as classes anuais.

Secção 2

Requisitos específicos para demonstrar a aplicação de um programa de vigilância

1. As visitas sanitárias e a amostragem dos peixes devem ser efetuadas em conformidade com a secção 1 e o quadro 1.
2. As amostras colhidas em conformidade com a secção 1 e o quadro 1 devem ser analisadas utilizando os métodos de diagnóstico estabelecidos na parte II, capítulo 1, secção 5, ponto 2, e produzir resultados negativos em relação à SHV ou à NHI.

Secção 3

Requisitos para reiniciar um programa de vigilância após a ocorrência de um foco de doença

Um estabelecimento que tenha sido infetado com SHV ou NHI pode reiniciar um programa de vigilância dessas doenças desde que:

- a) Tenha sido esvaziado em conformidade com o artigo 62.º, limpo e desinfetado em conformidade com o artigo 63.º e sujeito a vazio sanitário em conformidade com o artigo 64.º; e
- b) Seja repovoado com peixes originários de estabelecimentos:
 - i) situados num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento indemnes de SHV ou NHI,
 - ii) situados num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento abrangidos por um programa de erradicação para a SHV ou a NHI, ou
 - iii) que apliquem um programa de vigilância da SHV ou da NHI.

Quadro 1

Programa de vigilância da SHV/NHI

Nível de risco ⁽¹⁾	Número de visitas sanitárias por ano a cada estabelecimento	Número de peixes na amostra ⁽²⁾
Alto	Uma por ano	30
Médio	Uma de dois em dois anos	30
Baixo	Uma de três em três anos	30

⁽¹⁾ No caso das zonas costeiras ou dos compartimentos costeiros, as amostras devem ser colhidas não antes de decorridas 3 semanas após a transferência dos peixes da água doce para a água salgada.

⁽²⁾ Nível de risco atribuído ao estabelecimento pela autoridade competente conforme previsto na parte I, capítulo 2, primeiro parágrafo. Número máximo de peixes por agregado: 10

CAPÍTULO 2

Requisitos aplicáveis aos estabelecimentos a fim de demonstrar a aplicação de um programa de vigilância do VAIS com supressão da HPR e requisitos para o reinício desse programa após um foco de doença

Secção 1

Requisitos gerais relativos às visitas sanitárias e à amostragem respeitantes à infeção pelo VAIS com supressão da HPR

As visitas sanitárias e a amostragem a que se refere o artigo 3.º, n.º 2, alínea b), subalínea iv), devem cumprir os seguintes requisitos:

- a) As visitas sanitárias e a amostragem devem ter em conta todas as unidades de produção, tais como lagos, tanques e gaiolas de rede, para determinar se estão presentes peixes mortos, fracos ou com um comportamento anormal. Deve ser dada especial atenção às bordas das gaiolas ou à zona de escoamento da água, onde os peixes fracos têm tendência a acumular-se devido à corrente;
- b) As amostras de peixes devem ser selecionadas do seguinte modo:
 - i) deve selecionar-se apenas os peixes moribundos ou mortos recentemente, mas não em decomposição; em especial, deve dar-se prioridade à colheita de peixes com sinais de anemia, sangramentos ou outros sinais clínicos que sugiram perturbações circulatórias,
 - ii) se o salmão-do-atlântico estiver presente, só devem ser selecionados para amostragem os peixes dessa espécie, exceto se estiverem presentes outras espécies sensíveis que apresentem sinais típicos de AIS. Se não estiver presente salmão-do-atlântico no estabelecimento, devem amostrar-se outras espécies listadas,
 - iii) se for utilizada mais do que uma fonte hídrica na produção de peixe, devem ser incluídos na amostra peixes representativos de todas as fontes hídricas,
 - iv) os peixes selecionados devem incluir peixes colhidos de modo a fornecer uma representação proporcional na amostra de todas as unidades de produção do estabelecimento, tais como gaiolas de rede, tanques e lagos, bem como de todas as classes anuais.

Secção 2

Requisitos específicos para demonstrar a aplicação de um programa de vigilância

1. As visitas sanitárias e a amostragem dos peixes devem ser efetuadas em conformidade com a secção 1 e o quadro 2.
2. As amostras colhidas em conformidade com a secção 1 e o quadro 2 devem ser analisadas utilizando os métodos de diagnóstico estabelecidos na parte II, capítulo 2, secção 5, ponto 2, e produzir resultados negativos para o VAIS com supressão da HPR.

Quadro 2

Programa de vigilância do VAIS com supressão da HPR

Nível de risco ⁽¹⁾	Número de visitas sanitárias por ano a cada estabelecimento	Número de exames laboratoriais por ano	Número de peixes na amostra
Alto	Duas	2 ⁽²⁾	30
Médio	Uma	1 ⁽³⁾	30
Baixo	Uma de dois em dois anos	Um de dois em dois anos	30

Número máximo de peixes por agregado: 5

⁽¹⁾ Nível de risco atribuído ao estabelecimento pela autoridade competente conforme previsto na parte I, capítulo 2, primeiro parágrafo.

⁽²⁾ As amostras devem ser colhidas durante a primavera e o outono quando forem necessárias duas amostras por ano.

⁽³⁾ As amostras devem ser colhidas durante a primavera ou o outono quando for necessária apenas uma amostra por ano.

Secção 3

Requisitos para reiniciar um programa de vigilância após a ocorrência de um foco de doença

Um estabelecimento que tenha sido infetado pelo VAIS com supressão da HPR pode reiniciar um programa de vigilância dessa doença desde que:

- a) Tenha sido esvaziado em conformidade com o artigo 62.º, limpo e desinfetado em conformidade com o artigo 63.º e sujeito a vazio sanitário em conformidade com o artigo 64.º; e
- b) Seja repovoado com peixes originários de estabelecimentos:
 - i) situados num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento indemnes de infeção pelo VAIS com supressão da HPR,
 - ii) situados num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento abrangidos por um programa de erradicação para a infeção pelo VAIS com supressão da HPR, ou
 - iii) que apliquem um programa de vigilância da infeção pelo VAIS com supressão da HPR.

CAPÍTULO 3

Requisitos aplicáveis aos estabelecimentos a fim de demonstrar a aplicação de um programa de vigilância da infeção por *Marteilia refringens* e requisitos para o reinício desse programa após um foco de doença

Secção 1

Requisitos gerais relativos às visitas sanitárias e à amostragem respeitantes à infeção por *Marteilia refringens*

As visitas sanitárias e a amostragem a que se refere o artigo 3.º, n.º 2, alínea b), subalínea iv), devem cumprir os seguintes requisitos:

- a) As visitas sanitárias e a amostragem para exame laboratorial devem efetuar-se no período do ano em que se sabe que a prevalência do parasita no Estado-Membro, zona ou compartimento está no seu máximo. Se esses dados não estiverem disponíveis, a amostragem deve efetuar-se logo após a temperatura da água ter ultrapassado 17 °C;
- b) Se for necessário amostrar moluscos em conformidade com os requisitos estabelecidos no quadro 3, aplicam-se os seguintes critérios:
 - i) devem ser amostradas *Ostrea* spp.. Se não estiverem presentes *Ostrea* spp., a amostra deve ser representativa de todas as outras espécies listadas presentes,

- ii) se estiverem presentes nas unidades de produção moluscos mortos recentemente, mas não em decomposição, ou conchas abertas, devem selecionar-se esses moluscos em primeiro lugar. Se não existirem tais moluscos, os moluscos selecionados devem incluir os moluscos saudáveis mais velhos,
- iii) ao efetuar a colheita de amostras em estabelecimentos de moluscos em que são usadas várias fontes hídricas na produção, a amostragem deve incluir moluscos representativos de todas as fontes hídricas utilizadas, de tal forma que todas as partes do estabelecimento estejam proporcionalmente representadas na amostra,
- iv) ao efetuar a colheita de amostras em estabelecimentos ou grupos de estabelecimentos de produção de moluscos, devem incluir-se na amostra moluscos colhidos num número suficiente de pontos de amostragem, de tal forma que todas as partes do estabelecimento ou grupo de estabelecimentos estejam proporcionalmente representadas na amostra. Os principais fatores a considerar na seleção destes pontos de amostragem são a densidade populacional, as correntes de água, a presença de espécies sensíveis, a presença de espécies vectoras, a batimetria e as práticas de gestão. Os leitos naturais dentro ou junto do estabelecimento ou grupo de estabelecimentos devem ser incluídos na amostragem.

Secção 2

Requisitos específicos para demonstrar a aplicação de um programa de vigilância

1. As visitas sanitárias e a amostragem dos moluscos devem ser efetuadas em conformidade com a secção 1 e o quadro 3.
2. As amostras colhidas em conformidade com a secção 1 e o quadro 3 devem ser analisadas utilizando os métodos de diagnóstico estabelecidos na parte II, capítulo 3, secção 5, ponto 2, e produzir resultados negativos para a *Marteilia refringens*.

Quadro 3

Programa de vigilância de *Marteilia refringens*

Nível de risco ⁽¹⁾	Número de visitas sanitárias a cada estabelecimento/grupo de estabelecimentos	Número de exames laboratoriais	Número de moluscos na amostra
Alto	Uma por ano	Um de dois em dois anos	150
Médio	Uma de dois em dois anos	Um de dois em dois anos	150
Baixo	Uma de dois em dois anos	Um de quatro em quatro anos	150

⁽¹⁾ Nível de risco atribuído ao estabelecimento pela autoridade competente conforme previsto na parte I, capítulo 2, primeiro parágrafo.

Secção 3

Requisitos para reiniciar um programa de vigilância após a ocorrência de um foco de doença

Um estabelecimento que tenha sido infetado por *Marteilia refringens* pode reiniciar um programa de vigilância dessa doença desde que:

- a) Tenha sido esvaziado em conformidade com o artigo 62.º, limpo e desinfetado em conformidade com o artigo 63.º e sujeito a vazio sanitário em conformidade com o artigo 64.º; e
- b) Seja repovoado com peixes originários de estabelecimentos:
 - i) situados num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento indemnes de infeção por *Marteilia refringens*,
 - ii) situados num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento abrangidos por um programa de erradicação para a infeção por *Marteilia refringens*, ou
 - iii) que apliquem um programa de vigilância da infeção por *Marteilia refringens*.

CAPÍTULO 4

Requisitos aplicáveis aos estabelecimentos a fim de demonstrar a aplicação de um programa de vigilância da infeção por *Bonamia exitiosa* e para o reinício desse programa após um foco de doença

Secção 1

Requisitos gerais relativos às visitas sanitárias e à amostragem respeitantes à infeção por *Bonamia exitiosa*

As visitas sanitárias e a amostragem a que se refere o artigo 3.º, n.º 2, alínea b), subalínea iv), devem cumprir os seguintes requisitos:

- a) As visitas sanitárias e a amostragem das unidades de produção devem efetuar-se no período do ano em que se sabe que a prevalência de *Bonamia exitiosa* no Estado-Membro, zona ou compartimento está no seu máximo. Se esses dados não estiverem disponíveis, a amostragem deve ser efetuada duas vezes por ano, na primavera e no outono;
- b) Se os moluscos forem amostrados em conformidade com os requisitos estabelecidos no quadro 4, aplicam-se os seguintes critérios:
 - i) se estiverem presentes *Ostrea* spp., devem ser selecionadas para amostragem apenas ostras desta espécie. Se não estiverem presentes *Ostrea* spp., a amostra deve ser representativa de todas as outras espécies sensíveis presentes,
 - ii) se estiverem presentes moluscos fracos, mortos recentemente, mas não em decomposição, ou conchas abertas, devem selecionar-se esses moluscos em primeiro lugar. Se não existirem tais moluscos, os moluscos selecionados devem incluir os moluscos saudáveis mais velhos,
 - iii) ao efetuar a colheita de amostras em estabelecimentos em que são usadas várias fontes hídricas na produção de moluscos, a amostragem deve incluir moluscos representativos de todas as fontes hídricas utilizadas, de tal forma que todas as partes do estabelecimento estejam proporcionalmente representadas na amostra,
 - iv) ao efetuar a colheita de amostras em estabelecimentos ou grupos de estabelecimentos, devem incluir-se na amostra moluscos colhidos num número suficiente de pontos de amostragem, de tal forma que todas as partes do estabelecimento ou grupo de estabelecimentos estejam proporcionalmente representadas na amostra. Os principais fatores a considerar na seleção destes pontos de amostragem são a densidade populacional, as correntes de água, a presença de espécies sensíveis, a presença de espécies vetorais (p. ex. *Crassostrea gigas*), a batimetria e as práticas de gestão. Os leitões naturais dentro ou junto do estabelecimento ou grupo de estabelecimentos devem ser incluídos na amostragem.

Secção 2

Requisitos específicos para demonstrar a aplicação de um programa de vigilância

1. As visitas sanitárias e a amostragem dos moluscos devem ser efetuadas em conformidade com a secção 1 e o quadro 4.
2. As amostras colhidas em conformidade com a secção 1 e o quadro 4 devem ser analisadas utilizando os métodos de diagnóstico referidos na parte II, capítulo 4, secção 5, ponto 2, e produzir resultados negativos no que diz respeito a *Bonamia exitiosa*.

Quadro 4

Programa de vigilância da infeção por *Bonamia exitiosa*

Nível de risco ⁽¹⁾	Número de visitas sanitárias a cada estabelecimento/grupo de estabelecimentos	Número de exames laboratoriais	Número de moluscos na amostra
Alto	Uma por ano	Um de dois em dois anos	150
Médio	Uma de dois em dois anos	Um de dois em dois anos	150
Baixo	Uma de dois em dois anos	Um de quatro em quatro anos	150

⁽¹⁾ Nível de risco atribuído ao estabelecimento pela autoridade competente conforme previsto na parte I, capítulo 2, primeiro parágrafo.

Secção 3

Requisitos para reiniciar um programa de vigilância após a ocorrência de um foco de doença

Um estabelecimento que tenha sido infetado por *Bonamia exitiosa* pode reiniciar um programa de vigilância desde que:

- a) Tenha sido esvaziado em conformidade com o artigo 62.º, limpo e desinfetado em conformidade com o artigo 63.º e sujeito a vazio sanitário em conformidade com o artigo 64.º; e
- b) Seja repovoado com peixes originários de estabelecimentos:
 - i) situados num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento indemnes de infeção por *Bonamia exitiosa*,
 - ii) situados num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento abrangidos por um programa de erradicação para a infeção por *Bonamia exitiosa*, ou
 - iii) que apliquem um programa de vigilância da infeção por *Bonamia exitiosa*.

CAPÍTULO 5

Requisitos aplicáveis aos estabelecimentos a fim de demonstrar a aplicação de um programa de vigilância da infeção por *Bonamia ostreae* e para o reinício desse programa após um foco de doença

Secção 1

Requisitos gerais relativos às visitas sanitárias e à amostragem respeitantes à infeção por *Bonamia ostreae*

As visitas sanitárias e a amostragem a que se refere o artigo 3.º, n.º 2, alínea b), subalínea iv), devem cumprir os seguintes requisitos:

- a) As inspeções sanitárias e a amostragem das unidades de produção devem efetuar-se no período do ano em que se sabe que a prevalência de *Bonamia ostreae* no Estado-Membro, zona ou compartimento está no seu máximo. Se esses dados não estiverem disponíveis, a amostragem deve efetuar-se durante o inverno ou no início da primavera;
- b) Se for necessário amostrar moluscos em conformidade com os requisitos estabelecidos no quadro 5, aplicam-se os seguintes critérios:
 - i) se estiver presente *Ostrea edulis*, devem ser selecionadas para amostragem apenas ostras desta espécie. Se não estiver presente *Ostrea edulis*, a amostra deve ser representativa de todas as outras espécies sensíveis presentes,
 - ii) se estiverem presentes moluscos fracos, mortos recentemente, mas não em decomposição, ou conchas abertas, devem selecionar-se esses moluscos em primeiro lugar. Se não existirem tais moluscos, os moluscos selecionados devem incluir os moluscos saudáveis mais velhos,
 - iii) ao efetuar a colheita de amostras em estabelecimentos em que são usadas várias fontes hídricas na produção de moluscos, a amostragem deve incluir moluscos representativos de todas as fontes hídricas utilizadas, de tal forma que todas as partes do estabelecimento estejam proporcionalmente representadas na amostra,
 - iv) ao efetuar a colheita de amostras em estabelecimentos ou grupos de estabelecimentos de produção de moluscos, devem incluir-se na amostra moluscos de um número suficiente de pontos de amostragem. Os principais fatores a considerar na seleção destes pontos de amostragem são a densidade populacional, as correntes de água, a presença de espécies sensíveis, a presença de espécies vetoras, a batimetria e as práticas de gestão. Os leitões naturais dentro ou junto do estabelecimento ou grupo de estabelecimentos devem ser incluídos na amostragem.

Secção 2

Requisitos específicos para demonstrar a aplicação de um programa de vigilância

1. As visitas sanitárias e a amostragem dos moluscos devem ser efetuadas em conformidade com a secção 1 e o quadro 5.
2. As amostras colhidas em conformidade com a secção 1 e o quadro 5 devem ser analisadas utilizando os métodos de diagnóstico referidos na parte II, capítulo 5, secção 5, ponto 2, e produzir resultados negativos no que diz respeito a *Bonamia ostreae*.

Quadro 5

Programa de vigilância da infeção por *Bonamia ostreae*

Nível de risco ⁽¹⁾	Número de visitas sanitárias a cada estabelecimento/grupo de estabelecimentos	Número de exames laboratoriais	Número de moluscos na amostra
Alto	Uma por ano	Um de dois em dois anos	150
Médio	Uma de dois em dois anos	Um de dois em dois anos	150
Baixo	Uma de dois em dois anos	Um de quatro em quatro anos	150

⁽¹⁾ Nível de risco atribuído ao estabelecimento pela autoridade competente conforme previsto na parte I, capítulo 2, primeiro parágrafo.

Secção 3

Requisitos para reiniciar um programa de vigilância após a ocorrência de um foco de doença

Um estabelecimento que tenha sido infetado por *Bonamia ostreae* pode reiniciar um programa de vigilância dessa doença desde que:

- a) Tenha sido esvaziado em conformidade com o artigo 62.º, limpo e desinfetado em conformidade com o artigo 63.º e sujeito a vazio sanitário em conformidade com o artigo 64.º; e
- b) Seja repovoado com peixes originários de estabelecimentos:
 - i) situados num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento indemnes de infeção por *Bonamia ostreae*,
 - ii) situados num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento abrangidos por um programa de erradicação para a infeção por *Bonamia ostreae*, ou
 - iii) que apliquem um programa de vigilância da infeção por *Bonamia ostreae*.

CAPÍTULO 6

Requisitos aplicáveis aos estabelecimentos a fim de demonstrar a aplicação de um programa de vigilância da infeção pelo VSMB e para o reinício desse programa após um foco de doença

Secção 1

Requisitos gerais relativos às visitas sanitárias e à amostragem respeitantes à infeção pelo VSMB

As visitas sanitárias e a amostragem a que se refere o artigo 3.º, n.º 2, alínea b), subalínea iv), devem cumprir os seguintes requisitos:

- a) A amostragem de crustáceos para exame laboratorial deve ser efetuada sempre que seja provável que a temperatura da água esteja no seu máximo anual. Esse requisito relativo à temperatura da água deve também aplicar-se às visitas sanitárias sempre que tal for viável e adequado;
- b) Se for necessário amostrar crustáceos cultivados em conformidade com os requisitos estabelecidos no quadro 6, aplicam-se os seguintes critérios:
 - i) se estiverem presentes nas unidades de produção crustáceos fracos ou moribundos, devem selecionar-se esses crustáceos em primeiro lugar. Se esses crustáceos não estiverem presentes, entre os selecionados devem incluir-se crustáceos de diferentes coortes de tamanho, designadamente juvenis e adultos, das espécies sensíveis selecionadas, representados proporcionalmente na amostra,
 - ii) se for utilizada mais do que uma fonte hídrica na produção de crustáceos, devem estar presentes na amostra crustáceos sensíveis representativos de todas as fontes hídricas.

Secção 2

Requisitos específicos para demonstrar a aplicação de um programa de vigilância

1. As visitas sanitárias e a amostragem dos crustáceos devem ser efetuadas em conformidade com a secção 1 e o quadro 6.
2. As amostras colhidas em conformidade com a secção 1 e o quadro 6 devem ser analisadas utilizando os métodos de diagnóstico referidos na parte II, capítulo 6, secção 5, ponto 2, e produzir resultados negativos no que diz respeito à infeção pelo VSMB.

Quadro 6

Programa de vigilância da infeção pelo VSMB

Nível de risco ⁽¹⁾	Número de visitas sanitárias a cada estabelecimento/grupo de estabelecimentos	Número de exames laboratoriais	Número de crustáceos na amostra
Alto	Uma por ano	Um de dois em dois anos	150
Médio	Uma de dois em dois anos	Um de dois em dois anos	150
Baixo	Uma de dois em dois anos	Um de quatro em quatro anos	150

⁽¹⁾ Nível de risco atribuído ao estabelecimento pela autoridade competente conforme previsto na parte I, capítulo 2, primeiro parágrafo.

Secção 3

Requisitos para reiniciar um programa de vigilância após a ocorrência de um foco de doença

Um estabelecimento que tenha sido infetado pelo VSMB pode reiniciar um programa de vigilância dessa doença desde que:

- a) Tenha sido esvaziado em conformidade com o artigo 62.º, limpo e desinfetado em conformidade com o artigo 63.º e sujeito a vazio sanitário em conformidade com o artigo 64.º; e
- b) Seja repovoado com peixes originários de estabelecimentos:
 - i) situados num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento indemnes de infeção pelo VSMB,
 - ii) situados num Estado-Membro, numa zona ou num compartimento abrangidos por um programa de erradicação para a infeção pelo VSMB, ou
 - iii) que apliquem um programa de vigilância da infeção pelo VSMB.