

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1070 DA COMISSÃO**de 28 de junho de 2021****que estabelece medidas especiais de controlo por um período limitado relativas à infeção pelo vírus da dermatose nodular contagiosa****(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 71.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) A infeção pelo vírus da dermatose nodular contagiosa, causada pelo vírus da dermatose nodular contagiosa (VDNC), é uma doença dos bovinos e dos búfalos-de-água transmitida por vetores que pode provocar perdas económicas substanciais, reduzir a produção de leite, causar a emaciação acentuada, danos permanentes nos couros, várias complicações secundárias, debilidades crónicas e dar origem a proibições de circulação ou de comercialização. Consta da lista de doenças notificáveis da Organização Mundial da Saúde Animal (OIE) ⁽²⁾.
- (2) O Regulamento (UE) 2016/429 estabelece um novo quadro legislativo para a prevenção e o controlo de doenças. A infeção pelo vírus da dermatose nodular contagiosa está enumerada no anexo II do Regulamento (UE) 2016/429 e, por conseguinte, é uma doença listada para efeitos desse regulamento, estando sujeita às regras de prevenção e controlo de doenças nele estabelecidas. Além disso, a infeção pelo VDNC está enumerada no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2018/1882 da Comissão ⁽³⁾ como uma doença de categoria A, D e E.
- (3) O Regulamento Delegado (UE) 2020/687 da Comissão ⁽⁴⁾ complementa as regras de controlo das doenças de categoria A, B e C estabelecidas no Regulamento (UE) 2016/429, incluindo medidas de controlo de doenças contra a infeção pelo VDNC. O Regulamento (UE) 2016/429, o Regulamento de Execução (UE) 2018/1882 e o Regulamento Delegado (UE) 2020/687 são aplicáveis a partir de 21 de abril de 2021.
- (4) Anteriormente, a Decisão de Execução (UE) 2016/2008 da Comissão ⁽⁵⁾ estabelecia regras sobre as medidas de polícia sanitária relativas à infeção pelo VDNC nos Estados-Membros ou partes destes enumerados no seu anexo I, incluindo os requisitos mínimos para os programas de vacinação contra a infeção pelo VDNC apresentados pelos Estados-Membros à Comissão para aprovação. A Bulgária e a Grécia constam dessa lista. A Decisão de Execução (UE) 2016/2008 deixou de ser aplicável em 20 de abril de 2021, devendo as regras estabelecidas no presente regulamento substituir as que foram estabelecidas nessa decisão de execução.

⁽¹⁾ JO L 84 de 31.3.2016, p. 1.

⁽²⁾ OIE — Doenças, infeções e infestações listadas em vigor em 2021. OIE — Código Sanitário para os Animais Terrestres, 28.ª edição, 2019, ISBN 978-92-95108-85-1 (<https://www.oie.int/en/animal-health-in-the-world/oie-listed-diseases-2021/>).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Regulamento Delegado (UE) 2020/687 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 às regras de prevenção e controlo de certas doenças listadas (JO L 174 de 3.6.2020, p. 64).

⁽⁵⁾ Decisão de Execução (UE) 2016/2008 da Comissão, de 15 de novembro de 2016, relativa a medidas de polícia sanitária contra a dermatite nodular contagiosa em determinados Estados-Membros (JO L 310 de 17.11.2016, p. 51).

- (5) Desde 2017, não foram notificados quaisquer surtos de infeção pelo VDNC na Europa, mas a doença ainda está presente na Anatólia, na Turquia e na Rússia, bem como na Ásia Oriental, afetando o Bangladexe, a China e a Índia. Por conseguinte, a propagação dessa doença representa um potencial risco para o setor agrícola na União.
- (6) Para além da Bulgária e da Grécia, a Croácia e um número considerável de países terceiros vizinhos, como a Bósnia-Herzegovina, o Kosovo ⁽⁶⁾, o Montenegro, a Macedónia do Norte, a Sérvia e a Turquia, notificaram à Comissão que a vacinação contra a infeção pelo VDNC foi incluída na sua política de controlo de doenças. A maioria desses países terceiros suspendeu a vacinação e mantém medidas de vigilância.
- (7) A situação epidemiológica na Europa Oriental e nas regiões vizinhas sugere que pode ainda existir um certo risco de reintrodução ou ressurgimento da doença em zonas de alto risco onde a vacinação contra a infeção pelo VDNC foi cessada.
- (8) Com base nas informações epidemiológicas disponíveis até à data, nos resultados da vigilância da infeção pelo VDNC e da vacinação contra essa doença, é adequado que a vacinação contra a infeção pelo VDNC continue pelo menos nas zonas de alto risco da Bulgária e da Grécia. Além disso, em todos os Estados-Membros ou partes destes em que a vacinação contra essa doença tenha sido reduzida ou completamente interrompida, deve prosseguir a vigilância sistemática, tanto ativa como passiva.
- (9) De acordo com o relatório científico da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) sobre a infeção pelo VDNC, aprovado em 30 de janeiro de 2020 ⁽⁷⁾ (relatório da EFSA), deve ser utilizada uma vacina homóloga para reduzir o risco de propagação da infeção pelo VDNC ao sudeste da Europa. Após a cessação da vacinação, em caso de ressurgimento da doença, será necessário um plano de contingência e a constituição de reservas de vacinas, mesmo a nível regional, a fim de reagir rapidamente com vacinação de emergência.
- (10) As medidas gerais de controlo de doenças estabelecidas no Regulamento (UE) 2016/429 e as regras complementares estabelecidas no Regulamento Delegado (UE) 2020/687 não abrangem todos os aspetos necessários em matéria de vacinação contra a infeção pelo VDNC. Por conseguinte, é adequado estabelecer no presente regulamento regras de execução uniformes a nível da União a fim de abranger medidas especiais de controlo de doenças durante um período limitado, em condições adequadas à situação epidemiológica dessa doença na União e nos países terceiros vizinhos. As medidas de controlo estabelecidas no presente regulamento devem ter em conta a experiência adquirida com a aplicação da Decisão de Execução (UE) 2016/2008, bem como as normas internacionais estabelecidas no capítulo 11.9, «Infeção pelo vírus da dermatose nodular contagiosa», do Código Sanitário para os Animais Terrestres da OIE (Código da OIE) ⁽⁸⁾.
- (11) As regras estabelecidas no presente regulamento devem prever uma abordagem de regionalização e ser aplicadas em conjunto com as medidas de controlo de doenças estabelecidas no Regulamento Delegado (UE) 2020/687. Além disso, o presente regulamento deve enumerar as zonas submetidas a restrições dos Estados-Membros que executam planos de vacinação preventiva com vacinas vivas atenuadas onde não há focos de infeção pelo VDNC (zona submetida a restrições I) e áreas com focos de infeção pelo VDNC (zona submetida a restrições II). As áreas incluídas na zona de restrição I ou na zona de restrição II devem ser enumeradas no anexo I do presente regulamento, tendo em conta as informações disponibilizadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros afetados por essa doença.
- (12) Os bovinos vacinados e os produtos provenientes desses bovinos podem representar um risco de propagação da infeção pelo VDNC. Por conseguinte, o presente regulamento deve estabelecer determinadas proibições e condições específicas aplicáveis à circulação de remessas de bovinos ou de diferentes tipos de produtos a partir das zonas submetidas a restrições enumeradas no anexo I do presente regulamento. A fim de evitar perturbações desnecessárias para o comércio, devem ser estabelecidas certas derrogações a essas proibições e condições específicas. Essas derrogações e condições específicas devem ter em conta os princípios do Código da OIE no que se refere às medidas de mitigação dos riscos contra a infeção pelo VDNC, bem como as regras de prevenção e controlo de doenças animais estabelecidas no Regulamento (UE) 2016/429 e no Regulamento Delegado (UE) 2020/687.

⁽⁶⁾ Esta designação não prejudica as posições relativas ao estatuto e é conforme com a Resolução 1244/1999 do CSNU e com o parecer do TIJ sobre a declaração de independência do Kosovo.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2020; 18(2):6010.

⁽⁸⁾ OIE — Código Sanitário para os Animais Terrestres (2019). OIE — Código Sanitário para os Animais Terrestres, 28.ª edição, 2019, ISBN 978-92-95108-85-1 (www.oie.int/en/standard-setting/terrestrial-code/access-online/).

- (13) Em termos de risco de propagação da infeção pelo VDNC, os diversos tipos de mercadorias apresentam níveis de risco diferentes. Tal como indicado no relatório da EFSA, a circulação de bovinos vivos, sémen de bovinos e peles e couros em bruto de bovinos infetados apresenta um nível de risco mais elevado, em termos de exposição e consequências, do que outros produtos como o leite e os produtos lácteos, os couros e peles tratados ou a carne fresca, os preparados de carne e os produtos à base de carne de bovinos. No entanto, as provas científicas ou experimentais sobre o seu papel na transmissão do vírus da dermatose nodular contagiosa continuam a não ser suficientes. A transmissão do vírus da dermatose nodular contagiosa através de sémen, óvulos e embriões de bovinos não pode ser excluída. O leite e os produtos lácteos, bem como o colostro, só podem representar um risco de propagação do vírus da dermatose nodular contagiosa quando se destinam à alimentação de animais das espécies sensíveis.
- (14) Por conseguinte, devem ser estabelecidas determinadas medidas de proteção para essas mercadorias, com base no relatório da EFSA e nas normas e recomendações pertinentes mais atualizadas da OIE.
- (15) A circulação de remessas de animais para abate imediato representa um nível de risco menor de propagação de doenças animais do que outros tipos de circulação de animais, desde que estejam em vigor medidas de mitigação dos riscos. Por conseguinte, é adequado que os Estados-Membros sejam autorizados, a título excecional, a conceder derrogações de determinadas proibições estabelecidas no presente regulamento para a circulação de remessas de bovinos a partir das zonas submetidas a restrições I e II, para abate imediato, para um matadouro situado fora das zonas submetidas a restrições I e II no mesmo Estado-Membro.
- (16) As derrogações aplicáveis à circulação de remessas de determinados bovinos a partir de zonas submetidas a restrições I ou II para outras zonas submetidas a restrições I ou II de outro Estado-Membro com um estatuto sanitário semelhante são justificadas se forem aplicadas medidas específicas de mitigação dos riscos. Isto exige o estabelecimento de um procedimento de encaminhamento seguro sob o controlo rigoroso das autoridades competentes dos Estados-Membros de origem, de passagem e de destino.
- (17) O artigo 143.º do Regulamento (UE) 2016/429 estabelece que os animais, incluindo bovinos, devem ser acompanhados de certificados sanitários quando transportados. Sempre que sejam aplicadas derrogações da proibição de circulação de remessas de bovinos a partir das zonas submetidas a restrições I e II às remessas de bovinos destinados a circulação intra-União, os referidos certificados sanitários devem incluir uma referência ao presente regulamento, a fim de assegurar que esses certificados sanitários contêm informações sanitárias adequadas e exatas.
- (18) Sempre que o presente regulamento preveja derrogações das proibições de circulação de remessas de produtos germinais a partir das zonas submetidas a restrições I e II, os certificados sanitários que as acompanham devem incluir uma referência ao presente regulamento, a fim de assegurar informações sanitárias adequadas e exatas em conformidade com o presente regulamento e o Regulamento Delegado (UE) 2020/686 da Comissão ⁽⁹⁾.
- (19) O transporte de bovinos e de subprodutos animais provenientes desses bovinos a partir das zonas submetidas a restrições I e II deve ser efetuado ao abrigo de medidas de bem-estar dos animais e de bioproteção, a fim de evitar a propagação da infeção pelo VDNC.
- (20) O Regulamento Delegado (UE) 2020/687 é aplicável a partir de 21 de abril de 2021. Por conseguinte, por motivos de segurança jurídica, a entrada em vigor do presente regulamento reveste caráter de urgência.
- (21) O presente regulamento deve aplicar-se durante um período que termina em 21 de abril de 2023, tendo em conta a experiência da União no controlo da infeção pelo VDNC, a atual situação epidemiológica dessa doença nos Estados-Membros e nos países terceiros vizinhos e quaisquer futuras regras em matéria de vacinação estabelecidas nos termos do artigo 47.º do Regulamento (UE) 2016/429.
- (22) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

⁽⁹⁾ 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 (JO L 174 de 3.6.2020, p. 1).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

REGRAS GERAIS

Artigo 1.º

Objeto e âmbito

O presente regulamento estabelece medidas especiais de controlo de doenças contra a infeção pelo vírus da dermatose nodular contagiosa (VDNC), a aplicar durante um período limitado pelos Estados-Membros em áreas do seu território em que:

- a) Tenha sido confirmado um foco dessa doença;
- b) Não tenha sido confirmado um foco dessa doença, mas em que decidam efetuar a vacinação contra essa doença em conformidade com as regras estabelecidas no presente regulamento.

As medidas especiais de controlo de doenças estabelecidas no presente regulamento aplicam-se aos bovinos e aos subprodutos e produtos germinais obtidos desses bovinos e complementam as medidas de controlo de doenças aplicáveis às zonas de proteção, vigilância e outras zonas submetidas a restrições estabelecidas pela autoridade competente de um Estado-Membro na sequência de um foco de infeção pelo VDNC, em conformidade com o artigo 21.º, n.º 1, do Regulamento Delegado (UE) 2020/687.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento são aplicáveis as definições constantes do Regulamento Delegado (UE) 2020/687.

Aplicam-se igualmente as seguintes definições:

- 1) «Bovino», um animal das 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.
- 2) «Zona submetida a restrições I», uma parte do território de um Estado-Membro com uma delimitação geográfica precisa:
 - a) Situada fora de uma área onde tenha sido confirmado um foco de infeção pelo VDNC;
 - b) Em que a vacinação contra a infeção pelo VDNC seja efetuada em conformidade com o artigo 3.º, n.º 2;
 - c) Que conste ou não do anexo I, parte I;
 - d) Sujeita às regras especiais de controlo de doenças previstas nos artigos 3.º a 6.º.
- 3) «Zona submetida a restrições II», uma parte do território de um Estado-Membro com uma delimitação geográfica precisa:
 - a) Que abranja uma área onde tenha sido confirmado um foco de infeção pelo VDNC;
 - b) Em que a vacinação contra a infeção pelo VDNC seja efetuada em conformidade com o artigo 3.º, n.º 1;
 - c) Que conste ou não do anexo I, parte II;
 - d) Sujeita às regras especiais de controlo de doenças previstas nos artigos 3.º a 6.º.

CAPÍTULO II

MEDIDAS ESPECIAIS DE CONTROLO DE DOENÇAS CONTRA A INFEÇÃO PELO VDNC

SECÇÃO 1

Estabelecimento de zonas submetidas a restrições e vacinação contra a infeção pelo VDNC

Artigo 3.º

Estabelecimento de zonas submetidas a restrições I e II

1. Caso se confirme a ocorrência de um foco de infeção pelo VDNC em bovinos, a autoridade competente deve:
 - a) Estabelecer uma zona submetida a restrições II:
 - i) que abranja, pelo menos, as áreas incluídas nas zonas de proteção, vigilância e outras zonas submetidas a restrições estabelecidas após a confirmação dessa doença em conformidade com o artigo 21.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/687,
 - ii) em conformidade com os critérios estabelecidos no artigo 64.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/429;
 - b) Implementar a vacinação contra essa doença na zona submetida a restrições II referida na alínea a) do seguinte modo:
 - i) em conformidade com as regras dos planos de vacinação estabelecidas no anexo II,
 - ii) sob o controlo da autoridade competente,
 - iii) dando prioridade à utilização de vacinas vivas atenuadas homólogas,
 - iv) vacinando todos os bovinos e respetivas crias mantidos na zona em que a vacinação é efetuada, independentemente do sexo, idade e estágio de gestação ou produção, em conformidade com as instruções do fabricante.

No entanto, se um único foco de infeção pelo VDNC em bovinos detidos tiver sido confirmado numa área de um Estado-Membro onde essa doença não estava presente antes desse foco e se as medidas aplicadas em conformidade com o Regulamento Delegado (UE) 2020/687 se revelarem eficazes no controlo da propagação da doença, a autoridade competente pode decidir não estabelecer uma zona submetida a restrições II.

2. A autoridade competente pode estabelecer uma zona submetida a restrições I em áreas onde a presença de um foco de infeção pelo VDNC não tenha sido confirmada a fim de impedir a sua propagação, em conformidade com os critérios estabelecidos no artigo 64.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/429. Nessa zona submetida a restrições I, a autoridade competente deve efetuar a vacinação contra a referida doença em conformidade com o n.º 1, alínea b), do presente artigo.
3. A autoridade competente dos Estados-Membros que efetuam a vacinação contra a infeção pelo VDNC deve disponibilizar as informações enumeradas no anexo II, parte III, do presente regulamento à Comissão e aos outros Estados-Membros antes do início da vacinação e do plano de vacinação referidos no n.º 1, alínea b), subalínea i).

Artigo 4.º

Proibições de circulação nas zonas submetidas a restrições I e II

1. A autoridade competente deve proibir a circulação das seguintes remessas nas zonas submetidas a restrições II:
 - a) Bovinos;
 - b) Produtos germinais de bovinos;
 - c) Subprodutos animais não processados provenientes de bovinos, incluindo leite, colostro, produtos lácteos e produtos à base de colostro destinados à alimentação animal.

2. A autoridade competente deve proibir a circulação das seguintes remessas nas zonas submetidas a restrições I:
 - a) Bovinos;
 - b) Produtos germinais de bovinos;
 - c) Subprodutos animais não processados de bovinos, com exceção de leite, colostro, produtos lácteos e produtos à base de colostro destinados à alimentação animal.
3. Em derrogação das proibições previstas nos n.ºs 1 e 2, a autoridade competente pode autorizar a circulação prevista no capítulo III, nos termos das condições nele previstas.

SECÇÃO 2

Inclusão de zonas submetidas a restrições i e ii no anexo i

Artigo 5.º

Inclusão de zonas submetidas a restrições II no anexo I, parte II

Se, por razões epidemiológicas, uma área de um Estado-Membro abrangida total ou parcialmente por uma zona submetida a restrições II, estabelecida em conformidade com o artigo 3.º, n.º 1, for incluída no anexo I, parte II, a autoridade competente deve imediatamente:

- a) Adaptar os limites da zona inicial submetida a restrições inicial II, a fim de assegurar que corresponde à zona submetida a restrições II descrita nesse anexo;
- b) Alargar a vacinação prevista no artigo 3.º, n.º 1, alínea b), e as proibições previstas no artigo 4.º, n.º 1, à zona submetida a restrições II descrita nesse anexo.

Artigo 6.º

Inclusão de zonas submetidas a restrições I no anexo I, parte I

1. Se, por razões epidemiológicas, uma área de um Estado-Membro onde não tenha sido confirmado um foco de infeção pelo VDNC for incluída no anexo I, parte I, do presente regulamento em conformidade com os critérios estabelecidos no artigo 64.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/429, a autoridade competente deve:

- a) Realizar a vacinação em conformidade com o artigo 3.º, n.º 1, alínea b), na zona submetida a restrições I descrita nesse anexo;
- b) Implementar as proibições previstas no artigo 4.º, n.º 2, na zona submetida a restrições I descrita nesse anexo.

2. Se a autoridade competente decidir estabelecer uma zona submetida a restrições I em conformidade com o artigo 3.º, n.º 2, essa zona deve ser incluída na parte I do anexo I.

CAPÍTULO III

CONDIÇÕES APLICÁVEIS À CIRCULAÇÃO DENTRO E A PARTIR DE ÁREAS ONDE SÃO APLICADAS MEDIDAS ESPECIAIS DE CONTROLO DE DOENÇAS CONTRA A INFEÇÃO PELO VÍRUS DA DERMATOSE NODULAR CONTAGIOSA

SECÇÃO 1

Derrogações às proibições de circulação de remessas de bovinos a partir das zonas submetidas a restrições i e ii*Artigo 7.º***Derrogações à proibição de circulação de remessas de bovinos a partir da zona submetida a restrições I**

Em derrogação da proibição prevista no artigo 4.º, n.º 2, alínea a), a autoridade competente pode autorizar a circulação de remessas de bovinos a partir de estabelecimentos situados na zona submetida a restrições I para:

- a) Uma zona submetida a restrições I ou II do mesmo ou de outro Estado-Membro, desde que estejam preenchidas todas as seguintes condições:
 - i) os bovinos da remessa têm de ter sido vacinados contra a infeção pelo VDNC pelo menos 28 dias antes da data de expedição e permanecer, à data de expedição, dentro do período de imunidade em conformidade com as instruções do fabricante da vacina,
 - ii) todos os outros bovinos mantidos no mesmo estabelecimento de origem que os bovinos da remessa têm de ter sido vacinados contra a infeção pelo VDNC pelo menos 28 dias antes da data de expedição e permanecer, à data de expedição, dentro do período de imunidade em conformidade com as instruções do fabricante da vacina ou permanecer, à data de expedição, dentro do período de imunidade induzido por uma vacinação anterior ou por imunidade materna,
 - iii) os bovinos da remessa devem ter sido mantidos no seu estabelecimento de origem desde o seu nascimento ou durante um período contínuo de pelo menos 28 dias antes da data de expedição, e
 - iv) a autoridade competente deve realizar:
 - um exame clínico, com resultados favoráveis, de todos os bovinos mantidos no estabelecimento de origem dessas remessas, incluindo os bovinos dessas remessas,
 - se necessário, um exame laboratorial, com resultados favoráveis, dos bovinos mantidos no estabelecimento de origem dessas remessas, incluindo os bovinos dessas remessas;
- b) Qualquer destino — incluindo áreas fora das zonas submetidas a restrições, outras zonas submetidas a restrições I ou zonas submetidas a restrições II — no mesmo Estado-Membro ou noutros Estados-Membros, se, para além das condições estabelecidas na alínea a), subalíneas ii), iii) e iv), do presente artigo, estiverem preenchidas todas as seguintes condições:
 - i) os bovinos da remessa têm de ter sido vacinados contra a infeção pelo VDNC pelo menos 60 dias antes da data de expedição e permanecer, à data de expedição, dentro do período de imunidade em conformidade com as instruções do fabricante da vacina,
 - ii) num raio de, pelo menos, 20 km em redor do estabelecimento de origem dessas remessas, não se registaram focos de infeção pelo VDNC durante um período de pelo menos três meses anterior à data de expedição, e
 - iii) todos os bovinos mantidos num raio de 50 km em redor do estabelecimento de origem da remessa têm de ter sido vacinados ou revacinados contra a infeção pelo VDNC pelo menos 60 dias antes da data de expedição e permanecer, à data de expedição, dentro do período de imunidade em conformidade com as instruções do fabricante da vacina ou dentro do período da sua imunidade materna;

- c) Qualquer destino — incluindo áreas fora das zonas submetidas a restrições, outras zonas submetidas a restrições I ou zonas submetidas a restrições II — noutros Estados-Membros ou territórios em países terceiros, se, para além das condições estabelecidas na alínea a) do presente artigo, estiverem preenchidas as seguintes condições:
- i) os animais têm de respeitar todas as garantias de saúde animal, com base no resultado favorável de uma avaliação dos riscos das medidas contra a propagação da infeção pelo VDNC, exigidas pela autoridade competente do Estado-Membro de origem e aprovadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros de destino e de passagem, antes da data de expedição,
 - ii) não podem ter ocorrido focos confirmados de infeção pelo VDNC num raio de, pelo menos, 20 km em redor do estabelecimento de origem dessas remessas durante um período de pelo menos três meses anterior à data de expedição, e
 - iii) todos os bovinos mantidos num raio de 50 km em redor do estabelecimento de origem da remessa têm de ter sido vacinados ou revacinados contra a infeção pelo VDNC pelo menos 60 dias antes da data de expedição e permanecer, à data de expedição, dentro do período de imunidade em conformidade com as instruções do fabricante da vacina ou dentro do período da sua imunidade materna.

Artigo 8.º

Derrogações às proibições de circulação de remessas de bovinos a partir da zona submetida a restrições II

Em derrogação da proibição prevista no artigo 4.º, n.º 1, alínea a), a autoridade competente pode autorizar a circulação de remessas de bovinos a partir de estabelecimentos situados numa zona submetida a restrições II para:

- a) Qualquer destino, incluindo áreas fora das zonas submetidas a restrições, outras zonas submetidas a restrições I ou zonas submetidas a restrições II no mesmo Estado-Membro e noutros Estados-Membros, desde que estejam preenchidas todas as seguintes condições:
- i) os bovinos da remessa têm de cumprir todas as garantias de sanidade animal, com base no resultado favorável de uma avaliação dos riscos das medidas contra a propagação da infeção pelo VDNC, exigidas pela autoridade competente do Estado-Membro de origem e acordadas com a autoridade competente dos Estado-Membros de destino ou de passagem, antes da data de expedição,
 - ii) os bovinos da remessa têm de ter sido vacinados contra a infeção pelo VDNC pelo menos 28 dias antes da data de expedição e permanecer, à data de expedição, dentro do período de imunidade em conformidade com as instruções do fabricante da vacina,
 - iii) todos os outros bovinos mantidos no mesmo estabelecimento de origem que os bovinos da remessa têm de ter sido vacinados contra a infeção pelo VDNC pelo menos 28 dias antes da data de expedição e permanecer, à data de expedição, dentro do período de imunidade em conformidade com as instruções do fabricante da vacina ou permanecer, à data de expedição, dentro do período de imunidade induzido por uma vacinação anterior ou por imunidade materna,
 - iv) a autoridade competente deve realizar:
 - um exame clínico, com resultados favoráveis, de todos os bovinos mantidos no estabelecimento de origem dessas remessas, incluindo os bovinos dessas remessas,
 - se necessário, um exame laboratorial, com resultados favoráveis, dos bovinos mantidos no estabelecimento de origem dessas remessas, incluindo os bovinos dessas remessas,
 - v) os bovinos têm de ter permanecido desde o seu nascimento ou, pelo menos, nos 28 dias anteriores à data de expedição, num estabelecimento no qual, num raio de pelo menos 20 km, não foi confirmado qualquer foco de infeção pelo VDNC nos três meses anteriores à data de expedição,

- vi) todos os bovinos num raio de 50 km em redor do estabelecimento de origem da remessa têm de ter sido vacinados ou revacinados contra a infeção pelo VDNC, em conformidade com as regras dos planos de vacinação estabelecidas no anexo II, pelo menos 60 dias antes da data de expedição e permanecer, à data de expedição, dentro do período de imunidade em conformidade com as instruções do fabricante da vacina ou dentro da sua imunidade materna;
- b) Qualquer destino situado noutra zona submetida a restrições II do mesmo Estado-Membro, desde que estejam preenchidas todas as seguintes condições:
- i) todos os outros bovinos mantidos no estabelecimento de origem dessas remessas têm de ter sido vacinados contra a infeção pelo VDNC pelo menos 28 dias antes da data de expedição e permanecer, à data de expedição, dentro do período de imunidade em conformidade com as instruções do fabricante da vacina ou permanecer dentro do período de imunidade induzido por uma vacinação anterior ou por imunidade materna, e
 - ii) os bovinos têm de ter sido vacinados contra a infeção pelo VDNC pelo menos 28 dias antes da data de expedição e permanecer, à data de expedição, dentro do período de imunidade em conformidade com as instruções do fabricante da vacina ou ser crias não vacinadas, com idade inferior a quatro meses, de fêmeas vacinadas pelo menos 28 dias antes do parto que, à data do parto, permaneciam dentro período de imunidade de acordo com o fabricante da vacina, e podem circular para outro estabelecimento.

Artigo 9.º

Condições específicas para autorizar a circulação de remessas de bovinos a partir de zonas submetidas a restrições I e II para um matadouro fora dessas zonas, situado no território do mesmo Estado-Membro, para efeitos de abate imediato

Em derrogação das proibições previstas no artigo 4.º, n.º 2, alínea a), e no artigo 4.º, n.º 1, alínea a), do presente regulamento, a autoridade competente do Estado-Membro pode autorizar a circulação de remessas de bovinos a partir de zonas submetidas a restrições I e II para um matadouro fora dessas zonas, situado no território do mesmo Estado-Membro, desde que os bovinos circulem para efeitos de abate imediato em conformidade com as condições gerais estabelecidas no artigo 28.º, n.ºs 2 a 5, e no artigo 28.º, n.º 7, do Regulamento Delegado (UE) 2020/687.

Artigo 10.º

Derrogações à proibição de circulação de remessas de sémen, óvulos e embriões de bovinos a partir de zonas submetidas a restrições I e II

1. Em derrogação da proibição prevista no artigo 4.º, n.º 2, alínea a), a autoridade competente de um Estado-Membro pode autorizar a circulação de remessas de sémen, óvulos e embriões de bovinos a partir de estabelecimentos aprovados de produtos germinais ou outros estabelecimentos situados na zona submetida a restrições I para:

- a) Zonas submetidas a restrições I ou II do mesmo Estado-Membro, desde que estejam preenchidas todas as seguintes condições:
 - i) os animais dadores ou:
 - foram vacinados e revacinados contra a infeção pelo VDNC em conformidade com as instruções do fabricante da vacina utilizada, devendo a primeira vacina ter sido administrada pelo menos 60 dias antes da data de colheita do sémen, dos óvulos ou dos embriões, ou
 - foram submetidos a um teste serológico para a deteção de anticorpos específicos contra o VDNC no dia da colheita e pelo menos 28 dias após o período de colheita, no que se refere ao sémen, ou no dia da colheita, no que se refere aos embriões e óvulos, com resultados negativos,
 - ii) os animais dadores foram mantidos, durante os 60 dias anteriores à data de colheita do sémen, dos óvulos e dos embriões, num centro de inseminação artificial ou noutra estabelecimento adequado, onde, num raio de pelo menos 20 km, não se confirmou a ocorrência de um foco de infeção pelo VDNC durante os três meses anteriores à data de colheita do sémen, dos óvulos ou dos embriões,

- iii) os animais dadores foram inspecionados clinicamente 28 dias antes da data da colheita, bem como durante todo o período de colheita, e não apresentavam quaisquer sintomas clínicos de infeção pelo VDNC;
- b) Qualquer destino situado noutra zona submetida a restrições I ou II de outro Estado-Membro, desde que, para além das condições estabelecidas na alínea a), estejam preenchidas todas as seguintes condições:
 - i) os animais dadores foram submetidos a um teste de reação em cadeia da polimerase (PCR) para deteção do VDNC, efetuado em amostras de sangue colhidas no início da colheita do sémen, dos óvulos ou dos embriões e, em seguida, pelo menos de 14 em 14 dias, durante o período de colheita do sémen ou no dia da colheita dos embriões e óvulos, com resultados negativos,
 - ii) o sémen foi sujeito a um teste PCR para deteção do VDNC, com resultados negativos;
- c) Qualquer destino situado no mesmo ou noutro Estado-Membro ou, no caso da zona submetida a restrições I, um país terceiro, desde que, para além das condições estabelecidas na alínea a), os animais dadores cumpram quaisquer outras garantias de saúde animal adequadas, baseadas num resultado positivo de uma avaliação dos riscos do impacto dessa expedição e das medidas contra a propagação da infeção pelo VDNC, exigidas pela autoridade competente do Estado-Membro do estabelecimento de origem e aprovadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros dos locais de passagem e de destino, antes da expedição do sémen, dos óvulos e dos embriões.

2. Em derrogação da proibição prevista no artigo 4.º, n.º 1, alínea b), a autoridade competente pode autorizar a circulação de remessas de sémen, óvulos e embriões de bovinos a partir de estabelecimentos aprovados de produtos germinais ou outros estabelecimentos situados na zona submetida a restrições II para qualquer destino situado noutra zona submetida a restrições II do mesmo Estado-Membro.

Artigo 11.º

Derrogações à proibição de circulação de subprodutos animais não processados de bovinos a partir de zonas submetidas a restrições I

Em derrogação da proibição prevista no artigo 4.º, n.º 2, alínea c), a autoridade competente de um Estado-Membro pode autorizar a circulação de remessas subprodutos animais não processados de bovinos a partir de estabelecimentos situados na zona submetida a restrições I para:

- a) Qualquer destino situado no mesmo Estado-Membro ou qualquer destino situado em zonas submetidas a restrições I ou II noutro Estado-Membro;
- b) No caso de remessas de couros e peles, qualquer destino situado numa área do mesmo ou de outro Estado-Membro ou de um país terceiro, desde que estejam preenchidas as seguintes condições:
 - i) os couros e peles tratados foram submetidos a um dos tratamentos referidos no anexo I, ponto 28, alíneas b) a e), do Regulamento (UE) n.º 142/2011 da Comissão ⁽¹⁰⁾, ou
 - ii) os couros e peles tratados foram submetidos a um dos tratamentos previstos no anexo III, secção XIV, capítulo I, ponto 4), alínea b), subalínea ii), do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹¹⁾ e foram objeto de todas as precauções necessárias para evitar a recontaminação por agentes patogénicos após o tratamento.

⁽¹⁰⁾ Regulamento (UE) n.º 142/2011 da Comissão, de 25 de fevereiro de 2011, que aplica o Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho que define regras sanitárias relativas a subprodutos animais e produtos derivados não destinados ao consumo humano e que aplica a Diretiva 97/78/CE do Conselho no que se refere a certas amostras e certos artigos isentos de controlos veterinários nas fronteiras ao abrigo da referida diretiva (JO L 54 de 26.2.2011, p. 1).

⁽¹¹⁾ Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal (JO L 139 de 30.4.2004, p. 55).

*Artigo 12.º***Derrogação à proibição de circulação de remessas de subprodutos animais não processados de bovinos a partir de zonas submetidas a restrições II**

Em derrogação da proibição prevista no artigo 4.º, n.º 1, alínea c), a autoridade competente de um Estado-Membro pode autorizar a circulação de remessas de subprodutos animais não processados de bovinos a partir de estabelecimentos situados numa zona submetida a restrições II para:

- a) No caso de subprodutos animais não processados, com exceção dos couros e peles, qualquer destino situado no mesmo Estado-Membro ou qualquer destino situado nas zonas submetidas a restrições I ou II de outro Estado-Membro, desde que os subprodutos animais não processados sejam expedidos sob supervisão oficial das autoridades competentes para processamento ou eliminação numa unidade aprovada em conformidade com o artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹²⁾;
- b) No caso de couros e peles de bovinos:
 - i) qualquer destino situado na zona submetida a restrições II do mesmo ou de outro Estado-Membro, desde que sejam couros e peles em bruto não tratados destinados ao consumo humano ou couros e peles não tratados expedidos sob a supervisão oficial das autoridades competentes para processamento ou eliminação numa instalação aprovada,
 - ii) qualquer destino situado no mesmo ou noutro Estado-Membro, desde que estejam preenchidas as condições estabelecidas no artigo 11.º, alínea b);
- c) No caso de colostro, leite e produtos lácteos, qualquer destino situado numa área do mesmo ou de outro Estado-Membro, desde que tenham sido submetidos a um tratamento de mitigação dos riscos para a infeção pelo VDNC, tal como estabelecido no anexo VII do Regulamento Delegado (UE) 2020/687.

SECÇÃO 2

Obrigações dos operadores no que diz respeito aos certificados sanitários*Artigo 13.º***Obrigações dos operadores no que diz respeito aos certificados sanitários para a circulação de remessas de bovinos a partir de zonas submetidas a restrições I e II para fora dessas zonas**

Os operadores só podem transportar remessas de bovinos a partir de zonas submetidas a restrições I e II para fora dessas zonas no mesmo Estado-Membro ou para outro Estado-Membro nos casos abrangidos pelos artigos 7.º, 8.º e 9.º do presente regulamento se os animais a transportar forem acompanhados do certificado sanitário previsto no artigo 73.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/688 da Comissão ⁽¹³⁾, que contenha pelo menos um dos seguintes atestados de conformidade com os requisitos previstos no presente regulamento:

- a) «Bovinos provenientes da zona submetida a restrições I em conformidade com as medidas especiais de controlo contra a infeção pelo VDNC estabelecidas no artigo 7.º do Regulamento de Execução (UE) 2021/1070 da Comissão.»;
- b) «Bovinos provenientes da zona submetida a restrições II em conformidade com as medidas especiais de controlo contra a infeção pelo VDNC estabelecidas no artigo 8.º do Regulamento de Execução (UE) 2021/1070 da Comissão.»;
- c) «Bovinos provenientes de zonas submetidas a restrições I ou II em conformidade com as medidas especiais de controlo contra a infeção pelo VDNC estabelecidas no artigo 9.º do Regulamento de Execução (UE) 2021/1070 da Comissão.».

⁽¹²⁾ 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).

⁽¹³⁾ Regulamento Delegado (UE) 2020/688 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 aos requisitos de saúde animal aplicáveis à circulação na União de animais terrestres e de ovos para incubação (JO L 174 de 3.6.2020, p. 140).

No entanto, no caso da circulação das remessas referidas no primeiro parágrafo do presente artigo no interior do mesmo Estado-Membro, a autoridade competente pode decidir que não é necessário emitir um certificado sanitário, tal como referido no artigo 143.º, n.º 2, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) 2016/429.

Artigo 14.º

Obrigações dos operadores no que diz respeito aos certificados sanitários para a circulação de remessas de produtos germinais obtidos de bovinos a partir de estabelecimentos situados nas zonas submetidas a restrições I e II para fora dessas zonas

Os operadores só podem transportar remessas de produtos germinais obtidos de bovinos a partir de zonas submetidas a restrições I e II para fora dessas zonas no mesmo Estado-Membro ou para outro Estado-Membro, em conformidade com o artigo 10.º do presente regulamento, se essas remessas forem acompanhadas de um certificado sanitário, tal como previsto no artigo 161.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2016/429, que contenha pelo menos um dos seguintes atestados de conformidade com os requisitos previstos no presente regulamento:

- a) «Produtos germinais (sémen, óvulos e/ou embriões, indicar conforme adequado) obtidos de bovinos mantidos na zona submetida a restrições I em conformidade com medidas especiais de controlo contra a infeção pelo VDNC, tal como estabelecido no artigo 10.º do Regulamento de Execução (UE) 2021/1070 da Comissão.»;
- b) «Produtos germinais (sémen, óvulos e/ou embriões, indicar conforme adequado) obtidos de bovinos mantidos na zona submetida a restrições II em conformidade com medidas especiais de controlo contra a infeção pelo VDNC, tal como estabelecido no artigo 10.º do Regulamento de Execução (UE) 2021/1070 da Comissão.».

No entanto, no caso da circulação das remessas referidas no primeiro parágrafo do presente artigo no interior do mesmo Estado-Membro, a autoridade competente pode decidir que não é necessário emitir um certificado sanitário, tal como referido no artigo 161.º, n.º 2, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) 2016/429.

Artigo 15.º

Obrigações dos operadores no que diz respeito aos certificados sanitários para a circulação de remessas de subprodutos animais não processados de bovinos a partir de zonas submetidas a restrições I e II para fora dessas zonas

Os operadores só podem transportar remessas de subprodutos animais não processados de bovinos a partir de zonas submetidas a restrições I e II para fora dessas zonas no mesmo Estado-Membro ou para outro Estado-Membro nos casos abrangidos pelo artigo 12.º se essas remessas forem acompanhadas:

- a) De um documento comercial referido no anexo VIII, capítulo III, do Regulamento (UE) n.º 142/2011; e
- b) De um certificado sanitário referido no artigo 22.º, n.º 5, do Regulamento Delegado (UE) 2020/687.

No entanto, no caso da circulação das remessas referidas no primeiro parágrafo do presente artigo no interior do mesmo Estado-Membro, a autoridade competente pode decidir que não é necessário emitir um certificado sanitário, tal como referido no artigo 22.º, n.º 6, do Regulamento Delegado (UE) 2020/687.

SECÇÃO 3

Condições específicas para autorizar a circulação de remessas de bovinos mantidos nas zonas submetidas a restrições I e II para fora dessas zonas e procedimentos de encaminhamento

Artigo 16.º

Condições gerais adicionais relativas aos meios de transporte utilizados para a circulação de remessas de bovinos e subprodutos animais não processados a partir de zonas submetidas a restrições I e II para fora dessas zonas

A autoridade competente do Estado-Membro só pode autorizar a circulação de remessas de bovinos e subprodutos animais não processados a partir de zonas submetidas a restrições I e II para fora dessas zonas se os meios de transporte utilizados para a circulação dessas remessas preencherem as seguintes condições:

- a) No caso do transporte de bovinos, os meios de transporte:
 - i) cumprem os requisitos estabelecidos no artigo 24.º, n.º 1, do Regulamento Delegado (UE) 2020/687, e
 - ii) foram limpos e desinfetados em conformidade com o artigo 24.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) 2020/687 sob o controlo ou a supervisão da autoridade competente do Estado-Membro;
- b) Só incluem animais ou subprodutos animais não processados ou couros e peles não tratados com o mesmo estatuto sanitário.

Artigo 17.º

Obrigações da autoridade competente do estabelecimento de origem no que diz respeito aos procedimentos de encaminhamento

1. A autoridade competente do Estado-Membro do estabelecimento de origem deve estabelecer um procedimento de encaminhamento sob o controlo das autoridades competentes dos Estados-Membros dos locais de origem, de passagem e de destino para a circulação de remessas de bovinos ou subprodutos animais não processados abrangidos pelas derrogações previstas nos artigos 8.º, 9.º e 12.º, quando o destino se situa noutro Estado-Membro («procedimento de encaminhamento»).

2. A autoridade competente do estabelecimento de origem deve assegurar que:

- a) Qualquer meio de transporte utilizado para a circulação das remessas de bovinos ou subprodutos animais não processados referidos no n.º 1 tenha sido registado individualmente pela autoridade competente do Estado-Membro do estabelecimento de origem para efeitos de transporte de bovinos ou subprodutos animais não processados através do procedimento de encaminhamento, e que:
 - foi selado pelo veterinário oficial após o carregamento para expedição. Só um funcionário da autoridade competente do local de destino pode quebrar o selo e substituí-lo por outro; cada carregamento ou substituição dos selos tem de ser notificado à autoridade competente do local de destino, ou
 - é individualmente acompanhado de um sistema de navegação por satélite para determinar, transmitir e registar a sua localização em tempo real;
- b) O transporte decorre:
 - i) sob a supervisão de um veterinário oficial,
 - ii) diretamente, sem paragem, a menos que haja um período de repouso num posto de controlo conforme exigido pelo anexo I, capítulo V, do Regulamento (CE) n.º 1/2005 do Conselho ⁽¹⁴⁾.

⁽¹⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 1/2005 do Conselho, de 22 de dezembro de 2004, relativo à proteção dos animais durante o transporte e operações afins e que altera as Diretivas 64/432/CEE e 93/119/CE e o Regulamento (CE) n.º 1255/97 (JO L 3 de 5.1.2005, p. 1).

Quando está previsto um período de repouso de um dia ou mais num posto de controlo durante a circulação da remessa através de uma zona submetida a restrições II, os animais devem ser protegidos contra ataques por vetores,

iii) seguindo o itinerário que foi autorizado pela autoridade competente no local de origem.

3. Para efeitos do encaminhamento, antes da primeira expedição de uma remessa a partir de zonas submetidas a restrições I ou II para a qual existe um procedimento de encaminhamento, a autoridade competente do estabelecimento de origem deve assegurar-se de que foram tomadas as providências necessárias com as autoridades competentes pertinentes dos locais de passagem e de destino e com os operadores, a fim de garantir:

- a) Que o plano de emergência está acordado;
- b) A cadeia de comando e a plena cooperação entre os serviços e os operadores, em caso de acidente durante o transporte, uma avaria grave do meio de transporte ou qualquer ação fraudulenta;
- c) A notificação imediata por parte dos operadores à autoridade competente de qualquer acidente ou avaria grave do meio de transporte.

Artigo 18.º

Obrigações da autoridade competente do local de destino no que diz respeito aos procedimentos de encaminhamento

Na sequência de um procedimento de encaminhamento, a autoridade competente do local de destino deve:

- a) Confirmar todas as chegadas à autoridade competente do local de origem;
- b) Garantir que os bovinos permanecem no estabelecimento de destino durante, pelo menos, o período de monitorização da infeção pelo VDNC estabelecido no anexo II do Regulamento Delegado (UE) 2020/687, exceto quando o estabelecimento de destino for um matadouro;
- c) Assegurar que, após a descarga dos bovinos ou dos subprodutos animais não processados, o meio de transporte e qualquer outro equipamento que tenha sido usado no transporte dos bovinos ou dos subprodutos animais não processados são integralmente limpos, desinfetados e tratados com inseticidas autorizados eficazes contra os vetores conhecidos da infeção pelo VDNC no interior de uma área fechada no local de destino, sob supervisão de um veterinário oficial.

Artigo 19.º

Obrigações do Estado-Membro do local de origem das remessas de bovinos, produtos germinais ou subprodutos animais não processados no que diz respeito à informação a facultar à Comissão e aos Estados-Membros sobre as derrogações concedidas com base em avaliações dos riscos

Sempre que a autoridade competente autorizar a circulação de remessas de bovinos ou produtos germinais com base no resultado favorável de uma avaliação dos riscos das medidas contra a propagação da infeção pelo VDNC, tal como referido nos artigos 7.º, 8.º ou 10.º, o Estado-Membro do local de origem deve informar imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros sobre as garantias de saúde animal e a aprovação pelas autoridades competentes do local do estabelecimento de destino.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

*Artigo 20.º***Entrada em vigor e data de aplicação**

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

O presente regulamento é aplicável até 21 de abril de 2023.

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

Feito em Bruxelas, em 28 de junho de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

ZONAS SUBMETIDAS A RESTRIÇÕES I e II

(conforme previstas no artigo 3.º)

PARTE I

Zona submetida a restrições I

1. Bulgária:

A totalidade do território da Bulgária.

2. Grécia:

A. As seguintes regiões da Grécia:

- Região da Ática
- Região da Grécia Central
- Região da Macedónia Central
- Região de Creta
- Região da Macedónia Oriental-Trácia
- Região de Epiro
- Região das Ilhas Jónicas, com exceção da unidade regional de Kerkyra
- Região do Egeu do Norte, com exceção da unidade regional de Limnos
- Região do Peloponeso
- Região do Egeu do Sul
- Região de Tessália
- Região da Grécia Ocidental
- Região da Macedónia Ocidental

B. As seguintes unidades regionais na Grécia:

- Unidade regional de Limnos
- Unidade regional de Kerkyra

PARTE II

Zona submetida a restrições II

Nenhuma

—

ANEXO II

REGRAS APLICÁVEIS AOS PLANOS DE VACINAÇÃO NO QUE DIZ RESPEITO À INFEÇÃO PELO VÍRUS DA DERMATOSE NODULAR CONTAGIOSA

(conforme previstas no artigo 3.º)

PARTE I

Informações a incluir no plano de vacinação conforme previstas no artigo 3.º

Sempre que um Estado-Membro efetuar a vacinação contra a infeção pelo VDNC, essa vacinação deve ser efetuada de acordo com um plano de vacinação que contenha, pelo menos, as seguintes informações:

- a) A descrição e os resultados da avaliação realizada em conformidade com os critérios estabelecidos no artigo 46.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2016/429, incluindo a situação epidemiológica e outras informações pertinentes utilizadas como base para a avaliação;
- b) Os principais objetivos e metas de acordo com a estratégia de vacinação escolhida e o plano de vacinação;
- c) A descrição geográfica pormenorizada da zona de vacinação em que a vacinação deve ser efetuada e a localização dos estabelecimentos que mantêm bovinos que devem ser vacinados, incluindo mapas;
- d) A autoridade responsável pela administração da vacina aos bovinos;
- e) O sistema de supervisão da administração da vacina;
- f) O número de estabelecimentos que mantêm bovinos situados na zona submetida a restrições e o número de estabelecimentos que devem ser alvo de vacinação, se diferentes;
- g) O número estimado de bovinos, as suas categorias e a idade dos animais que devem ser vacinados;
- h) A duração prevista da vacinação, desde o início da vacinação até ao fim da vigilância efetuada após a vacinação;
- i) O resumo das características da vacina, incluindo o nome do medicamento e o nome do fabricante, e as vias de administração;
- j) A indicação de a vacina ser ou não utilizada em conformidade com o artigo 110.º, n.ºs 2 e 3, do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾;
- k) Os métodos de avaliação da eficácia da vacinação;
- l) As regras de higiene e bioproteção a aplicar;
- m) O sistema de manutenção de registos sobre a vacinação;
- n) Outros aspetos relevantes para a situação específica.

PARTE II

Requisitos mínimos para os planos de vacinação contra a infeção pelo VDNC conforme previstos no artigo 3.º

Os planos de vacinação contra a infeção pelo VDNC devem cumprir os seguintes requisitos técnicos:

- a) A vacinação de todos os bovinos, independentemente do sexo, idade e estágio de gestação ou produção nas zonas submetidas a restrições I e II onde a vacinação tem de ser aplicada;
- b) A vacinação das crias de bovinos vacinados com idade superior a quatro meses, de acordo com as instruções do fabricante da vacina utilizada;
- c) A revacinação de todos os bovinos de acordo com as instruções do fabricante;

⁽¹⁾ Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE (JO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

- d) O registo dos pormenores relativos a cada bovino vacinado, efetuado pela autoridade competente, na base de dados em linha destinada a esse efeito e ligada à base de dados central criada em conformidade com o artigo 42.º do Regulamento (UE) 2019/2035 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾;
- e) O estabelecimento de uma zona de vigilância aumentada de pelo menos 20 km em redor das zonas submetidas a restrições I e II em que a vacinação é efetuada, onde deve ser exercida uma vigilância reforçada e a circulação de bovinos deve ser sujeita a controlos da autoridade competente;
- f) A cobertura vacinal de, pelo menos, 95% dos efetivos que representem, pelo menos, 75% da população bovina.

PARTE III

Informações preliminares a facultar à Comissão e aos outros Estados-Membros antes do início da vacinação conforme previstas no artigo 3.º, n.º 3

Antes de iniciarem a vacinação, os Estados-Membros que efetuam a vacinação contra a dermatose nodular contagiosa devem facultar as seguintes informações à Comissão e aos outros Estados-Membros:

- a) Uma breve justificação para o início da vacinação;
- b) As espécies de bovinos a vacinar;
- c) O número estimado de bovinos a vacinar;
- d) A duração estimada da vacinação;
- e) O tipo e a designação comercial da vacina aplicada, indicando se a vacina é utilizada em conformidade com o artigo 110.º, n.ºs 2 e 3, do Regulamento (UE) 2019/6;
- f) Uma descrição da zona de vacinação prevista.

⁽²⁾ Regulamento Delegado (UE) 2019/2035 da Comissão, de 28 de junho de 2019, que complementa o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere às regras aplicáveis aos estabelecimentos que detêm animais terrestres e aos centros de incubação, e à rastreabilidade de determinados animais terrestres detidos e ovos para incubação (JO L 314 de 5.12.2019, p. 115).