Declaração provisória de estatuto de indemnidade em conformidade com o Artigo 11º do Regulamento de Execução (EU) 2020/2002

Provisional statement of disease-free status in accordance with Article 11 of the Commission Implementing Regulation (EU) 2020/2002

	Informação geral (General information)					
	(General Information)					
1.Data de submissão: Data de apresentação (Date of submission)						
2. Estado-Membro declarante (Declaring Member State)	Portugal					
3. Autoridade Competente (contactos) (Competente Authority contacts)	Direção Geral de Alimentação e Veterinária- Campo Grande, nº 50-1700-093 Lisboa Telef+351 213239500; Fax: +351 213239501 dirgeral@dgav.pt secdspa@dgav.pt					
4. Doenças de Categoria C (Name of Category C diseases)	Bonamiose por Bonamia ostrea e Marteiliose por Marteilia refringens (Infection with Bonamia ostrea and Marteilia refingens)					
5. Identificação do grau de	Baseado na aplicação de vigilância especifica num					
reconhecimento	compartimento aquícola					
(Identification of the ground for recognition of disease-free status)	(Based on the application of one specific surveillance in an aquaculture compartment)					
6. Área Coberta Compartimento, números de registo e situação geográfica (Compartment, registration numbers and geographical situation)	Estabelecimento Longa (nº de registo:1292) Titularidade: Marvellous Wave, Farben Business Center Morada: Zona Industrial de Torres Novas, Lote 28, 2350-483, Torres Novas). Coordenadas: Tabela I Cultura extensiva; área de produção (5 ha), densidade (1000 sacos/ha), 5 tanques, origem maternidade própria, destino: consumo, existindo a possibilidade de vender para outros estabelecimentos.					
	Longa Establishment (Registration nº:1292) Campany name: Marvellous Wave, Farben Business Center Address: Zona Industrial de Torres Novas, Lote 28, 2350-483, Torres Novas). Geographic coordinates: Table II Production area (5 ha); density (1000 sacks/ha), 5 tanks, own maternity origin, destination: mostly for consumption, with the possibility of occasionally selling to other establishments.					
	Estabelecimento Neves (Nº de registo:1270) Titularidade: Marvellous Wave, Farben Business Morada: Zona Industrial de Torres Novas, Lote 28, 2350-483, Torres Novas). Coordenadas: Tabela II Cultura extensiva; área de produção (8 ha), densidade (1000 sacos/ha); 12 tanques; origem maternidade própria, destino:					

consumo, existindo a possibilidade de vender para outros estabelecimentos.

Neves Establishment (Registration nº.:1270)

Campany name:Marvellous Wave, Farben Business Center Address: Zona Industrial de Torres Novas, Lote 28, 2350-483, Torres Novas).

Geographic coordinates:Table II

Production area (8 ha), density (1000 bags/ha), 12 tanks, own maternity origin, destination: mostly for consumption, with the possibility of occasionally selling to other establishments.

O Compartimento Aquícola de Ostra Plana (Ostrea edulis), do Estuário do Sado, é constituído por 2 estabelecimentos aquícolas, o Estabelecimento Longa (Mapa 2) e o Estabelecimento Neves (Mapa 3). Estes estabelecimentos integram o mesmo compartimento (Mapa 1) devido à localização geográfica e à sua distância relativamente a outros viveiros, sendo abrangidos por um sistema de biossegurança comum. São dependentes das águas circundantes e por esse motivo são considerados estabelecimentos de alto risco, apesar de serem os únicos estabelecimentos localizados no Estuário do Sado (Mapa 4) que atualmente produzem ostra plana "Ostrea edulis". As doenças referidas nunca foram diagnosticadas nestes viveiros do Estuário do Sado.

Como espécie pertinente no sistema hídrico existem a Ostra portuguesa (*Crassostrea angulata*), sendo uma espécie sedentária e mais recentemente a ostra japonesa (*Crassostrea gigas*).

Os estabelecimentos estão registados para produção pela Direção Geral dos Recursos Naturais Segurança e Serviços Marítimos (DGRM), entidade coordenadora dos procedimentos de instalação e de exploração de estabelecimentos de culturas em águas marinhas.

Em ambos os estabelecimentos as ostras são mantidas em 3 sistemas diferentes: sacos, cestos e colados.

Origem - origem maternidade própria.

Destino - Principalmente para consumo, podendo eventualmente vender a outros viveiros.

Medidas de biossegurança - ciclo de secagem nos tanques de entrada de água, que impede a fixação e presença de espécies silvestres nos tanques, e uso de redes nas comportas.

(The compartment consists of 2 establishments, the Longa and the Neves Establishments. These establishments are part of the same compartment due to their geographical location and their distance from other establishments, being covered by a common biosecurity system. They are dependent on the surrounding waters and for this reason are considered high risk establishments, despite being actually the only establishments located in the Sado Estuary that produce flat oyster "Ostrea edulis".

The diseases have never been diagnosed in these establishments. As a relevant species in the water system there is the Portuguese

oyster (*Crassostrea angulata*), being a sedentary specie and more recently the Japanese oyster (*Crassostrea gigas*). The establishments are registered for production by the Directorate-General for Natural Resources, Safety and Maritime Services (DGRM), the coordinating entity for production establishments in marine waters.

In both establishments the oysters are kept in 3 different systems: bags, baskets and glued.

Origin - own maternity origin.

<u>Destination</u> - Mostly for consumption, with the possibility of occasionally selling to other nurseries.

<u>Biosecurity measures</u> - drying cycle in the water inlet tanks, which prevents the fixation and presence of wild species in the tanks, use of nets in the sluices.

7. Aplicação de vigilância especifica

(Based on the application of specific surveillance)

A vigilância especifica para as doenças cumpre os critérios requeridos nos Artigos 3(2), e nos Artigos 4 e 6 a 9 do Regulamento (EU) 2020/689.

Foram aplicados os requisitos para a atribuição de estatuto de indemnidade para a *Bonamia ostreae*, constantes no Anexo VI, Parte II, Capitulo 4, Secção 5, Ponto 2 do Regulamento (EU) 2020/689, e do Anexo VI, Parte II, Capitulo 3, Secção 5, Ponto 2, do mesmo Regulamento para *a Marteilia refringens*. Disease-specific surveillance meets the criteria required in Articles 3(2), and Articles 4 and 6 to 9 of Regulation (EU) 2020/689. The requirements for the attribution of the disease-free status meets

3(2), and Articles 4 and 6 to 9 of Regulation (EU) 2020/689. The requirements for the attribution of the disease-free status meets the criteria contained in Annex VI, Part II, Chapter 4, Section 5, Point 2 of the Regulation (EU) 2020/689, for *Bonamia ostreae*, and in the Annex VI, Part II, Chapter 3, Section 5, Point 2, of the same Regulation for *Marteilia refringens*.

Vigilância especifica

A declaração de Compartimento Indemne para a *Bonamia ostrea* e para a *Marteilia refringens* baseia -se na aplicação de um plano de vigilância ativa que teve a duração de 4 anos (Quadro I), com a realização de 1 visita anual, com amostragem para exame laboratorial. Foram colhidas 150 ostras por amostragem e efetuou-se no período mais adequado à evolução epidemiológica dos agentes etiológico em causa (no início da primavera ou durante o final do verão /inicio do outono). Como estava presente a *Ostrea edulis*, foram selecionadas para amostragem apenas ostras da espécie. Foram selecionados em primeiro lugar os moluscos mais fracos, mortos recentemente, ou com conchas abertas, (mas não em decomposição) e incluindo também ostras mais velhas saudáveis.

A amostragem incluiu ostras representativas de todas as fontes hídricas utilizadas, estando todas as partes dos estabelecimentos proporcionalmente representadas. Os bancos naturais foram incluídos na amostragem

Os principais fatores a considerar na seleção destes pontos de amostragem foram além da densidade populacional, a presença de espécies sensíveis, e as práticas de gestão. Fase à negatividade dos exames laboratoriais efetuados (Quadro I) para a pesquisa de *Bonamia ostreae e Marteilia refringens*, concluiu-se que o Compartimento Aquícola de Ostra Plana do Estuário do Sado evidencia indemnidade em relação às doenças rastreadas. Este compartimento localizado no Estuário do Rio Sado engloba os 2 viveiros de ostra plana, tal como já referido no Ponto 6, sendo considerados a mesma unidade epidemiológica.

Também é realizada uma vigilância passiva, que inclui a notificação imediata e obrigatória da ocorrência ou suspeita de doenças ou qualquer aumento da mortalidade. Não se registaram (durante este mesmo período) quaisquer notificações de suspeita ou de confirmação de doença especificada, ou de quaisquer aumentos da mortalidade. Em Portugal em conformidade com o Decreto-Lei 152/2009 de 2 de julho de 2009 (Artigo 27º, do Capítulo V, Seção II) traduz – se a obrigatoriedade de notificação de suspeita e de confirmação de doenças, ou de qualquer aumento de mortalidade e constituem contraordenações puníveis, o incumprimento das medidas determinadas, em caso de suspeita ou de confirmação de uma doença.

Os métodos de diagnóstico a aplicar no isolamento e identificação foram por RT/PCR. Os exames laboratoriais foram realizados no Instituto Português do Mar e Atmosfera (IPMA), laboratório nacional de referência para as doenças dos moluscos bivalves

Obrigações de registo e rastreabilidade

Em conformidade com o Artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 152/2009, de 2 de julho as empresas de produção aquícola deverão manter o registo de: a) Todas as deslocações de animais de aquicultura, para dentro e fora do compartimento aquícola; b) Mortalidades existentes em cada unidade epidemiológica; c) Resultados do regime de vigilância sanitária definido em função dos riscos previstos.

Specific surveillance

The declaration for *Bonamia ostrea* and *Marteilia refringens* free Compartment is presented under the terms of an active surveillance. The two establishments of *Ostrea edulis*, have undergone health visits and sampling during four consecutive years. Sampling points in wild populations have also been subjected to surveillance. During that four-year period, analysis of all samples produced negative results for *Bonamia ostreae* and *Marteilia refringens*.

Passive surveillance is also carried out, which includes immediate and mandatory notification of the occurrence or suspicion of diseases or any increases in mortality. The diagnostic methods applied in the isolation and identification were by RT/PCR. The Portuguese Institute of the Sea and Atmosphere (IPMA) is the national reference laboratory for diseases of bivalve mollusks and can make the differential diagnosis for the detection of other exotic

or emerging diseases. This compartment includes 2 flat oyster establishments, located in the River Sado Estuary, being considered the same epidemiological unit.

Registration and traceability obligations

In accordance with Article 9 of Decree-Law No. 152/2009, of 2 July, aquaculture production companies must keep a record of: a) All movements of aquaculture animals, in and out of the aquaculture establishment; b) Mortality in each epidemiological unit; c) Results of the health surveillance regime.

In Portugal, it is mandatory to report suspicion and confirmation of diseases, or any increase in mortality (In accordance with Article 27 of Chapter V, Section I of the Decree-Law 152/2009: (notification), The non-compliance with the determined measures, in case of suspicion or confirmation of a disease, constitutes punishable offences.

Controlo de movimentos

Em conformidade com o Artigo 12º do Decreto-Lei n.º 152/2009, as empresas de produção aquícola devem notificar a Direção Serviços de Alimentação e Veterinária da área de destino dos animais, com uma antecedência mínima de 48 horas, de todas as deslocações de animais de aquicultura, referindo as espécies em trânsito e estatutos sanitários respetivos.

Em conformidade com o Despacho n.º 25485/2009, e o Artigo 13 do Decreto-Lei n.º 152/2009- Os requisitos gerais aplicáveis à colocação de animais de aquicultura no mercado a colocação no mercado de animais de aquicultura e produtos derivados, não pode comprometer o estatuto sanitário dos animais aquáticos no local de destino.

Movement control

In accordance with Article 12 of Decree-Law No. 152/2009, of 2 July, it was determined: 1-Aquaculture production companies must notify the Food Services Directorate and Veterinary in the area of destination of the animals, at least 48 hours in advance, of all movements of aquaculture animals, referring to the species in transit and the respective health status; 2-Whenever requested by the supervisory authorities, aquaculture production companies must present proof of sending the notification referred to in the previous number. In accordance with Order No. 25485/2009, and Article 13 of Decree-Law No. 152/2009- The general requirements applicable to the placing of aquaculture animals on the market the placing on the market of aquaculture animals and by-products, cannot compromise the health status of aquatic animals at the place of destination, with regard to the diseases included in the list in Part II of Annex III to the aforementioned Decree-Law.

Certificação zoossanitária

Em conformidade com o Artigo 13º do Decreto-Lei n.º 152/2009, os operadores económicos ficam obrigados à notificação no âmbito do sistema informatizado TRACES, quando efetuem as seguintes deslocações: a) Deslocações de animais de aquicultura entre Estados Membros da União

Europeia onde seja exigida certificação zoossanitária; **b)** Todas as outras deslocações de animais de aquicultura vivos para fins de criação em estabelecimentos aquícolas ou repovoamento entre Estados membros da União Europeia.

Animal health certification

In accordance with the Article 13 of the Decree-Law nº. 152/2009, the Portuguese legislation in force, economic operators are obliged to notify within the scope of the TRACES computerized system, when carrying out the following movements: a) Movements of aquaculture animals between Member States of the European Union where animal health certification is required; b) All other movements of live aquaculture animals for the purpose of rearing in aquaculture establishments or repopulation between Member States of the European Union

Quadro I

Regime de vigilância aplicável (visitas e amostragens) a compartimentos para o período de controlo quadrienal que precede a obtenção do estatuto de indemnidade por *Bonamia* ostreae e Marteilia refringens

Surveillance regime applicable (visits and sampling) to the compartment for the four-years control period for *Bonamia ostreae* and *Marteilia refringens* obtain free status

Ano da vigilância (Year of surveillance)	Número de visitas por ano a cada estabelecimento (Health visits per year)	Número de exames laboratoriais por ano (Samplings per year)	Número de moluscos bivalves na amostra (Number of animals sampled at each sampling)	Espécies testadas (Species sampled)	Resultados laboratoriais* (Results of laboratory Analysis)
Ano 1	Uma	Um	150	Ostrea	Negativo
(1st year)	(One)	(One)		edulis	(Negative)
Ano 2	Uma	Um	150	Ostrea	Negativo
(2nd year)	(One)	(One)		edulis	(Negative)
Ano 3	Uma	Um	150	Ostrea	Negativo
(3rd year)	(One)	(One)		edulis	(Negative)
Ano 4	Uma	Um	150	Ostrea	Negativo
(4 th year)	(One)	(One)		edulis	(Negative)

^{*}O teste específico de despiste de *Bonamia ostreae e Marteilia refringens* por PCR revelou resultados negativos quanto a presença das espécies em estudo.

8. Declaração - Anexo II

(Confirmação em como os critérios gerais e específicos estão em conformidade com o Artigo 73 (1) e (3) do Regulamento Delegado (EU) de 2020/689, de 17 de dezembro).

Statement-Annex II (Confirmation that the general and specific criteria comply with Confirma-se que foram aplicados os seguintes critérios gerais: It is confirmed that the following general criteria have been applied:

1) A localização geográfica dos EA que constituem o compartimento

The territorial scope complies with point (c) of Article 47(2).

2) A vigilância para a doença cumpre os critérios requeridos nos Artigos 3(2), 4 e 6 a 9 do Regulamento (EU) 2020/689

The surveillance for the disease complies with the requirements laid down in Articles 3(2), 4 and 6 to 9.

^{*}The specific PCR test for Bonamia ostreae and Marteilia refringens revealed negative results regarding the presence of the species under study.

Article 73 (1) and (3) and of the Delegated Regulation (EU) of 2020/689 of 17 December.) 3) Os operadores cumprem com as medidas de biossegurança constantes no artigo 10 do Regulamento 2016/429 e

Operators comply with obligations as regards biosecurity measures as laid down in Article 10 of Regulation (EU) 2016/429.

5) São cumpridas as medidas relevantes de controlo de doenças, para as doenças em caso de suspeita ou confirmação_ Regulamento (EU) 2020/689

Compliance with the disease control measures relevant to the disease in the event of a suspicion or confirmation.

6) Os estabelecimentos aquícolas que constituem este compartimento estão aprovados

The establishments of which the compartment is comprised are approved.

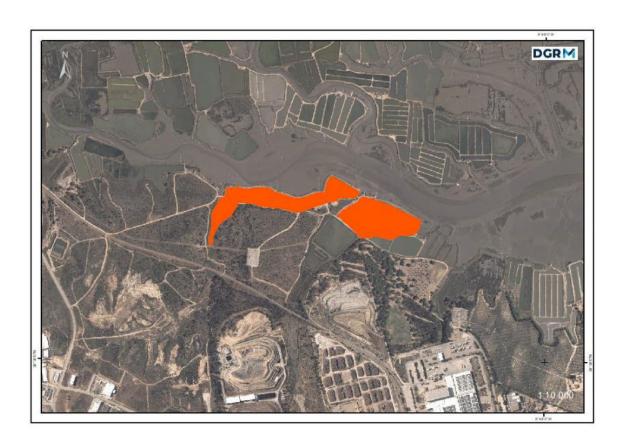
(7) O sistema traces para a população visada é assegurado.

Traceability of the animals from the targeted animal population was ensured. when moved, the animals from the targeted animal population or products thereof complied with the animal health requirements for movement within the Union or for entry into the Union of those animals and products thereof.

8) os movimentos da população visada no interior ou na entrada na União, são assegurados.

Movements of the targeted population within or on entry into the Union are ensured.

Mapa 1 - Compartimento Aquícola do Estuário do Sado (Estabelecimentos Longa e Neves)



Mapa 2- Estabelecimento Longa (Longa Establishment)



Mapa 3- Estabelecimento Neves (Neves Establishment)



Mapa 4- Estuário do Sado



Tabela I -Estabelecimento Longa (Longa Establishment))

Geographic coordinates

	1	Co		as Geográfic	cas (WGS	100	
Vértice			Latitue				Longitud	1
Νº	G	raus	Minutos	Segundos	G	raus	Minutos	Segundos
1	N	38 °	30 '	31,3 "	W	8 °	48 '	46,1 "
2	N	38 °	30 '	28,7 "	W	8 °	48 '	40,0 ''
3	N	38 °	30 '	27,5 "	W	8 °	48 '	40,9 "
4	N	38 °	30 '	27,5 "	W	8 °	48 '	44,4 ''
5	N	38 °	30 '	27,2 "	W	8 °	48 '	44,8 "
6	N	38 °	30 '	26,6 "	W	8 °	48 '	47,4 "
7	N	38 °	30 '	25,0 "	W	8 °	48 '	53,3 "
8	N	38 °	30 '	25,7 "	W	8 °	48 '	57,2 "
9	N	38 °	30 '	25,9 "	W	8 °	48 '	59,7 "
10	N	38 °	30 '	26,1 "	W	8 °	49 '	1,5 "
11	N	38 °	30 '	26,5 "	W	8 °	49 '	3,3 "
12	N	38 °	30 '	26,6 "	W	8 °	49 '	4,6 ''
13	N	38 °	30 '	26,6 "	W	8 °	49 '	6,2
14	N	38 °	30 '	24,3 "	W	8 °	49 '	7,9 ''
15	N	38 °	30 '	24,0 "	W	8 °	49 '	8,7 "
16	N	38 °	30 '	23,3 "	W	8 °	49 '	9,9 ''
17	N	38 °	30 '	22,1 "	W	8 °	49 '	11,0 "
18	N	38 °	30 '	21,0 "	W	8 °	49 '	11,6 "
19	N	38 °	30 '	19,6 "	W	8 °	49 '	11,7 "
20	N	38 °	30 '	19,4 "	W	8 °	49 '	11,6 ''
21	N	38 °	30 '	19,4 "	W	8 °	49 '	12,6 "
22	N	38 °	30 '	20,9 "	W	8 °	49 '	12,6 ''
23	N	38 °	30 '	22,3 "	W	8 °	49 '	12,2 "
24	N	38 °	30 '	23,3 "	W	8 °	49 '	12,0 "
25	N	38 °	30 '	24,8 "	W	8 °	49 '	12,0 "
26	N	38 °	30 '	25,5 "	w	8 °	49 '	11,7 "
27	N	38 °	30 '	27,7 "	w	8 °	49 '	10,0 "
28	N	38 °	30 '	27,6 "	w	8 °	49 '	9,4 ''
29	N	38 °	30 '	28,4 "	w	8 °	49 '	9,0 "
30	N	38 °	30 '	29,2 "	w	8 °	49 '	8,9 ''
31	N	38 °	30 '	29,3 "	w	8 °	49 '	6,9 ''
32	N	38 °	30 '	29,3 "	w	8 °	49 '	6,1 ''
33	N	38 °	30 '	29,0 "	w	8 °	49 '	4,7 "
34	N	38 °	30 '	29,3 "	w	8 °	49 '	1,9 ''
35	N	38 °	30 '	29,3 "	w	8 °	49 '	0,3 ''
36	N	38 °	30 '	29,1 "	w	8 °	48 '	59,1 "
37	N	38 °		28,6 "	w	8 °	48 '	58,4 "
38	N	38 °	30 '	27,5 "	w	8 °	48 '	54,0 ''
39	N	38 °	30 '	27,6 "	w	8 °	48 '	52,9 "
40	N	38 °	30 '	27,9 "	w	8 °	48 '	51,5 "
41	N	38 °	30 '	28,4 "	w	8 °	48 '	49,9 "
42	N	38 °	30 '	28,5 "	w	8 °	48 '	48,8 "
43	N	38 °	30 '	28,6 "	w	8 °	48 '	47,7 "
44	N	38 °	30 '	30,1 "	w	8 °	48 '	47,3 "
45	N	38 °	30 '	31,0 "	w	8 °	48 '	46,7 "

Tabela II-Estabelecimento Neves (Neves Establishment)

Geographic coordinates

Coordenadas Geográficas (WGS 84)										
Vértice Nº 1		Latitude					Longitude			
	Graus		Minutos	Segundos	Graus		Minutos	Segundos		
	N	38 °	30 '	23,9 ''	W	8 °	48 '	26,8 ''		
2	N	38 °	30 '	23,5 ''	W	8°	48 '	26,6 "		
3	N	38 °	30 '	23,2 ''	W	8°	48 '	27,0 "		
4	N	38 °		22,6 ''	W	8 °	48 '	27,0 ''		
5	N	38 °	30 '	21,4 ''	W	8°	48 '	28,2 "		
6	N	38 °	30 '	21,2 ''	W	8°	48 '	29,4 "		
7	N	38 °	30 '	21,4 ''	W	8°	48 '	31,3 "		
8	N	38 °	30 '	20,7 ''	W	8°	48 '	32,7 "		
9	N	38 °	30 '	20,6 ''	W	8°	48 '	33,7 ''		
10	N	38 °	30 '	20,9 ''	W	8°	48 '	35,4 "		
11	N	38 °	30 '	21,1 ''	W	8°	48 '	36,6 ''		
12	N	38 °	30 '	20,7 ''	W	8 °	48 '	38,4 ''		
13	N	38 °	30 '	20,9 ''	W	8 °	48 '	39,8 "		
14	N	38 °	30 '	22,0 ''	W	8°	48 '	41,2 "		
15	N	38 °	30 '	24,7 "	W	8°	48 '	45,0 "		
16	N	38 °	30 '	25,5 ''	W	8°	48 '	43,7 "		
17	N	38 °	30 '	26,7 ''	W	8°	48 '	41,6 ''		
18	N	38 °	30 '	26,8 ''	W	8 °	48 '	40,6 "		
19	N	38 °	30 '	27,6 "	W	8°	48 '	40,1 "		
20	N	38 °	30 '	27,8 ''	W	8 °	48 '	39,4 "		
21	N	38 °		27,6 ''	W	8 °	48 '	37,3 ''		
22	N	38°	30 '	26,3 "	W	8 °	48 '	32,7 "		

Anexo II

(Declaração)

Statement-Annex II

Statement

Susana Guedes Pombo, Director General of The Directorate General of Food and Veterinary (DGAV), the National Veterinary Sanitary Authority, in the context of this application for declaration of disease-free status to *Bonamia ostrea* and *Marteilia refringens* to the Sado Compartment of flat oyster (Longa and Neves Establishments), declares that the general and specific criteria for granting that disease- free status are complied with Article 73 (1) (a) and (3) of the Commission Delegated Regulation (EU) 2020/689, of December 17, which supplements the Regulation (EU) 2016/429 of the European Parliament and of the Council, as regard rules for surveillance, eradication programs and disease-free status, for certain listed and emerging diseases.

Lisbon 19 January 2024

The Director General

Susana Guedes Pombo

Assinado de forma digital por Susana Guedes Pombo DNc ==Pf, titte=Diretor Geral, ou=Gabinet da Diretora Geral, o=Direção Geral de Alimentação e Veterinária, s=Guedes Pombo, givenName=Susana, c=Susana Guedes Pombo Dados: 2024.01.19 16:45:19 Z

Susana Guedes Pombo