

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2021/881 DA COMISSÃO**de 23 de março de 2021****que altera o Regulamento Delegado (UE) 2020/689 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, frase introdutória e alíneas a) e d), o artigo 31.º, n.º 5, frase introdutória e alíneas a) e b), o artigo 32.º, n.º 2, frase introdutória e alínea c), o artigo 41.º, n.º 3, frase introdutória e alíneas a) e b), e o artigo 42.º, n.º 6,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2016/429 estabelece as regras de prevenção e controlo das doenças animais transmissíveis aos animais ou aos seres humanos, incluindo as regras relativas aos métodos de diagnóstico, aos programas de vigilância na União e à aprovação dos programas de erradicação pela Comissão.
- (2) O Regulamento Delegado (UE) 2020/689 da Comissão ⁽²⁾ 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.
- (3) O artigo 83.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/689 prevê uma derrogação do requisito de aprovação pela Comissão de determinados estatutos de indemnidade de doença relativos a doenças dos animais aquáticos. A fim de reduzir os encargos administrativos, a referida derrogação deve ser alargada de modo a incluir uma disposição similar para a aprovação de determinados programas de erradicação de doenças dos animais aquáticos.
- (4) Se um Estado-Membro pretender obter a aprovação de um programa de erradicação de doenças dos animais aquáticos para a totalidade do seu território ou para um compartimento ou zona que represente mais de 75% desse território, ou que seja partilhado com outro Estado-Membro ou um país terceiro, deve apresentar um pedido de aprovação à Comissão. Em todos os outros casos, deve ser aplicado um sistema de autodeclaração do Estado-Membro.
- (5) O sistema de autodeclaração dos programas de erradicação de doenças dos animais aquáticos para zonas e compartimentos que não os aprovados pela Comissão tem por objetivo assegurar a transparência do processo e tornar a sua aprovação mais fácil e potencialmente mais rápida para os Estados-Membros. Todo o processo deve decorrer por via eletrónica, a menos que a Comissão ou outro Estado-Membro assinala algum problema que não possa ser resolvido de forma satisfatória. Se existirem problemas que não possam ser satisfatoriamente resolvidos, a declaração tem de ser apresentada ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal.
- (6) 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. Esses requisitos estão agora estabelecidos no anexo II do Regulamento Delegado (UE) 2020/689. Por razões de clareza e transparência, a Decisão 2010/367/UE deve ser incluída na lista de atos a revogar pelo artigo 86.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/689.
- (7) Após a publicação, foram detetadas remissões incorretas no anexo IV do Regulamento Delegado (UE) 2020/689. Tais remissões devem ser retificadas.

⁽¹⁾ JO L 84 de 31.3.2016, p. 1.

⁽²⁾ 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 (JO L 174 de 3.6.2020, p. 211).

⁽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).

- (8) O anexo VI do Regulamento Delegado (UE) 2020/689 estabelece os requisitos específicos respeitantes às doenças dos animais aquáticos. Tais requisitos abrangem os requisitos gerais em matéria de visitas sanitárias e amostragem aplicáveis aos programas de erradicação. Os requisitos gerais podem igualmente servir para demonstrar e manter o estatuto de indemnidade de doença.
- (9) O anexo VI, parte II, capítulo 2, secção 5, do Regulamento Delegado (UE) 2020/689 estabelece os métodos de diagnóstico e de amostragem para a deteção da infeção pelo vírus da anemia infecciosa do salmão com supressão da HPR. De acordo com as últimas informações disponíveis no Manual de Testes de Diagnóstico para Animais Aquáticos da Organização Mundial da Saúde Animal (OIE) ⁽⁴⁾, os métodos de diagnóstico e de amostragem devem ser atualizados.
- (10) Após a publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*, foram detetados alguns erros no anexo IV, parte II, e no anexo VI, parte III, do Regulamento Delegado (UE) 2020/689. Importa proceder à retificação desses erros.
- (11) Por conseguinte, o Regulamento Delegado (UE) 2020/689 deve ser alterado em conformidade.
- (12) Uma vez que o Regulamento Delegado (UE) 2020/689 é aplicável a partir de 21 de abril de 2021, o presente regulamento deve também aplicar-se a partir dessa data,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento Delegado (UE) 2020/689 é alterado do seguinte modo:

- 1) O artigo 83.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 83.º

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

1. Em derrogação do requisito de apresentação dos programas de erradicação à Comissão para aprovação, tal como previsto no artigo 31.º, n.º 1, alínea b), e no artigo 31.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2016/429, ou dos requisitos para a obtenção da aprovação do estatuto de indemnidade de doença pela Comissão, estabelecidos no artigo 36.º, n.º 4, e no artigo 37.º, n.º 4, do mesmo regulamento, no que se refere às doenças dos animais aquáticos em zonas ou compartimentos, no caso de 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 um país terceiro, essa aprovação é obtida em conformidade com o seguinte procedimento:
 - a) Um Estado-Membro emite uma declaração provisória de indemnidade ou de estabelecimento de um programa de erradicação relativamente à zona ou ao compartimento que cumpre os requisitos 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 ou a aprovação do programa de erradicação.
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 emite 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), assinalando problemas quanto aos elementos de prova que fundamentam a declaração, a Comissão, o Estado-Membro que emitiu 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 esses problemas.

Nesses casos, o prazo referido no n.º 1, alínea c), deve ser automaticamente prorrogado por 60 dias a contar da data em que foram assinalados os primeiros problemas. Este período não pode ser prorrogado novamente.

⁽⁴⁾ <https://www.oie.int/standard-setting/aquatic-manual/access-online/>

4. Se o processo referido no n.º 3 não for bem sucedido, aplicam-se as disposições previstas no artigo 31.º, n.º 3, no artigo 36.º, n.º 4, e no artigo 37.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2016/429.»;
- 2) No artigo 86.º, após o sexto travessão, é inserido o seguinte travessão:
«— Decisão 2010/367/UE.»;
- 3) Os anexos IV e VI do Regulamento Delegado (UE) 2020/689 são alterados em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no terceiro 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 23 de março de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Os anexos IV e VI do Regulamento Delegado (UE) 2020/689 são alterados do seguinte modo:

1) O anexo IV é alterado do seguinte modo:

a) Na parte II, capítulo 1, a secção 1 é alterada do seguinte modo:

i) o ponto 1, alínea c), passa a ter a seguinte redação:

«c) Desde o início dos testes 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, ou

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»,

ii) o ponto 2 passa a ter a seguinte redação:

«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; ou

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.»;

b) Na parte VI, o capítulo 1 é alterado do seguinte modo:

i) na secção 3, o ponto 2, alínea a), passa a ter a seguinte redação:

«a) Os requisitos estabelecidos na secção 1, ponto 1, alíneas c) e d), e na secção 2, ponto 1, alíneas b), c) e d), e, se for caso disso, na secção 2, ponto 2, forem cumpridos;»;

ii) na secção 4, o ponto 2 passa a ter a seguinte redação:

«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 d), na secção 2, ponto 1, alíneas b), c) e d), e, se for caso disso, na secção 2, ponto 2.»;

2) O anexo VI é alterado do seguinte modo:

a) A parte II é alterada do seguinte modo:

i) no capítulo I, secção 1, a frase introdutória passa a ter a seguinte redação:

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

ii) O capítulo 2 é alterado do seguinte modo:

— Na secção 1, a frase introdutória passa a ter a seguinte redação:

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

— A secção 5 passa a ter a seguinte redação:

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) Análises RT-PCR convencional e RT-qPCR: rim médio e coração;
- d) Culturas de vírus: rim médio, coração 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, 3 e 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 da sequenciação para o VAIS com supressão da HPR, 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) Rastreo das amostras por RT-qPCR, seguido de RT-PCR convencional e sequenciação do gene HE das amostras positivas para verificar a supressão da HPR; ou
 - 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 testagem que se seguem:
- a) O estabelecimento suspeito deve ser submetido, pelo menos, a uma visita sanitária e a 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 para a infeção pelo 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 um ou vários dos métodos e procedimentos de diagnóstico pormenorizados aprovados pelo LRUE para as doenças dos peixes:
 - i) deteção do VAIS por RT-qPCR, seguido de RT-PCR convencional e sequenciação do gene HE para verificar a supressão da HPR; ou
 - ii) deteção do VAIS em preparações tecidulares por meio de anticorpos específicos contra o VAIS; ou
 - iii) isolamento e identificação do VAIS numa cultura celular de, pelo menos, uma amostra de qualquer peixe do estabelecimento;
 - c) Sempre que forem constatadas manifestações clínicas patológicas macroscópicas ou histopatológicas coerentes com a infeção, essa constatação deve ser corroborada recorrendo a um ou vários dos métodos de diagnóstico estabelecidos no ponto 3, alínea b), em conformidade com os métodos e procedimentos pormenorizados 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.»

- iii) no capítulo 3, secção 1, a frase introdutória passa a ter a seguinte redação:

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

- iv) no capítulo 4, secção 1, a frase introdutória passa a ter a seguinte redação:
«As visitas sanitárias e a amostragem para efeitos da vigilância referida no artigo 3.º, n.º 2, alínea b), subalíneas ii) e iii), devem cumprir os seguintes requisitos:»,
 - v) no capítulo 5, secção 1, a frase introdutória passa a ter a seguinte redação:
«As visitas sanitárias e a amostragem para efeitos da vigilância referida no artigo 3.º, n.º 2, alínea b), subalíneas ii) e iii), devem cumprir os seguintes requisitos:»,
 - vi) no capítulo 6, secção 1, a frase introdutória passa a ter a seguinte redação:
«As visitas sanitárias e a amostragem para efeitos da vigilância referida no artigo 3.º, n.º 2, alínea b), subalíneas ii) e iii), devem cumprir os seguintes requisitos:»;
- b) A parte III é alterada do seguinte modo:
- i) no capítulo 3, secção 3, alínea b), a frase introdutória passa a ter a seguinte redação:
«b) Seja repovoado com moluscos originários de estabelecimentos:»,
 - ii) no capítulo 4, secção 3, alínea b), a frase introdutória passa a ter a seguinte redação:
«b) Seja repovoado com moluscos originários de estabelecimentos:»,
 - iii) no capítulo 5, secção 3, alínea b), a frase introdutória passa a ter a seguinte redação:
«b) Seja repovoado com moluscos originários de estabelecimentos:»,
 - iv) no capítulo 6, secção 3, alínea b), a frase introdutória passa a ter a seguinte redação:
«b) Seja repovoado com crustáceos originários de estabelecimentos:».
-