

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2023/361 DA COMISSÃO

de 28 de novembro de 2022

que complementa o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às regras de utilização de determinados medicamentos veterinários para efeitos de prevenção e controlo de certas doenças listadas

(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 47.º, n.º 1,

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 regras sobre a sensibilização, a preparação e o controlo em caso de doença. Em especial, o Regulamento (UE) 2016/429 estabelece regras específicas de prevenção e controlo de doenças aplicáveis às doenças referidas no seu artigo 5.º. O Regulamento (UE) 2016/429 estabelece igualmente que essas regras específicas se aplicam a espécies animais ou grupos de espécies animais que apresentam um risco considerável de propagação de doenças específicas listadas enquanto tal no Regulamento de Execução (UE) 2018/1882 da Comissão ⁽²⁾.
- (2) Nos termos do artigo 46.º do Regulamento (UE) 2016/429, os Estados-Membros podem tomar as medidas adequadas e necessárias relativas à utilização de medicamentos veterinários para as doenças listadas, a fim de assegurar a maior eficácia na prevenção e no controlo dessas doenças. Alguns medicamentos veterinários podem interferir na deteção e no diagnóstico de doenças e, por conseguinte, na sua prevenção e controlo. Este aspeto é particularmente relevante para as doenças listadas que estão sujeitas a medidas de prevenção e controlo mais rigorosas em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/429. Afigura-se oportuno identificar os medicamentos veterinários para os quais é necessário elaborar regras complementares nos termos do artigo 47.º do referido regulamento e estabelecer restrições ou proibições à sua utilização, a fim de garantir a segurança e a eficácia da prevenção e do controlo de certas doenças listadas.
- (3) O Regulamento de Execução (UE) 2018/1882 estabelece as definições das doenças de categoria A, B, C, D e E, com base nas regras de prevenção e controlo de doenças estabelecidas no artigo 9.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/429. As doenças listadas referidas no artigo 5.º do Regulamento (UE) 2016/429 que não ocorrem normalmente na União e que exigem a adoção imediata de medidas de erradicação assim que são detetadas («doenças de categoria A») estão sujeitas às regras específicas estabelecidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea a), desse regulamento. A fim de prevenir os efeitos potencialmente devastadores das doenças de categoria A na saúde animal na União, é necessário harmonizar as regras nos termos das quais os Estados-Membros podem utilizar medicamentos veterinários para a prevenção e o controlo dessas doenças. As regras em causa devem ter por objetivo assegurar a prevenção eficaz das doenças de categoria A e a sua erradicação imediata em caso de foco, bem como evitar que a utilização dos medicamentos veterinários constitua um risco de propagação dessas doenças.

⁽¹⁾ JO L 84 de 31.3.2016, p. 1.

⁽²⁾ 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) Para certas doenças listadas, há que estabelecer regras que complementem as regras em matéria de sensibilização e preparação em caso de doença previstas na parte III, título I, capítulo 2, do Regulamento (UE) 2016/429, em especial as regras de utilização de medicamentos veterinários para a prevenção e o controlo de doenças. Essas regras complementares e as regras estabelecidas no Regulamento (UE) 2016/429 estão estreitamente ligadas e devem ser aplicadas em paralelo.
- (5) Tendo em conta que tanto os animais terrestres como os animais aquáticos podem ser afetados pelas doenças de categoria A listadas em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento (UE) 2016/429, algumas das regras gerais estabelecidas no presente regulamento devem abranger os animais terrestres e aquáticos. Desta forma, os Estados-Membros confrontados com um risco iminente de propagação de uma doença de categoria A no seu território poderão reagir imediatamente no âmbito de um quadro harmonizado, se necessário. Este aspeto é particularmente importante para os animais aquáticos, uma vez que, de momento, só é possível elaborar regras específicas de utilização de vacinas contra doenças de categoria A para os animais terrestres, devido à falta de conhecimentos científicos, combinada com a falta de experiência e de disponibilidade de vacinas contra doenças de categoria A dos animais aquáticos.
- (6) As doenças listadas referidas no artigo 5.º do Regulamento (UE) 2016/429 que têm de ser controladas em todos os Estados-Membros com o objetivo de as erradicar em toda a União («doenças de categoria B») estão sujeitas às regras específicas estabelecidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea b), desse regulamento. Por conseguinte, é necessário harmonizar as regras nos termos das quais os Estados-Membros podem utilizar determinados medicamentos veterinários para esse efeito. As regras em causa devem ter por objetivo assegurar a erradicação eficaz das doenças de categoria B sem interferências de deteção e diagnóstico causadas por qualquer medicamento veterinário.
- (7) No que se refere às doenças listadas referidas no artigo 5.º do Regulamento (UE) 2016/429 que são relevantes para alguns Estados-Membros e que requerem medidas para prevenir a sua propagação a partes da União que estão oficialmente indemnes ou que têm programas de erradicação das doenças listadas em causa, tal como referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea c), desse regulamento («doenças de categoria C»), o Regulamento Delegado (UE) 2020/689 da Comissão ⁽³⁾ estabelece regras para a utilização de determinados medicamentos veterinários, em especial para a utilização de vacinas no contexto de programas de erradicação. Em relação às doenças listadas referidas no artigo 5.º do Regulamento (UE) 2016/429 que requerem medidas para prevenir a sua propagação em caso de entrada na União ou de circulação entre Estados-Membros, tal como referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea d), desse regulamento («doenças de categoria D»), o Regulamento Delegado (UE) 2020/688 da Comissão ⁽⁴⁾ estabelece as regras de utilização de determinados medicamentos veterinários aplicáveis à circulação de animais na União. Por conseguinte, essas regras não devem ser reproduzidas no presente regulamento.
- (8) Nos termos do artigo 46.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2016/429, os Estados-Membros devem tomar medidas preventivas adequadas relativas à utilização de medicamentos veterinários em estudos científicos ou para os desenvolver e testar em condições controladas para proteger a saúde animal e pública. É importante facilitar a investigação e a inovação no que diz respeito ao desenvolvimento de medicamentos veterinários mais eficazes e mais seguros para prevenir e controlar as doenças listadas. Por conseguinte, as regras estabelecidas no presente regulamento não devem aplicar-se à utilização de medicamentos veterinários em estudos científicos ou para os desenvolver e testar em condições controladas para proteger a saúde animal e pública, a fim de evitar encargos desnecessários que possam interferir no desenvolvimento de novas possibilidades, tendo em conta as condições específicas de mitigação dos riscos em que os medicamentos veterinários são utilizados nessas circunstâncias.
- (9) O Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾ estabelece regras para a introdução no mercado, o fabrico, a importação, a exportação, o fornecimento, a distribuição, a farmacovigilância, o controlo e a utilização de medicamentos veterinários. O referido regulamento estabelece uma definição de medicamento veterinário e definições de determinadas categorias de medicamentos veterinários. Estabelece igualmente as condições em que uma autoridade competente pode autorizar a utilização de um medicamento veterinário imunológico não autorizado na União. As regras previstas no presente regulamento devem respeitar essas definições, bem como os requisitos estabelecidos no Regulamento (UE) 2019/6 para a introdução no mercado, o fabrico, a importação, a exportação, o fornecimento, a distribuição, a farmacovigilância, o controlo e a utilização de medicamentos veterinários. Além disso, as regras previstas no presente regulamento devem visar

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

apenas o estabelecimento de condições específicas para a utilização adequada ou a proibição da utilização de medicamentos veterinários para prevenir e controlar doenças de categoria A e determinadas doenças de categoria B na União, independentemente da origem, da autorização de introdução no mercado ou de outras características dos medicamentos.

- (10) Em conformidade com o artigo 47.º do Regulamento (UE) 2016/429, a Comissão pode adotar regras sempre que tal seja adequado e necessário a fim de proibir a utilização de um determinado medicamento veterinário para uma doença específica. A peste bovina foi reconhecida como uma doença erradicada a nível mundial pela Organização Mundial da Saúde Animal (OMSA, fundada como OIE) e todas as vacinações contra esta doença cessaram em todo o mundo. O presente regulamento deve, por conseguinte, proibir a vacinação contra a peste bovina.
- (11) Além disso, as vacinas atualmente disponíveis contra a infeção pelo complexo *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium tuberculosis* e *Mycobacterium caprae*) (CMTB) não conferem plena proteção aos animais vacinados e comprometem as provas intradérmicas de tuberculina e outros testes imunológicos baseados na utilização de tuberculina, para a distinção entre animais vacinados e infetados. Consequentemente, a utilização destas vacinas em animais detidos das espécies listadas pode comprometer as atuais políticas de controlo e erradicação da tuberculose bovina, uma vez que poderá não ser possível distinguir entre animais vacinados e animais infetados. O presente regulamento deve, por conseguinte, proibir a vacinação contra o CMTB em animais detidos das espécies listadas.
- (12) Alguns Estados-Membros permitem atualmente a utilização regular precaucionária de vacinas contra a doença de Newcastle para outros fins que não a resposta a um foco. Além disso, verificam-se utilizações de vacinas contra a doença de Newcastle como requisito para a circulação no interior da União e para a entrada na União a partir de países terceiros ou territórios. Estas utilizações revelaram-se seguras e eficazes na prevenção da doença, uma vez que não se registaram focos da doença de Newcastle relacionados com a utilização de vacinas para esses fins. Por conseguinte, as proibições e restrições gerais relativas à utilização de vacinas contra doenças de categoria A estabelecidas no presente regulamento não devem aplicar-se a essa utilização de vacinas contra a doença de Newcastle nos referidos contextos.
- (13) Adicionalmente, outros medicamentos veterinários, tais como soros hiperimunes, antimicrobianos e alguns medicamentos veterinários imunológicos, podem, se utilizados para a prevenção e o controlo de certas doenças animais, ocultar a presença destas doenças, que podem propagar-se silenciosamente nas populações animais. Tal pode dificultar a deteção precoce da doença e afetar negativamente a sua rápida erradicação. Este aspeto é particularmente relevante para as doenças das categorias A e B, para as quais é essencial uma erradicação imediata ou atempada. Por conseguinte, é adequado estabelecer no presente regulamento determinadas restrições aplicáveis a esses medicamentos veterinários que impeçam a sua utilização nas espécies listadas para doenças das categorias A e B.
- (14) A autoridade competente de cada Estado-Membro deve ser responsável por aplicar medidas de prevenção e controlo de doenças de categoria A em animais terrestres e aquáticos. A vacinação poderá constituir uma medida útil com vista a prevenir, controlar e erradicar algumas das doenças de categoria A. Tendo em conta o potencial patogénico destas doenças e o risco potencial da sua propagação, decorrente da utilização de vacinas, é necessário que as vacinas administradas contra esse tipo de doenças sejam utilizadas sob o controlo da autoridade competente e apenas quando forem necessárias medidas de controlo de doenças para prevenir e controlar a propagação da doença. Além disso, a fim de assegurar a eficácia da erradicação e a coerência da aplicação de todas as medidas de controlo de doenças, a vacinação deve ser implementada de forma estruturada, de acordo com um plano oficial de vacinação. Esse plano oficial de vacinação deve incluir informações pormenorizadas sobre as medidas nele previstas. O presente regulamento deve prever as informações mínimas a incluir nos planos oficiais de vacinação.
- (15) Dado que a vacinação pode constituir um instrumento adequado em algumas circunstâncias para controlar ou erradicar uma doença de categoria A, mas não noutras circunstâncias, e que a sua utilização pode, por vezes, ter impactos negativos (por exemplo, no comércio), é importante que a autoridade competente realize uma avaliação prévia dos riscos antes de aplicar a vacinação. O presente regulamento deve fornecer os critérios para essa avaliação.
- (16) A fim de assegurar uma abordagem coordenada a nível da UE, afigura-se oportuno que os Estados-Membros forneçam à Comissão e aos outros Estados-Membros um conjunto de informações preliminares antes de aplicarem a vacinação contra uma doença de categoria A. A Comissão deve rever essas informações prestadas pelos Estados-Membros, em conformidade com o artigo 71.º do Regulamento (UE) 2016/429.
- (17) O artigo 69.º do Regulamento (UE) 2016/429 prevê a possibilidade de a autoridade competente de um Estado-Membro utilizar vacinação de emergência, se for caso disso, para o controlo eficaz de uma doença listada em animais detidos. Para o efeito, é conveniente que a autoridade competente elabore um plano oficial de vacinação para a sua implementação e estabeleça zonas de vacinação tendo em conta determinados requisitos. O presente regulamento deve, por conseguinte, estabelecer os requisitos aplicáveis à vacinação de emergência, à utilização de vacinas e ao estabelecimento de zonas de vacinação.

- (18) A autoridade competente pode implementar essa vacinação de emergência nos estabelecimentos afetados ou nos estabelecimentos não afetados, conforme previsto no Regulamento Delegado (UE) 2020/687 da Comissão ⁽⁶⁾. Os estabelecimentos em causa estarão normalmente localizados em zonas de restrição, mas poderão também estar localizados fora dessas zonas. É conveniente aplicar estratégias diferentes de vacinação de emergência nessas situações. A vacinação implementada em estabelecimentos afetados onde os animais vacinados serão occisados é considerada uma vacinação supressora de emergência. A vacinação de emergência também pode ser efetuada para prevenir a propagação da doença em populações animais em risco de infeção que são mantidas em estabelecimentos onde não se tenham verificado casos suspeitos ou confirmados da doença em conformidade com o Regulamento Delegado (UE) 2020/687. Nesses casos, os animais podem ser occisados ou mantidos vivos em condições especiais. A vacinação de emergência pode ainda ser utilizada em animais terrestres selvagens quando o risco de propagação da doença em populações animais terrestres detidas ou selvagens assim o exigir. O presente regulamento deve, por conseguinte, desenvolver essas estratégias e prever as regras para a sua execução, bem como as obrigações em matéria de conservação de registos e de comunicação de informações aplicáveis em todas essas circunstâncias.
- (19) Para impedir a propagação de uma doença de categoria A ou evitar potenciais perdas e a necessidade de aplicar medidas drásticas de controlo de doenças, os Estados-Membros podem optar pelo recurso à vacinação preventiva contra uma doença de categoria A na sua ausência num país ou numa zona. Para o efeito, o presente regulamento deve estabelecer regras específicas.
- (20) Embora a vacinação tenha demonstrado a sua capacidade para ajudar na prevenção, no controlo e na erradicação de várias doenças, poderá, no entanto, dependendo da doença e do tipo de vacina utilizada, ocultar, em determinadas circunstâncias, uma infeção subjacente e afetar a fiabilidade da vigilância de doenças. Por conseguinte, quando a vacinação é implementada, há que tomar determinadas medidas complementares de mitigação dos riscos para a circulação de animais vacinados e respetivos produtos.
- (21) Após a conclusão da vacinação de proteção de emergência, uma estratégia de saída deve permitir aos Estados-Membros demonstrar a ausência de infeção e recuperar o estatuto sanitário que tinham antes dos focos da doença de categoria A em causa e da utilização da vacinação. Essa estratégia de saída deve consistir numa vigilância clínica e laboratorial reforçada específica durante o período de recuperação predefinido para cada doença de categoria A.
- (22) É conveniente estabelecer condições específicas para cada doença de categoria A tendo em vista a implementação da vacinação no que diz respeito ao tipo de vacinas utilizadas, à dimensão das zonas de vacinação, às populações animais visadas, à vigilância de doenças, às restrições de circulação de animais e respetivos produtos e aos períodos de recuperação. É o caso das doenças para as quais existem dados e experiência suficientes provenientes da aplicação das regras em vigor, antes da entrada em aplicação do Regulamento (UE) 2016/429, de pareceres recentes da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) ou dos capítulos pertinentes do Código Sanitário para os Animais Terrestres da OMSA e do Manual de Testes de Diagnóstico e Vacinas para Animais Terrestres da OMSA. No caso de doenças para as quais não se dispõe de experiência e de dados suficientes, não é possível, de momento, prever medidas específicas para cada doença. Relativamente a essas doenças, devem aplicar-se as regras gerais do presente regulamento,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

PARTE I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento complementa as regras estabelecidas no Regulamento (UE) 2016/429 relativas à utilização na União de medicamentos veterinários tendo em vista a prevenção e o controlo das doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alíneas a) e b), desse regulamento, em animais terrestres e aquáticos detidos e selvagens («animais»). Em especial, estabelece o seguinte:
- Proibições e restrições à utilização de determinados medicamentos veterinários em animais para a prevenção e o controlo de doenças das categorias A e B;
 - Regras relativas à utilização de vacinas em animais para a prevenção e o controlo de doenças de categoria A e de determinadas doenças de categoria B;
 - Medidas de mitigação dos riscos para evitar a propagação de doenças de categoria A através de animais vacinados ou de produtos provenientes desses animais;
 - Regras em matéria de vigilância de doenças de categoria A na sequência da utilização de vacinas em animais terrestres para a sua prevenção e controlo.

⁽⁶⁾ 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).

2. O presente regulamento não se aplica à utilização dos medicamentos veterinários referidos no n.º 1 em estudos científicos ou para os desenvolver e testar, tal como referido no artigo 46.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2016/429.

Artigo 2.º

Definições

1. Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:
 - a) «Doença de categoria A», uma doença listada que não ocorre normalmente na União e que exige a adoção imediata de medidas de erradicação assim que é detetada, tal como referido no artigo 9.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) 2016/429;
 - b) «Doença de categoria B», uma doença listada que tem de ser controlada em todos os Estados-Membros com o objetivo de a erradicar em toda a União, tal como referido no artigo 9.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) 2016/429;
 - c) «Vacinação supressora de emergência», uma estratégia de vacinação aplicada pela autoridade competente em animais terrestres detidos para a prevenção e o controlo de doenças de categoria A, em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, alínea a), subalínea i);
 - d) «Vacinação de proteção de emergência», uma estratégia de vacinação aplicada pela autoridade competente em animais terrestres detidos para a prevenção e o controlo de doenças de categoria A, em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, alínea a), subalínea ii);
 - e) «Vacinação de emergência em animais terrestres selvagens», uma estratégia de vacinação aplicada pela autoridade competente em animais terrestres selvagens para a prevenção e o controlo de doenças de categoria A, em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, alínea a), subalínea iii);
 - f) «Vacinação preventiva», uma estratégia de vacinação aplicada pela autoridade competente para a prevenção e o controlo de doenças de categoria A, em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, alínea b);
 - g) «Zona de vacinação», uma zona na qual é administrada uma vacina a espécies listadas para prevenir e controlar doenças de categoria A;
 - h) «Zona periférica à vacinação», uma zona em torno da zona de vacinação em que a vacinação para efeitos de prevenção e controlo de doenças de categoria A não é permitida e em que é aplicada uma vigilância reforçada para detetar essas doenças;
 - i) «Foco confirmado», um foco confirmado em conformidade com o artigo 9.º, n.ºs 2, 3 e 4, do Regulamento Delegado (UE) 2020/689;
 - j) «Período de recuperação», o período de tempo necessário para que uma zona de vacinação recupere o estatuto sanitário anterior à implementação da vacinação contra uma doença de categoria A, demonstrando a ausência da doença de categoria A após a realização da vacinação de proteção de emergência contra a doença;
 - k) «Zona de proteção», uma zona de proteção estabelecida com base no artigo 21.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento Delegado (UE) 2020/687;
 - l) «Zona de vigilância», uma zona de vigilância estabelecida com base no artigo 21.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento Delegado (UE) 2020/687;
 - m) «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;
 - n) «Ovino», um animal das espécies de ungulados pertencentes ao género *Ovis* e os animais resultantes de cruzamentos dessas espécies;
 - o) «Caprino», um animal das espécies de ungulados pertencentes ao género *Capra* e os animais resultantes de cruzamentos dessas espécies;
 - p) «Camelídeo», um animal das espécies de ungulados pertencentes à família Camelidae enumeradas no anexo III do Regulamento (UE) 2016/429;
 - q) «Suíno», um animal das espécies de ungulados pertencentes à família Suidae enumeradas no anexo III do Regulamento (UE) 2016/429;

- r) «Equídeo», um animal das espécies de solípedes pertencentes ao género *Equus* (incluindo cavalos, burros e zebras) e os animais resultantes de cruzamentos dessas espécies;
- s) «Pintos do dia», todas as aves de capoeira com menos de 72 horas.
2. Para além das definições estabelecidas no n.º 1, são aplicáveis as definições de «medicamento veterinário», «medicamento veterinário imunológico» e «antimicrobiano» constantes do artigo 4.º, pontos 1, 5 e 12, do Regulamento (UE) 2019/6.

Artigo 3.º

Proibições e restrições à utilização de vacinas em animais para a prevenção e o controlo de doenças de categoria A e de determinadas doenças de categoria B

1. Os Estados-Membros podem autorizar a utilização de vacinas em animais para a prevenção e o controlo de doenças de categoria A, com exceção das doenças enumeradas no anexo I, parte 1, exclusivamente sob o controlo da autoridade competente e se forem utilizadas:
- a) Como parte das medidas oficiais adotadas pela autoridade competente para a prevenção e o controlo dessas doenças;
- b) Nas condições previstas no presente regulamento.
2. As condições para a utilização de vacinas contra doenças de categoria A, estabelecidas no primeiro parágrafo, não se aplicam a determinadas utilizações de vacinas contra a infeção pelo vírus da doença de Newcastle, designadamente à utilização regular precaucionária ou à utilização no âmbito do comércio, que os Estados-Membros podem autorizar fora das medidas oficiais de prevenção e controlo de doenças referidas no n.º 1 para outros fins que não a resposta a um foco.
3. Os Estados-Membros podem autorizar a utilização de vacinas em animais para a prevenção e o controlo de doenças de categoria B, com exceção das doenças enumeradas no anexo I, parte 2, nas espécies listadas para as quais as doenças correspondentes tenham sido classificadas na categoria B.

Artigo 4.º

Proibições e restrições à utilização em animais de determinados medicamentos veterinários, que não vacinas, para a prevenção e o controlo de doenças das categorias A e B

Os Estados-Membros devem proibir a utilização em animais dos seguintes medicamentos veterinários para a prevenção e o controlo de doenças das categorias A e B, a menos que sejam utilizados para a prevenção e o controlo das doenças enumeradas no anexo I, parte 3, e que a sua utilização cumpra as condições aí estabelecidas:

- a) Medicamentos veterinários imunológicos para diagnosticar o estado de imunidade dos animais;
- b) Soros hiperimunes;
- c) Medicamentos veterinários imunológicos inativados, na aceção do artigo 2.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/6;
- d) Antimicrobianos.

PARTE II

REGRAS RELATIVAS À UTILIZAÇÃO DE VACINAS PARA A PREVENÇÃO E O CONTROLO DE DOENÇAS DE CATEGORIA A EM ANIMAIS

CAPÍTULO 1

Pré-condições

Artigo 5.º

Pré-condições para a utilização de vacinas para a prevenção e o controlo de doenças de categoria A em animais terrestres e aquáticos

1. A autoridade competente pode decidir da utilização de vacinas em animais para prevenir e controlar doenças de categoria A, em conformidade com o artigo 3.º, n.º 1, desde que:
- a) Tenha efetuado uma avaliação em apoio da referida decisão, tendo em conta, pelo menos, os critérios estabelecidos no anexo II, parte 1, para além dos critérios previstos no artigo 46.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2016/429;

b) As vacinas sejam utilizadas de acordo com um plano oficial de vacinação que cumpra os requisitos estabelecidos no artigo 6.º.

2. A autoridade competente pode efetuar a avaliação referida no n.º 1, alínea a), de acordo com as regras simplificadas previstas no anexo II, parte 2, quando da implementação da estratégia de vacinação referida no artigo 7.º, n.º 1, alínea a), subalínea i).

Artigo 6.º

Plano oficial de vacinação para a prevenção e o controlo de doenças de categoria A em animais terrestres e aquáticos, e obrigações de informação para os Estados-Membros

1. O plano oficial de vacinação referido no artigo 5.º, n.º 1, alínea b), deve:

a) Especificar, pelo menos, as informações e medidas previstas no anexo III, parte 1;

b) Ser executado sob o controlo da autoridade competente e apenas durante o período de tempo estritamente necessário.

2. A autoridade competente pode incluir no plano oficial de vacinação referido no artigo 5.º, n.º 1, alínea b), as informações simplificadas previstas no anexo III, parte 2, quando da implementação da estratégia de vacinação referida no artigo 7.º, n.º 1, alínea a), subalínea i).

3. A autoridade competente deve manter atualizado, alterar ou complementar o plano oficial de vacinação referido no artigo 5.º, n.º 1, alínea b), tendo em conta a evolução da sua execução e a evolução da situação epidemiológica da doença.

4. Os Estados-Membros devem fornecer aos restantes Estados-Membros e à Comissão:

a) Pelo menos, as informações preliminares previstas no anexo IV, o mais tardar dois dias antes do início da vacinação;

b) O plano oficial de vacinação e as suas alterações e atualizações, com a maior celeridade possível e, o mais tardar, duas semanas após o início da vacinação ou a implementação das alterações ou atualizações do plano oficial de vacinação.

5. Nos termos do artigo 71.º do Regulamento (UE) 2016/429, a Comissão reexamina as medidas nacionais referidas no n.º 2 do mesmo artigo, tal como estabelecidas no plano oficial de vacinação, e atua em conformidade com esse artigo.

CAPÍTULO 2

Regras relativas à implementação da vacinação em animais terrestres e entrada em vigor

Secção 1

Estratégias de vacinação e vigilância de doenças nesse âmbito

Artigo 7.º

Estratégias de vacinação para a prevenção e o controlo de doenças de categoria A em animais terrestres

1. A autoridade competente pode aplicar as seguintes estratégias de vacinação para prevenir e controlar doenças de categoria A em animais terrestres, em conformidade com o artigo 3.º, n.º 1:

a) Vacinação de emergência, tal como referida no artigo 69.º do Regulamento (UE) 2016/429, que pode ser uma das seguintes:

i) vacinação supressora de emergência, implementada em resposta a um foco de doença de categoria A para controlar a sua propagação e limitada a animais terrestres detidos que têm de ser occidados em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, alínea a), e o artigo 18.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento Delegado (UE) 2020/687, mas estão sujeitos à derrogação prevista no artigo 12.º, n.º 4, alínea b), do mesmo regulamento,

ii) vacinação de proteção de emergência, implementada em resposta a um foco de doença de categoria A, que é realizada em qualquer dos seguintes casos:

— em animais terrestres em risco de infeção que são mantidos em estabelecimentos situados em Estados-Membros afetados ou respetivas zonas, nos quais não foram confirmadas doenças de categoria A nem delas se suspeita, em conformidade com o artigo 6.º, n.º 1, e o artigo 11.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/687,

- em resposta a uma alteração do risco de introdução de uma doença de categoria A num Estado-Membro não afetado ou respetiva zona,
 - em equídeos afetados abrangidos pela derrogação prevista no anexo III, ponto 1, do Regulamento Delegado (UE) 2020/687,
- iii) vacinação de emergência em animais terrestres selvagens, implementada em resposta a um foco de doença de categoria A;
- b) Vacinação preventiva, em que uma vacina contra uma doença de categoria A é administrada a animais terrestres em áreas geográficas não afetadas para fins preventivos que não os casos abrangidos pela vacinação de proteção de emergência.

2. A autoridade competente pode implementar as estratégias referidas no n.º 1 simultânea ou consecutivamente em diferentes populações de animais terrestres detidos e selvagens, em diferentes zonas geográficas e em diferentes momentos da duração de um foco, e pode aplicar diferentes estratégias em função da zona, das espécies afetadas ou de outras características definidoras. Nesses casos, a autoridade competente deve incluir todas as estratégias aplicadas simultânea ou consecutivamente no plano oficial de vacinação após a avaliação referida no artigo 5.º, n.º 1, alínea a).

Artigo 8.º

Regras para a implementação da vacinação supressora de emergência

Ao implementar a vacinação supressora de emergência, a que se refere o artigo 7.º, n.º 1, alínea a), subalínea i), a autoridade competente deve:

- a) Vacinar os animais abrangidos pela derrogação prevista no artigo 12.º, n.º 4, alínea b), do Regulamento Delegado (UE) 2020/687 sem demora após a confirmação do(s) foco(s) em causa;
- b) Ordenar e supervisionar a occisão de todos os animais vacinados o mais rapidamente possível, em conformidade com as regras estabelecidas no artigo 12.º, n.º 1, alínea a), ou no artigo 12.º, n.º 4, alínea a), do Regulamento Delegado (UE) 2020/687 e ao abrigo das medidas de bioproteção previstas no artigo 12.º, n.º 1, alínea c), e no artigo 12.º, n.º 2, do mesmo regulamento delegado.

Artigo 9.º

Regras para a implementação da vacinação de proteção de emergência e da vacinação de emergência em animais selvagens

1. Ao implementar a vacinação de proteção de emergência, a que se refere o artigo 7.º, n.º 1, alínea a), subalínea ii), e a vacinação de emergência em animais selvagens, a que se refere o artigo 7.º, n.º 1, alínea a), subalínea iii), a autoridade competente deve:

- a) Especificar o tipo de vacina a utilizar ou a privilegiar, a cobertura de vacinação mínima e os animais/espécies visados;
- b) Estabelecer geograficamente:
 - i) uma zona de vacinação, na qual é efetuada a vacinação, a fim de evitar a propagação da doença de categoria A a partir de áreas afetadas para áreas não afetadas,
 - ii) uma zona periférica à vacinação, em redor da zona de vacinação, em que a vacinação não é autorizada, cobrindo uma determinada extensão a partir do perímetro da zona de vacinação;
- c) Instituir uma vigilância clínica e laboratorial reforçada nas zonas de vacinação e nas zonas periféricas à vacinação referidas na alínea b):
 - i) para avaliar a eficácia da vacinação na zona de vacinação,
 - ii) para detetar qualquer eventual novo foco da doença nas zonas de vacinação e nas zonas periféricas à vacinação,
 - iii) em conformidade com o anexo I do Regulamento Delegado (UE) 2020/687 no que diz respeito aos procedimentos de amostragem, aos métodos de diagnóstico e ao transporte de amostras,
 - iv) selecionando os métodos de diagnóstico em função do tipo de vacina administrada.

2. Em derrogação do n.º 1, alínea b), subalínea ii), a autoridade competente pode decidir não estabelecer a zona periférica à vacinação quando da implementação da vacinação de proteção de emergência em zonas em que não se tenham verificado casos suspeitos ou confirmados da doença de categoria A em causa e aquando da implementação da vacinação de emergência em animais selvagens.

3. Sempre que as zonas de vacinação ou as zonas periféricas à vacinação previstas no n.º 1, alínea b), se situem no território de mais do que um Estado-Membro, as autoridades competentes desses Estados-Membros devem cooperar no estabelecimento dessas zonas.

4. Se estiverem previstas condições específicas da doença na parte 1 e 2 dos anexos VII a XIV, a autoridade competente deve aplicar as medidas previstas no n.º 1 em conformidade com essas condições.

Artigo 10.º

Regras para a implementação da vacinação preventiva

1. A vacinação preventiva só pode ser implementada para a prevenção de doenças de categoria A para as quais estejam estabelecidas condições específicas para a vacinação preventiva na parte 5 dos anexos VII a XIV, e deve ser implementada em conformidade com essas condições.

2. Ao implementar a vacinação preventiva, a que se refere o artigo 7.º, n.º 1, alínea b), a autoridade competente deve:

- a) Especificar o tipo de vacina a utilizar ou a privilegiar;
- b) Implementar uma vigilância clínica e laboratorial reforçada

em conformidade com as condições pertinentes específicas de cada doença estabelecidas na parte 5 dos anexos VII a XIV, quando previstas.

Artigo 11.º

Obrigações de conservação de registos e de comunicação de informações para a vacinação de emergência e preventiva

1. Ao implementar a vacinação de emergência e preventiva, a autoridade competente deve assegurar que sejam registadas, pelo menos, as informações especificadas no anexo V sobre a vacinação.

2. A autoridade competente deve apresentar aos outros Estados-Membros e à Comissão um relatório sobre a implementação da vacinação que inclua, pelo menos, as informações pertinentes especificadas no ponto 1 do anexo VI, nos prazos e na frequência mínima previstos no ponto 2 desse anexo.

Secção 2

Medidas de mitigação dos riscos, requisitos de certificação e períodos de recuperação

Artigo 12.º

Regras de biossegurança para a vacinação preventiva e de emergência

1. Ao implementar a vacinação preventiva ou de emergência, a autoridade competente deve assegurar que as seguintes tarefas sejam realizadas sob a supervisão de um veterinário oficial:

- a) Distribuição e administração da vacina;
- b) Devolução de quaisquer quantidades residuais da vacina ao ponto de distribuição ou a qualquer outro ponto designado, com um registo dos estabelecimentos vacinados, do número de animais vacinados e do número de doses utilizadas.

2. Durante a administração da vacina e a devolução das quantidades residuais do produto, a autoridade competente deve tomar todas as medidas necessárias para evitar a possível propagação de agentes de doenças.

Artigo 13.º

Medidas de mitigação dos riscos na zona de vacinação quando da implementação da vacinação de proteção de emergência e da vacinação de emergência em animais selvagens

1. Ao implementar a vacinação de proteção de emergência, a autoridade competente deve proibir:

- a) A circulação dos animais e respetivos produtos indicados na parte 3, ponto 1, dos anexos VII a XIV;
- b) A colheita dos seguintes produtos germinais a partir de animais das espécies listadas, indicados na parte 3, ponto 2, dos anexos VII a XIV:
 - i) sémen,
 - ii) oócitos,
 - iii) embriões;

- c) Na ausência de condições específicas da doença estabelecidas na parte 3 dos anexos VII a XIV, a circulação de:
- animais vacinados a partir do estabelecimento onde foram vacinados,
 - produtos provenientes de animais vacinados a partir dos estabelecimentos de produção e/ou transformação.
2. Em derrogação do n.º 1, alínea a), a autoridade competente pode autorizar a circulação de animais vacinados a partir do estabelecimento onde foram vacinados se:
- Estiverem sujeitos a occisão obrigatória após a vacinação, em conformidade com o plano oficial de vacinação referido no artigo 5.º, n.º 1, alínea b), e forem transportados para serem occisados no local adequado mais próximo;
- ou
- Não estiverem sujeitos a occisão obrigatória após a vacinação, em conformidade com o plano oficial de vacinação referido no artigo 5.º, n.º 1, alínea b), e se:
- não forem objeto de proibições de circulação,
- ou
- forem objeto de proibições de circulação, mas cumprirem as condições pertinentes, e a autoridade competente tiver autorizado a sua circulação em conformidade com as condições estabelecidas na parte 3, ponto 3, dos anexos VII a XIV.
3. Em derrogação do n.º 1, alínea a), a autoridade competente pode autorizar a circulação de produtos provenientes de animais vacinados a partir do estabelecimento de produção e/ou transformação se:
- Não forem objeto de proibições de circulação;
- ou
- A autoridade competente tiver autorizado a sua circulação em conformidade com as condições estabelecidas na parte 3, ponto 3, dos anexos VII a XIV.
4. Em derrogação do n.º 1, alínea b), a autoridade competente pode autorizar a colheita dos produtos germinais nele enumerados se:
- Não forem objeto de proibição de colheita;
- ou
- A autoridade competente tiver autorizado a sua colheita em conformidade com as condições estabelecidas na parte 3, ponto 3 dos anexos VII a XIV.
5. Ao implementar a vacinação de emergência em animais selvagens, a autoridade competente deve aplicar na zona de vacinação as restrições específicas da doença e outras medidas de mitigação dos riscos estabelecidas na parte 3 dos anexos VII a XIV para a doença em causa, sempre que tal esteja especificamente previsto para a vacinação de emergência em animais selvagens.
6. As restrições e outras medidas de mitigação dos riscos previstas nos n.ºs 1 e 5 são aplicáveis nas zonas de vacinação, para além das medidas aplicáveis às:
- Zonas de proteção e de vigilância e outras zonas submetidas a restrições, se for caso disso, estabelecidas em conformidade com o artigo 21.º, n.º 1, do Regulamento Delegado (UE) 2020/687 em caso de foco de uma doença de categoria A em animais terrestres detidos, até serem levantadas em conformidade com os artigos 39.º e 55.º desse regulamento;
 - Zonas infetadas estabelecidas em conformidade com o artigo 63.º, n.º 1, do Regulamento Delegado (UE) 2020/687 em caso de foco de uma doença de categoria A em animais selvagens, até serem levantadas em conformidade com o artigo 67.º do mesmo regulamento;
 - Zonas submetidas a restrições estabelecidas ao abrigo das medidas de emergência previstas nos artigos 71.º, 257.º e 258.º do Regulamento (UE) 2016/429 e em quaisquer regras adotadas nos termos do artigo 71.º, n.º 3, e do artigo 259.º desse regulamento, até ao levantamento dessas medidas.
7. As medidas a que se referem os n.ºs 1 e 5 continuam a aplicar-se após o levantamento das medidas referidas no n.º 6.

Artigo 14.º

Medidas de mitigação dos riscos quando da implementação da vacinação preventiva

1. Ao implementar a vacinação preventiva, a autoridade competente deve proibir a circulação de animais vacinados a partir do estabelecimento onde foram vacinados e a circulação de produtos provenientes de animais vacinados a partir do estabelecimento de produção e/ou transformação.

2. Em derrogação do n.º 1, a autoridade competente pode autorizar a circulação de animais vacinados e respetivos produtos a partir do estabelecimento onde foram vacinados ou onde foram produzidos e/ou transformados se:

- a) Não estiverem incluídos na lista de animais e produtos sujeitos a proibições de circulação;
- b) Forem objeto de proibições de circulação, mas cumprirem as condições pertinentes e a autoridade competente tiver autorizado a sua circulação;

em conformidade com as condições estabelecidas na parte 5 dos anexos VII a XIV, quando previstas.

Artigo 15.º

Requisitos de certificação aplicáveis à circulação de animais detidos e respetivos produtos a partir de zonas de vacinação

Os operadores só podem transportar animais e produtos a que se aplicam as medidas previstas no artigo 13.º, n.º 1, dentro de um Estado-Membro ou de um Estado-Membro para outro Estado-Membro, se os animais e produtos a transportar cumprirem as condições pertinentes previstas no artigo 13.º e forem acompanhados de um certificado sanitário emitido pela autoridade competente do Estado-Membro de origem em conformidade com:

- a) O artigo 149.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/429, no que diz respeito aos animais terrestres detidos;
- b) O artigo 161.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2016/429, no que diz respeito aos produtos germinais;
- c) O artigo 167.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2016/429, no que diz respeito aos produtos de origem animal;
- d) O artigo 22.º, n.ºs 5 e 6, do Regulamento Delegado (UE) 2020/687, no que diz respeito aos subprodutos animais.

Artigo 16.º

Períodos de recuperação após vacinação de proteção de emergência

1. Após a conclusão da vacinação de proteção de emergência, a autoridade competente deve respeitar os períodos de recuperação específicos da doença previstos na parte 4 dos anexos VII a XIV, durante os quais é efetuada uma vigilância clínica e/ou laboratorial que demonstre a ausência de infeção pelo agente patogénico relevante nas zonas de vacinação e nas zonas periféricas à vacinação.

2. A vigilância referida no n.º 1 é implementada:

- a) Em conformidade com:
 - i) as condições específicas da doença estabelecidas na parte 4 dos anexos VII a XIV,
 - ii) o anexo I do Regulamento Delegado (UE) 2020/687, no que diz respeito aos procedimentos de amostragem, aos métodos de diagnóstico e ao transporte de amostras;
- b) Tendo em conta o tipo de vacina administrada.

Secção 3

Disposições finais

Artigo 17.º

Entrada em vigor

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

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

Feito em Bruxelas, em 28 de novembro de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

LISTA DE ANEXOS

1. Anexo I relativo às doenças das categorias A e B para as quais os Estados-Membros devem proibir a utilização de vacinas e à utilização de determinados medicamentos veterinários, que não vacinas, para a prevenção e o controlo de doenças das categorias A e B.
 2. Anexo II relativo aos critérios para a utilização de uma vacina para prevenir e controlar uma doença de categoria A em animais.
 3. Anexo III relativo às informações a incluir no plano oficial de vacinação.
 4. Anexo IV relativo às informações preliminares a fornecer aos outros Estados-Membros e à Comissão antes da vacinação.
 5. Anexo V relativo aos registos mínimos sobre a vacinação.
 6. Anexo VI relativo às informações mínimas a fornecer pela autoridade competente aos outros Estados-Membros e à Comissão sobre a implementação da vacinação.
 7. Anexo VII relativo à vacinação contra a febre aftosa (FA).
 8. Anexo VIII relativo à vacinação contra a infeção pelo vírus da febre do vale do Rift (FVR).
 9. Anexo IX relativo à vacinação contra a infeção pelo vírus da dermatose nodular contagiosa (DNC).
 10. Anexo X relativo à vacinação contra a infeção pelo vírus da peste dos pequenos ruminantes (PPR).
 11. Anexo XI relativo à vacinação contra a peste equina africana (PEA).
 12. Anexo XII relativo à vacinação contra a peste suína clássica (PSC).
 13. Anexo XIII relativo à vacinação contra a gripe aviária de alta patogenicidade (GAAP).
 14. Anexo XIV relativo à vacinação contra a infeção pelo vírus da doença de Newcastle (DN).
-

ANEXO I

PARTE 1

DOENÇAS DE CATEGORIA A PARA AS QUAIS OS ESTADOS-MEMBROS DEVEM PROIBIR A UTILIZAÇÃO DE VACINAS

— Infeção pelo vírus da peste bovina

PARTE 2

DOENÇAS DE CATEGORIA B PARA AS QUAIS OS ESTADOS-MEMBROS DEVEM PROIBIR A UTILIZAÇÃO DE VACINAS

— Infeção pelo complexo *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*)

PARTE 3

UTILIZAÇÃO DE DETERMINADOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS, QUE NÃO VACINAS, PARA A PREVENÇÃO E O CONTROLO DE DOENÇAS DAS CATEGORIAS A E B

(Artigo 4.º)

Doença	Tipo de medicamento veterinário	Condições
Infeção por <i>Brucella abortus</i> , <i>B. melitensis</i> , <i>B. suis</i>	Medicamentos veterinários imunológicos para diagnosticar o estado de imunidade dos animais: brucelina	A sua utilização só é permitida em conformidade com o Regulamento Delegado (UE) 2020/688, o Regulamento Delegado (UE) 2020/689, o Regulamento Delegado (UE) 2020/686 e o Regulamento (UE) n.º 853/2004, ou para efeitos de exportação
Infeção pelo complexo <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (<i>M. bovis</i> , <i>M. caprae</i> , <i>M. tuberculosis</i>)	Medicamentos veterinários imunológicos para diagnosticar o estado de imunidade dos animais: tuberculina	A sua utilização só é permitida em conformidade com o Regulamento Delegado (UE) 2020/688, o Regulamento Delegado (UE) 2020/689, o Regulamento Delegado (UE) 2020/686 e o Regulamento (UE) n.º 853/2004, ou para efeitos de exportação

ANEXO II

CrITÉrios para a utilização de uma vacina para prevenir e controlar uma doena de categoria A em animais

PARTE 1

1. Vacinao dos animais detidos

1. Número de estabelecimentos com casos suspeitos ou confirmados da doena de categoria A;
2. Tipo de estabelecimentos com casos suspeitos ou confirmados da doena de categoria A;
3. Número de animais mantidos nos estabelecimentos com casos suspeitos ou confirmados da doena de categoria A;
4. Espécies afetadas e risco de propagao da doena aos seres humanos;
5. Presena da doena em animais selvagens;
6. Densidade dos animais das espécies listadas nas áreas em que a doena está presente;
7. Densidade dos estabelecimentos que mantm animais das espécies listadas nas áreas em que a doena está presente;
8. Origem do(s) foco(s);
9. Rastreabilidade e possibilidade de rastreio de contactos;
10. Curva de incidência dos focos;
11. Modelos de simulao utilizados para avaliar quando e se a vacinao é pertinente, se essas informao estiverem disponíveis;
12. Capacidade de occisão e calendário de occisão e eliminao nos estabelecimentos onde os animais são occisados;
13. Circulao de animais ou produtos potencialmente infetados para fora da zona submetida a restrio estabelecida nos termos do Regulamento Delegado (UE) 2020/687;
14. Taxa de propagao do agente da doena por via aérea ou por vetores a partir dos estabelecimentos ou áreas com casos confirmados da doena de categoria A;
15. Eficácia de outras medidas de controlo de doenas tomadas e recursos disponíveis para as aplicar;
16. Nível de preparao e capacidade das autoridades competentes e do restante pessoal envolvido;
17. Avaliao econmica: análise custo-benefício;
18. Preocupao comerciais: consequências para o estatuto de indemnidade de doena do Estado-Membro em causa e restrio comerciais suscetíveis de serem impostas por países terceiros ou territórios em consequcia da vacinao.

2. Vacinao dos animais selvagens

Para além dos crITÉrios apresentados no ponto 1, devem ser considerados os seguintes crITÉrios:

1. A mortalidade em animais selvagens devido à doena de categoria A;
2. O conhecimento da populao e da dinâmica ecológica dos animais selvagens afetados;
3. A dimensão da área afetada (onde se encontram os animais afetados);
4. O risco de propagao da doena a outras espécies listadas de animais selvagens ou para além da área acima referida;
5. O risco de propagao da doena de categoria A aos animais detidos ou aos seres humanos;

6. A disponibilidade de vacinas e de sistemas de vacinação para distribuir a vacina entre a população-alvo;
7. A possibilidade de controlar a vacinação e de estabelecer um sistema de vigilância para detetar o agente da doença específico e avaliar a eficácia da vacinação.

PARTE 2

AVALIAÇÃO SIMPLIFICADA DA ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO

1. Número de estabelecimentos com casos suspeitos ou confirmados da doença de categoria A;
 2. Tipo de estabelecimentos com casos suspeitos ou confirmados da doença de categoria A;
 3. Número de animais mantidos nos estabelecimentos com casos suspeitos ou confirmados da doença de categoria A;
 4. Espécies afetadas;
 5. Capacidade de occisão e calendário de occisão e eliminação nos estabelecimentos onde os animais são occisados;
 6. Taxa de propagação do agente da doença por via aérea ou por vetores a partir dos estabelecimentos ou áreas com casos confirmados da doença de categoria A.
-

ANEXO III

Informações a incluir no plano oficial de vacinação

PARTE 1

1. Animais detidos

- a) A descrição e os resultados da avaliação realizada em conformidade com o anexo II, incluindo a situação epidemiológica e as 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 oficial de vacinação;
- c) A descrição geográfica pormenorizada da zona de vacinação em que a vacinação será efetuada e a localização dos estabelecimentos que mantêm animais a vacinar, quando disponível e aplicável, incluindo mapas;
- d) Se for caso disso, a descrição geográfica pormenorizada da zona periférica à vacinação que rodeia a zona de vacinação e a localização dos estabelecimentos que mantêm animais das espécies listadas, quando disponível, incluindo mapas;
- e) O número de estabelecimentos que mantêm animais das espécies listadas situados na zona de vacinação e o número de estabelecimentos em que a vacinação deve ser efetuada, se diferentes;
- f) O número estimado de animais detidos das espécies listadas a vacinar, as suas categorias e, se pertinente, a sua idade;
- g) A utilização final prevista dos animais vacinados e respetivos produtos;
- h) As categorias de animais dispensadas de vacinação e a respetiva fundamentação;
- i) As modalidades de administração da vacina e o sistema de supervisão da administração da vacina;
- j) A duração prevista da vacinação, desde o início da vacinação até ao fim da vigilância efetuada após a vacinação;
- k) O resumo das características da vacina, incluindo o nome do(s) medicamento(s) e o nome do(s) fabricante(s), e as vias de administração;
- l) A indicação de a vacina ser ou não utilizada em conformidade com o artigo 110.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/6;
- m) Os pormenores da vigilância clínica e laboratorial reforçada a que se refere o artigo 9.º, n.º 1, alínea c), e o artigo 10.º, n.º 2, alínea b);
- n) As regras de higiene e bioproteção a aplicar;
- o) O sistema de manutenção de registos sobre a vacinação;
- p) As restrições à circulação de animais vacinados e respetivos produtos e outras medidas de mitigação dos riscos para controlar a potencial propagação de doenças a aplicar e a sua duração, para além das previstas no presente regulamento;
- q) A campanha de comunicação a realizar para informar os operadores e o público sobre a vacinação, incluindo a segurança para consumo humano de produtos de origem animal provenientes de animais vacinados das espécies listadas;
- r) Outras questões que a autoridade competente considere adequadas à situação.

2. Animais selvagens

Caso a vacinação envolva animais selvagens das espécies listadas, o plano oficial de vacinação deve incluir as informações referidas no ponto 1, alíneas a), b), j), k), l), m), n), o), p) e q), e as seguintes informações:

- a) A descrição geográfica pormenorizada da zona de vacinação e da zona periférica à vacinação, se for caso disso;
- b) O número estimado de animais selvagens das espécies listadas a vacinar;
- c) As medidas a adotar para evitar um elevado número de deslocações de animais selvagens;
- d) Os períodos ou épocas de vacinação, se for caso disso;
- e) O sistema de administração de vacinas.

PARTE 2

INFORMAÇÕES SIMPLIFICADAS A INCLUIR NO PLANO OFICIAL DE VACINAÇÃO

- a) A descrição e os resultados da avaliação realizada em conformidade com o anexo II, incluindo a situação epidemiológica e as 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 oficial de vacinação;
 - c) O número de estabelecimentos que mantêm animais das espécies listadas a vacinar;
 - d) O número estimado de animais detidos das espécies listadas a vacinar, as suas categorias e, se pertinente, a sua idade;
 - e) As categorias de animais dispensadas de vacinação e as razões para as dispensar;
 - f) O sistema de supervisão da administração da vacina;
 - g) O resumo das características da vacina, incluindo o nome dos medicamentos e o nome dos fabricantes.
-

ANEXO IV

Informações preliminares a fornecer aos outros Estados-Membros e à Comissão antes da vacinação

O Estado-Membro que pretenda aplicar uma vacinação contra doenças de categoria A deve fornecer, antes do início da vacinação, as seguintes informações:

- a) Fundamentação sucinta para iniciar a vacinação;
 - b) Estratégia escolhida e motivação;
 - c) Espécies de animais que serão vacinadas, especificando se serão incluídos animais selvagens;
 - d) Número estimado de animais que serão vacinados;
 - e) Duração estimada da vacinação;
 - f) Tipo e designação comercial da vacina aplicada, incluindo a indicação de a vacina ser ou não utilizada em conformidade com o artigo 110.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/6;
 - g) Descrição da zona de vacinação prevista.
-

ANEXO V

Registos mínimos sobre a vacinação**1. Animais detidos**

- identificação individual, se for caso disso, em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/2035,
- espécie e categoria,
- número de registo do estabelecimento,
- número de animais vacinados,
- número de doses de vacina administradas,
- tipo e nome da vacina,
- data de vacinação,
- data da occisão (se aplicável),
- data e método de eliminação da carcaça (se aplicável).

2. Animais selvagens

- regiões ou zonas onde os animais selvagens são vacinados,
 - sistema de administração de vacinas,
 - período de vacinação,
 - tipo e nome da vacina,
 - número de doses de vacina distribuídas,
 - métodos de monitorização da eficácia da vacinação e métodos de vigilância de doenças nas zonas onde se efetuou a vacinação.
-

ANEXO VI

Informações mínimas a fornecer pela autoridade competente aos outros Estados-Membros e à Comissão sobre a implementação da vacinação

1. Informações mínimas a fornecer nos relatórios

	Estratégia de vacinação de emergência			Estratégia de vacinação preventiva
	Vacinação supressora	Vacinação de proteção	Em animais selvagens	
Descrição das zonas de vacinação e das zonas periféricas à vacinação	SE APLICÁVEL	SIM	SIM	SE APLICÁVEL
Número total de estabelecimentos e número total de estabelecimentos em cada zona de vacinação (se aplicável)	SIM	SIM	NÃO	SIM
Número total de animais a vacinar (por espécie) e número total de animais em cada zona de vacinação (se aplicável)	SIM	SIM	NÃO	SIM
Número total de estabelecimentos vacinados (em cada zona de vacinação, se aplicável)	SIM	SIM	NÃO	SIM
Número total de animais vacinados, por espécie (em cada zona de vacinação, se aplicável)	SIM	SIM	NÃO	SIM
Número total de doses administradas ou distribuídas	SIM	SIM	SIM	SIM
Data prevista para a conclusão da vacinação	NÃO	SIM	SIM	SIM
Número total de animais vacinados occisados	SIM	SE APLICÁVEL	NÃO	NÃO
Datas de occisão dos animais vacinados (vacinação supressora) ou data prevista para a conclusão da occisão (vacinação de proteção, se aplicável)	SIM	SE APLICÁVEL	NÃO	NÃO

2. Prazos e frequência mínima para a apresentação dos relatórios

Estratégia de vacinação de emergência			Vacinação preventiva
Vacinação supressora	Vacinação de proteção	Em animais selvagens	
No prazo de 7 dias a contar do termo da administração da vacina a todos os animais incluídos no plano oficial de vacinação	Pelo menos uma vez de duas em duas semanas no primeiro mês de vacinação e uma vez por mês no resto da duração da vacinação, no caso de vacinações anuais ou de campanhas de vacinação mais curtas	Pelo menos uma vez por mês, no caso de vacinações anuais ou de campanhas de vacinação mais curtas	Uma vez por ano
	Pelo menos uma vez no final da vacinação anual, no caso de campanhas de vacinação plurianuais	Pelo menos a cada seis meses, no caso de campanhas de vacinação plurianuais	

ANEXO VII

Febre aftosa (FA)

PARTE 1

CONDIÇÕES ESPECÍFICAS PARA A IMPLEMENTAÇÃO DA VACINAÇÃO DE PROTEÇÃO DE EMERGÊNCIA PARA A PREVENÇÃO E O CONTROLO DA FA

1. Tipo de vacina a utilizar ou a privilegiar: vacinas inativadas (não podem ser utilizadas vacinas vivas atenuadas).
2. Dimensão da zona periférica à vacinação: a zona periférica à vacinação deve ter uma extensão de, pelo menos, 10 km, contados a partir do perímetro da zona de vacinação.
3. Cobertura mínima: a adaptar de acordo com a estirpe em circulação, a eficácia da bioproteção nos estabelecimentos situados na zona de vacinação e a densidade animal. Como base de referência, a cobertura de vacinação deve visar, pelo menos, 80 % dos estabelecimentos na zona de vacinação e 80 % dos animais visados por cada espécie mantidos em cada um desses estabelecimentos selecionados para a aplicação da vacinação.
4. Animais/espécies visados: espécies listadas em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 2018/1882.

PARTE 2

CONDIÇÕES ESPECÍFICAS PARA A VIGILÂNCIA CLÍNICA E LABORATORIAL REFORÇADA A IMPLEMENTAR NAS ZONAS DE VACINAÇÃO E NAS ZONAS PERIFÉRICAS À VACINAÇÃO DURANTE A VACINAÇÃO DE PROTEÇÃO DE EMERGÊNCIA PARA A PREVENÇÃO E O CONTROLO DA FA

A vigilância clínica e laboratorial em seguida descrita deve ser implementada na zona de vacinação para identificar os estabelecimentos que mantêm animais das espécies listadas que estiveram em contacto com o vírus da FA sem apresentarem sinais clínicos da doença, durante o período com início não antes de decorridos 30 dias após a conclusão da vacinação de proteção de emergência. Esta vigilância deve incluir:

1. Um exame clínico de um dos seguintes tipos:
 - a) Exame clínico de todos os animais das espécies listadas mantidos em todos os estabelecimentos da zona de vacinação;
 - b) Exame clínico destinado a espécies específicas suscetíveis de apresentar sinais clínicos claros, se a autoridade competente assim o decidir, com base no resultado positivo de uma avaliação dos riscos.
2. Um exame laboratorial em conformidade com as seguintes condições:
 - a) Para a deteção de anticorpos contra proteínas não estruturais do vírus da FA, realizado em amostras colhidas de animais vacinados das espécies listadas e da sua descendência não vacinada em todos os estabelecimentos da zona de vacinação;
 - b) Para a deteção de infeção pelo vírus da FA, quer através de um ensaio de anticorpos contra proteínas não estruturais do vírus da FA, quer através de outro método aprovado, realizado em amostras colhidas em conformidade com o anexo I do Regulamento Delegado (UE) 2020/687 em todos os estabelecimentos da zona de vacinação em que a vacinação não foi efetuada;
 - c) Realizado para cada estabelecimento testado nos termos da alínea a), de acordo com uma dimensão da amostra que deve ser calculada para detetar uma prevalência de animais dentro do estabelecimento de 5 % ou menos, com um nível de confiança de 95 %, tanto em animais vacinados como não vacinados;
 - d) Sempre que a autoridade competente utilize, além disso, animais sentinela introduzidos nos estabelecimentos afetados como parte do seu repovoamento, há que ter em conta as condições para o repovoamento dos estabelecimentos afetados previstas no Regulamento Delegado (UE) 2020/687.

PARTE 3

CONDIÇÕES ESPECÍFICAS PARA A PROIBIÇÃO DA CIRCULAÇÃO DE ANIMAIS E PRODUTOS E PARA A CONCESSÃO DE UMA DERROGAÇÃO EM CONFORMIDADE COM O ARTIGO 13.º, NAS ZONAS DE VACINAÇÃO EM QUE SEJA EFETUADA VACINAÇÃO DE PROTEÇÃO DE EMERGÊNCIA PARA A PREVENÇÃO E O CONTROLO DA FA

1. Animais e produtos objeto de proibição de circulação: animais vacinados e respetivos produtos, destinados a serem transportados para outros Estados-Membros, até ao final do período de recuperação estabelecido na parte 4:
 - a) Animais das espécies listadas a partir de estabelecimentos situados na zona de vacinação;
 - b) Carne fresca, leite cru e colostro obtidos de animais vacinados;
 - c) Produtos lácteos e produtos à base de colostro produzidos a partir de leite e colostro obtidos de animais vacinados.
2. Produtos germinais objeto de proibições de colheita: sémen para inseminação artificial proveniente de animais dadores das espécies listadas mantidos em estabelecimentos de produtos germinais aprovados situados na zona de vacinação, até ao final do período de recuperação estabelecido na parte 4.
3. Condições para a concessão de uma derrogação nos termos do artigo 13.º, n.º 2, alínea b), subalínea ii), do artigo 13.º, n.º 3, alínea b), e do artigo 13.º, n.º 4, alínea b).
 - 3.1. A partir do início da vacinação de proteção de emergência e até ao termo de, pelo menos, 30 dias após a sua conclusão, podem ser autorizadas as seguintes operações:
 - a) Circulação para abate de animais detidos das espécies listadas a partir de estabelecimentos situados na zona de vacinação para um matadouro que esteja localizado dentro ou o mais próximo possível da zona de vacinação, dentro do mesmo Estado-Membro, nas mesmas condições que as previstas no artigo 24.º, no artigo 28.º, n.ºs 2, 3, 4, 5 e 7, e no artigo 29.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento Delegado (UE) 2020/687;
 - b) Circulação de carne fresca e de leite cru obtidos de animais vacinados nas mesmas condições que as previstas no artigo 24.º, no artigo 28.º, n.ºs 2, 3, 4, 6 e 7, no artigo 33.º, n.º 1, alínea a), e no artigo 33.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) 2020/687;
 - c) Circulação de produtos lácteos produzidos a partir de leite obtido de animais vacinados, se tiverem sido submetidos a um tratamento eficaz contra a FA em conformidade com o anexo VII do Regulamento Delegado (UE) 2020/687 e apenas se, durante o processo de produção, armazenamento e transporte, tiverem sido separados de produtos não elegíveis para expedição para fora da zona de vacinação nos termos do presente regulamento;
 - d) Colheita de sémen para inseminação artificial proveniente de animais dadores das espécies listadas mantidos em estabelecimentos de produtos germinais aprovados situados na zona de vacinação, para a produção de sémen congelado, nas seguintes condições:
 - i) é assegurado que o sémen colhido durante este período é armazenado separadamente durante, pelo menos, 30 dias,
 - ii) antes da expedição do sémen, ou:
 - o animal dador não foi vacinado e estão preenchidas as mesmas condições que as estabelecidas no artigo 32.º, alíneas b) e c), do Regulamento Delegado (UE) 2020/687, ou
 - o animal dador foi vacinado na sequência de um resultado negativo num exame laboratorial para a deteção de anticorpos contra o vírus da FA realizado antes da vacinação, e
 - foi obtido um resultado negativo num exame laboratorial para a deteção do vírus ou do genoma viral, ou num teste aprovado para a deteção de anticorpos contra proteínas não estruturais do vírus da FA, realizado no final do período de quarentena do sémen em amostras colhidas de todos os animais das espécies listadas presentes nesse momento no estabelecimento de produtos germinais aprovado, e

— o sémen satisfaz as condições estabelecidas no anexo II, parte 5, capítulo I, ponto 3, do Regulamento Delegado (UE) 2020/686.

3.2. Durante o período com início não antes de decorridos 30 dias após a conclusão da vacinação de proteção de emergência e até à conclusão da vigilância específica prevista na parte 2 do presente anexo, podem ser autorizadas as seguintes operações:

a) Circulação para abate de animais detidos das espécies listadas mantidos na zona de vacinação para um matadouro localizado dentro ou fora da zona de vacinação, mas dentro do mesmo Estado-Membro, nas mesmas condições que as previstas no artigo 24.º e no artigo 28.º, n.º 5, do Regulamento Delegado (UE) 2020/687;

b) Circulação de carne fresca, excluindo miudezas, obtida de ungulados vacinados das espécies listadas, com exceção de suínos, se a carne fresca:

— cumprir as mesmas condições que as previstas no artigo 28.º, n.º 6, do Regulamento Delegado (UE) 2020/687,

— tiver sido desossada e tiverem sido removidos os principais gânglios linfáticos acessíveis,

— for ou tiver sido obtida de carcaças que foram submetidas a um processo de maturação a uma temperatura superior a 2 °C durante, pelo menos, 24 horas e o pH registado no meio do músculo *Longissimus dorsi* tiver sido inferior a 6,0;

c) Circulação de carne fresca obtida de ungulados das espécies listadas, com exceção de suínos, mantidos e abatidos fora da zona de vacinação;

d) Circulação de carne fresca, excluindo miudezas, obtida de suínos vacinados abatidos neste período, se a carne fresca tiver sido produzida nas condições previstas no artigo 24.º, no artigo 28.º, n.ºs 2, 3, 4, 6 e 7, no artigo 33.º, n.º 1, alínea a), e no artigo 33.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) 2020/687;

e) Circulação de leite cru obtido de animais vacinados nas mesmas condições que as previstas no artigo 24.º, no artigo 28.º, n.ºs 2, 3, 4, 6 e 7, no artigo 33.º, n.º 1, alínea a), e no artigo 33.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento Delegado (UE) 2020/687;

f) Circulação de produtos lácteos obtidos de animais vacinados, se esses produtos lácteos tiverem sido submetidos a um tratamento eficaz contra a FA em conformidade com o anexo VII do Regulamento Delegado (UE) 2020/687 e apenas se, durante o processo de produção, armazenamento e transporte, tiverem sido separados de produtos não elegíveis para expedição para fora da zona de vacinação nos termos do presente regulamento;

g) Colheita de sémen para inseminação artificial proveniente de animais dadores das espécies listadas mantidos em estabelecimentos de produtos germinais aprovados situados na zona de vacinação, nas condições estabelecidas no ponto 3.1, alínea d).

3.3. Após a conclusão da vigilância específica prevista na parte 2 do presente anexo e até ao final do período de recuperação previsto na parte 4 do presente anexo, podem ser autorizadas as seguintes operações:

a) Circulação para abate de animais das espécies listadas mantidos na zona de vacinação para um matadouro localizado dentro ou fora da zona de vacinação, mas dentro do mesmo Estado-Membro, nas mesmas condições que as previstas no artigo 24.º e no artigo 28.º, n.º 5, do Regulamento Delegado (UE) 2020/687;

b) Circulação de animais não vacinados das espécies listadas em conformidade com as seguintes disposições:

i) nas 24 horas anteriores ao carregamento, todos os animais das espécies listadas no estabelecimento foram submetidos a exame clínico e não apresentaram sinais clínicos de FA,

ii) os animais foram sujeitos a um período de imobilização no estabelecimento de origem de, pelo menos, 30 dias, durante o qual não foram introduzidos no estabelecimento quaisquer animais das espécies listadas,

- iii) os animais destinados a transporte foram individualmente submetidos, com resultados negativos, a testes para a deteção de anticorpos contra o vírus da FA no final do período de isolamento, ou foi realizado um estudo serológico nesse estabelecimento, independentemente das espécies em causa,
 - iv) os animais não foram expostos a qualquer fonte de infeção durante o seu transporte do estabelecimento de origem para o local de destino, que deve estar localizado no mesmo Estado-Membro;
- c) Circulação de vitelos não vacinados, descendentes de vacas vacinadas, com destino a:
- i) um estabelecimento dentro da zona de vacinação com o mesmo estatuto sanitário que o estabelecimento de origem,
 - ii) um matadouro, para abate imediato,
 - iii) um estabelecimento designado pela autoridade competente, de onde serão enviados diretamente para o matadouro,
 - iv) qualquer estabelecimento, após terem obtido um resultado negativo num teste serológico de deteção de anticorpos contra o vírus da FA efetuado numa amostra de sangue colhida antes da expedição do estabelecimento de origem;
- d) Circulação de carne fresca, produtos à base de carne, leite cru e produtos lácteos em conformidade com o ponto 3.2, alíneas b) a f);
- e) Colheita de sémen em conformidade com o ponto 3.1, alínea d).

PARTE 4

PERÍODOS DE RECUPERAÇÃO DA FA APÓS VACINAÇÃO DE PROTEÇÃO DE EMERGÊNCIA

Período de recuperação	Tipo de vigilância para demonstrar a ausência de FA
Três meses após o último animal vacinado remanescente na zona de vacinação ter sido objeto de occisão ou abate, com exceção dos animais referidos no artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2020/687	Clínica e laboratorial

São cumpridas as recomendações pertinentes do capítulo relativo à FA, 30.^a edição, 2022, do Código Sanitário para os Animais Terrestres da OMSA

ANEXO VIII

Infeção pelo vírus da febre do vale do Rift (FVR)

PARTE 1

CONDIÇÕES ESPECÍFICAS PARA A IMPLEMENTAÇÃO DA VACINAÇÃO DE PROTEÇÃO DE EMERGÊNCIA PARA A PREVENÇÃO E O CONTROLO DA FVR

1. Dimensão da zona de vacinação: 50 km de raio em redor dos estabelecimentos afetados, ou vacinação em anel entre 20 km e 50 km.
2. Dimensão da zona periférica à vacinação: sem regras específicas.
3. Tipo de vacina a utilizar ou a privilegiar: vacinas inativadas. As vacinas vivas atenuadas só podem ser utilizadas em zonas endémicas.
4. Cobertura mínima: sem regras específicas.
5. Animais/espécies visados: animais das espécies listadas em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 2018/1882 mantidos na zona de vacinação, incluindo, pelo menos, bovinos, ovinos, caprinos e camelídeos.

PARTE 2

CONDIÇÕES ESPECÍFICAS PARA A VIGILÂNCIA CLÍNICA E LABORATORIAL REFORÇADA A IMPLEMENTAR NAS ZONAS DE VACINAÇÃO E NAS ZONAS PERIFÉRICAS À VACINAÇÃO DURANTE A VACINAÇÃO DE PROTEÇÃO DE EMERGÊNCIA PARA A PREVENÇÃO E O CONTROLO DA FVR

Vigilância passiva: nas zonas de vacinação e nas zonas periféricas à vacinação, vigilância passiva reforçada dos abortos, nados-mortos e mortalidade neonatal durante o verão e o outono (durante o pico e o fim da estação do vetor).

PARTE 3

CONDIÇÕES ESPECÍFICAS PARA A PROIBIÇÃO DA CIRCULAÇÃO DE ANIMAIS E PRODUTOS E PARA A CONCESSÃO DE UMA DERROGAÇÃO EM CONFORMIDADE COM O ARTIGO 13.º, NUMA ZONA DE VACINAÇÃO EM QUE SEJA EFETUADA VACINAÇÃO DE PROTEÇÃO DE EMERGÊNCIA PARA A PREVENÇÃO E O CONTROLO DA FVR

1. Animais e produtos objeto de proibição de circulação: animais vacinados e respetivos produtos, incluindo sémen, embriões e oócitos, destinados a serem transportados para outros Estados-Membros.
2. Produtos germinais objeto de proibição de colheita: sémen, oócitos e embriões provenientes de animais das espécies listadas.
3. Condições para a concessão de uma derrogação nos termos do artigo 13.º, n.º 2, alínea b), subalínea ii), do artigo 13.º, n.º 3, alínea b), e do artigo 13.º, n.º 4, alínea b). Circulação que pode ser autorizada.

Circulação de animais vacinados e respetivos produtos, incluindo sémen, embriões e oócitos, para outro Estado-Membro ao qual a autoridade competente do Estado-Membro de destino conceda uma autorização específica para a entrada de cada remessa de animais vacinados ou respetivos produtos. Esta autorização pode basear-se nos resultados dos exames laboratoriais.

PARTE 4

PERÍODOS DE RECUPERAÇÃO DA FVR

Nenhum requisito adicional específico da doença

ANEXO IX

Infeção pelo vírus da dermatose nodular contagiosa (DNC)

PARTE 1

CONDIÇÕES ESPECÍFICAS PARA A IMPLEMENTAÇÃO DA VACINAÇÃO DE PROTEÇÃO DE EMERGÊNCIA PARA A PREVENÇÃO E O CONTROLO DA DNC

1. Tipos de zonas de vacinação:
 - 1.1. Zona de vacinação I: zona de vacinação em que a vacinação de proteção de emergência é implementada em áreas onde não foram confirmados casos de DNC.
 - 1.2. Zona de vacinação II: zona de vacinação em que a vacinação de proteção de emergência é implementada em áreas onde foram confirmados focos de DNC.
2. Dimensão da zona de vacinação II: a zona de vacinação II abrange, 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.
3. Dimensão da zona periférica à vacinação: uma extensão de, pelo menos, 20 km, contados a partir do perímetro das zonas de vacinação I e II.
4. Tipo de vacina a utilizar ou a privilegiar: deve ser dada prioridade à utilização de vacinas homólogas.
5. Cobertura mínima: cobertura de vacinação de, pelo menos, 95 % dos estabelecimentos que mantêm bovinos que representem, pelo menos, 75 % da população de bovinos da zona de vacinação.
6. Animais/espécies visados: todos os bovinos e respetivos descendentes mantidos na zona de vacinação.

PARTE 2

CONDIÇÕES ESPECÍFICAS PARA A VIGILÂNCIA CLÍNICA E LABORATORIAL REFORÇADA A IMPLEMENTAR NAS ZONAS DE VACINAÇÃO E NAS ZONAS PERIFÉRICAS À VACINAÇÃO DURANTE A VACINAÇÃO DE PROTEÇÃO DE EMERGÊNCIA PARA A PREVENÇÃO E O CONTROLO DA DNC

Nenhum requisito adicional específico da doença

PARTE 3

CONDIÇÕES ESPECÍFICAS PARA A PROIBIÇÃO DA CIRCULAÇÃO DE ANIMAIS E PRODUTOS E PARA A CONCESSÃO DE UMA DERROGAÇÃO EM CONFORMIDADE COM O ARTIGO 13.º, NAS ZONAS DE VACINAÇÃO EM QUE SEJA EFETUADA VACINAÇÃO DE PROTEÇÃO DE EMERGÊNCIA PARA A PREVENÇÃO E O CONTROLO DA DNC

1. Animais e produtos objeto de proibição de circulação a partir de estabelecimentos situados nas zonas de vacinação I e II, até ao final do período de recuperação estabelecido na parte 4:
 - 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.
2. Produtos germinais objeto de proibição de colheita: nenhuns.
3. Condições para a concessão de uma derrogação nos termos do artigo 13.º, n.º 2, alínea b), subalínea ii), do artigo 13.º, n.º 3, alínea b), e do artigo 13.º, n.º 4, alínea b). Circulação que pode ser autorizada.
 - 3.1. Circulação de bovinos a partir da zona de vacinação I:

A circulação de remessas de bovinos pode ser autorizada a partir de estabelecimentos situados na zona de vacinação I para:

 - a) Zonas de vacinação 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 DNC 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 DNC 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
 - foi realizado um exame clínico, com resultados favoráveis, de todos os bovinos mantidos no estabelecimento de origem dessas remessas, incluindo os bovinos dessas remessas,
 - foi realizado, 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, no mesmo Estado-Membro ou noutro Estado-Membro, se, para além das condições estabelecidas na alínea a), subalíneas ii) e iii), estiverem preenchidas todas as seguintes condições:
- i) os bovinos da remessa têm de ter sido vacinados contra a DNC 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 DNC 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 DNC 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 de imunidade induzido por imunidade materna;
- c) Qualquer destino, noutros Estados-Membros ou territórios em países terceiros, se, para além das condições estabelecidas na alínea a), 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 DNC, exigidas pela autoridade competente do Estado-Membro de origem e aprovadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros de passagem e de destino, antes da data de expedição,
 - ii) não podem ter ocorrido focos confirmados de DNC 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 DNC 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 de imunidade induzido por imunidade materna.

3.2. Circulação de bovinos a partir da zona de vacinação II:

A circulação de remessas de bovinos pode ser autorizada a partir de estabelecimentos situados na zona de vacinação II para:

- a) Qualquer destino, no mesmo Estado-Membro e noutros Estados-Membros, desde que estejam preenchidas todas as seguintes condições:
 - i) os bovinos da remessa 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 DNC, exigidas pela autoridade competente do Estado-Membro de origem e aprovadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros de passagem e de destino, antes da data de expedição,
 - ii) os bovinos da remessa têm de ter sido vacinados contra a DNC 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 DNC 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) foram efetuados os seguintes exames:
 - 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 DNC 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 DNC 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 de imunidade induzido por imunidade materna;
- b) Qualquer destino situado noutra zona de vacinação 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 DNC 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 DNC 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.

3.3. Circulação de remessas de bovinos a partir das zonas de vacinação I e II para um matadouro fora dessas zonas:

A circulação de remessas de bovinos pode ser autorizada a partir das zonas de vacinação 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.

3.4. Circulação de remessas de sémen, oócitos e embriões de bovinos a partir das zonas de vacinação I e II:

3.4.1. A circulação de remessas de sémen, oócitos e embriões de bovinos pode ser autorizada a partir de estabelecimentos de produtos germinais aprovados ou de outros estabelecimentos situados na zona de vacinação I para:

- a) Zonas de vacinação 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 DNC 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 oócitos ou dos embriões, ou
 - foram submetidos, com resultados negativos, a um teste serológico para a deteção de anticorpos específicos contra o vírus da DNC 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 oócitos,

- ii) os animais dadores foram mantidos, durante os 60 dias anteriores à data de colheita do sémen, dos oócitos ou 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 DNC durante os três meses anteriores à data de colheita do sémen, dos oócitos 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 DNC;
- b) Qualquer destino situado noutra zona de vacinação 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, com resultados negativos, a um teste de reação em cadeia da polimerase (PCR) para deteção de DNC, efetuado em amostras de sangue recolhidas no início da colheita do sémen, 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 oócitos,
 - ii) o sémen foi submetido, com resultados negativos, a um teste PCR para deteção de DNC;
- c) Qualquer destino situado no mesmo ou noutra Estado-Membro ou, no caso de uma zona de vacinação 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 DNC, 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 oócitos ou dos embriões.

3.4.2. A circulação de remessas de sémen, oócitos e embriões de bovinos pode ser autorizada a partir de estabelecimentos de produtos germinais aprovados ou de outros estabelecimentos situados numa zona de vacinação II para qualquer destino situado noutra zona de vacinação II do mesmo Estado-Membro.

3.5. Circulação de remessas de subprodutos animais não processados de bovinos a partir de zonas de vacinação I:

A circulação de remessas de subprodutos animais não processados de bovinos pode ser autorizada a partir de estabelecimentos situados numa zona de vacinação I para:

- a) Qualquer destino situado no mesmo Estado-Membro ou qualquer destino situado em zonas de vacinação I ou II de outro 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 esteja preenchida uma das 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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾ e foram objeto de todas as precauções necessárias para evitar a recontaminação por agentes patogénicos após o tratamento.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

3.6. Circulação de remessas de subprodutos animais não processados de bovinos a partir de zonas de vacinação II:

A circulação de remessas de subprodutos animais não processados de bovinos pode ser autorizada a partir de estabelecimentos situados numa zona de vacinação 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 de vacinação 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 instalação aprovada em conformidade com o artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾;
- b) No caso de couros e peles de bovinos:
 - i) qualquer destino situado numa zona de vacinação 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 não destinados ao consumo humano expedidos sob a supervisão oficial das autoridades competentes para processamento ou eliminação numa instalação aprovada em conformidade com o artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009,
 - ii) qualquer destino situado no mesmo ou noutro Estado-Membro, desde que estejam preenchidas as condições estabelecidas no ponto 3.5, 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 DNC, tal como estabelecido no anexo VII do Regulamento Delegado (UE) 2020/687.

3.7. Condições relativas aos meios de transporte utilizados para a circulação de remessas de bovinos e subprodutos animais não processados a partir de zonas de vacinação I e II para fora dessas zonas, quando da concessão das derrogações pertinentes:

- 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 bovinos ou subprodutos animais não processados ou couros e peles não tratados com o mesmo estatuto sanitário.

PARTE 4

PERÍODOS DE RECUPERAÇÃO DA DNC APÓS VACINAÇÃO DE PROTEÇÃO DE EMERGÊNCIA

Período de recuperação	Tipo de vigilância para demonstrar a ausência de DNC
14 meses após o abate ou occisão do último caso, ou após a última vacinação caso tenha sido utilizada vacinação de proteção de emergência (na zona de vacinação II), consoante o que ocorrer em último lugar, período durante o qual a vigilância clínica e laboratorial não tenha demonstrado a ocorrência de DNC	Clínica e laboratorial (viroológica e serológica)
26 meses após o abate ou occisão do último caso, ou após a última vacinação caso tenha sido utilizada vacinação de proteção de emergência (na zona de vacinação II), consoante o que ocorrer em último lugar, período durante o qual a vigilância clínica por si só não tenha demonstrado a ocorrência de DNC	Clínica
Oito meses após a última vacinação caso tenha sido utilizada vacinação de proteção de emergência (na zona de vacinação I), período durante o qual a vigilância clínica e laboratorial não tenha demonstrado a ocorrência de DNC	Clínica e laboratorial (viroológica e serológica)

⁽³⁾ 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).

ANEXO X

Infeção pelo vírus da peste dos pequenos ruminantes (PPR)

PARTE 1

CONDIÇÕES ESPECÍFICAS PARA A IMPLEMENTAÇÃO DA VACINAÇÃO DE PROTEÇÃO DE EMERGÊNCIA PARA A PREVENÇÃO E O CONTROLO DA PPR

1. Dimensão da zona de vacinação: não existem condições específicas.
2. Dimensão da zona periférica à vacinação: não existem condições específicas.
3. Tipo de vacina a utilizar ou a privilegiar: não existem condições específicas.
4. Cobertura mínima: não existem condições específicas.
5. Animais/espécies visados: animais das espécies listadas em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 2018/1882 mantidos na zona de vacinação, incluindo, pelo menos, ovinos e caprinos.

PARTE 2

CONDIÇÕES ESPECÍFICAS PARA A VIGILÂNCIA CLÍNICA E LABORATORIAL REFORÇADA A IMPLEMENTAR NAS ZONAS DE VACINAÇÃO E NAS ZONAS PERIFÉRICAS À VACINAÇÃO DURANTE A VACINAÇÃO DE PROTEÇÃO DE EMERGÊNCIA PARA A PREVENÇÃO E O CONTROLO DA PPR

Vigilância passiva: nas zonas de vacinação e nas zonas periféricas à vacinação, vigilância passiva reforçada dos sinais e sintomas de PPR, bem como do aumento da mortalidade em pequenos ruminantes.

PARTE 3

CONDIÇÕES ESPECÍFICAS PARA A PROIBIÇÃO DA CIRCULAÇÃO DE ANIMAIS E PRODUTOS E PARA A CONCESSÃO DE UMA DERROGAÇÃO EM CONFORMIDADE COM O ARTIGO 13.º, NUMA ZONA DE VACINAÇÃO EM QUE SEJA EFETUADA VACINAÇÃO DE PROTEÇÃO DE EMERGÊNCIA PARA A PREVENÇÃO E O CONTROLO DA PPR

1. Animais e produtos objeto de proibição de circulação até ao final do período de recuperação estabelecido na parte 4

Os mesmos animais e produtos, situados nas zonas de vacinação, que os sujeitos a restrições em estabelecimentos situados em zonas de proteção e de vigilância estabelecidas em caso de foco de PPR, conforme previsto no artigo 27.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/687 e com as mesmas restrições.
2. Produtos germinais objeto de proibição de colheita: sémen, oócitos e embriões provenientes de animais das espécies listadas, até ao final do período de recuperação.
3. Condições para a concessão de uma derrogação nos termos do artigo 13.º, n.º 2, alínea b), subalínea ii), do artigo 13.º, n.º 3, alínea b), e do artigo 13.º, n.º 4, alínea b). Circulação que pode ser autorizada.
 - 3.1. Circulação de animais vacinados e respetivos produtos a partir de estabelecimentos situados na zona de vacinação, nas mesmas condições gerais que as previstas no artigo 43.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/687, e apenas nos casos abrangidos pelos artigos 44.º, 45.º, 48.º, 49.º, 51.º e 53.º desse regulamento em relação à zona de vigilância e nas mesmas condições específicas previstas nesses artigos.
 - 3.2. Circulação de animais vacinados e respetivos produtos a partir de estabelecimentos situados na zona de vacinação, desde que esses estabelecimentos já não mantenham animais vacinados.

- 3.3. Circulação de animais vacinados e respetivos produtos a partir de estabelecimentos situados na zona de vacinação **decorridos** dois anos desde a cessação da vacinação.

PARTE 4

PERÍODOS DE RECUPERAÇÃO DA PPR APÓS VACINAÇÃO DE PROTEÇÃO DE EMERGÊNCIA

Período de recuperação	Tipo de vigilância para demonstrar a ausência de PPR
Seis meses após o abate ou occisão do último caso e de todos os animais vacinados caso tenha sido utilizada vacinação de proteção de emergência, período durante o qual a vigilância clínica e laboratorial não tenha demonstrado a ocorrência de PPR	Clínica e laboratorial (viroológica e serológica)
24 meses após o abate ou occisão do último caso, ou após a última vacinação caso tenha sido utilizada vacinação de proteção de emergência, consoante o que ocorrer em último lugar, período durante o qual a vigilância clínica e laboratorial não tenha demonstrado a ocorrência de PPR	Clínica e laboratorial (viroológica e serológica)

ANEXO XI

Peste equina africana (PEA)

PARTE 1

CONDIÇÕES ESPECÍFICAS PARA A IMPLEMENTAÇÃO DA VACINAÇÃO DE PROTEÇÃO DE EMERGÊNCIA PARA A PREVENÇÃO E O CONTROLO DA PEA

1. Tipo de vacina a utilizar ou a privilegiar: vacinas monovalentes ou, se estas não estiverem disponíveis, vacinas polivalentes com o menor número possível de valências autorizadas pela autoridade competente.
2. Dimensão da zona de vacinação: estabelecimentos infetados sujeitos à derrogação prevista no anexo III do Regulamento Delegado (UE) 2020/687 e estabelecimentos situados num raio de 20 km em redor dos estabelecimentos infetados (incluídos na zona de proteção). Uma zona de vacinação pode abranger toda a zona de proteção. É proibida qualquer vacinação na zona de vigilância.
3. Dimensão da zona periférica à vacinação: não existem condições específicas.
4. Cobertura mínima: não existem condições específicas.
5. Animais/espécies visados: todos os equídeos na zona de vacinação, em conformidade com as instruções do fabricante da vacina/a autorização de introdução no mercado.

PARTE 2

CONDIÇÕES ESPECÍFICAS PARA A VIGILÂNCIA CLÍNICA E LABORATORIAL REFORÇADA A IMPLEMENTAR NAS ZONAS DE VACINAÇÃO E NAS ZONAS PERIFÉRICAS À VACINAÇÃO DURANTE A VACINAÇÃO DE PROTEÇÃO DE EMERGÊNCIA PARA A PREVENÇÃO E O CONTROLO DA PEA

A vigilância clínica e laboratorial deve ser efetuada na zona de vacinação. Esta vigilância deve incluir pelo menos:

1. Um exame clínico de equídeos em cada três a sete dias, ou todos os dias no caso de casos clínicos graves, uma vez que tais casos podem ter de ser eutanasiados por razões de bem-estar dos animais;
2. Uma vigilância laboratorial dos equídeos (devem ser realizados testes em amostras colhidas a intervalos de três a sete dias como tempo mínimo necessário para abranger o período mínimo de incubação após o qual um animal infetado pode apresentar resultados positivos), e o protocolo de diagnóstico deve ser estabelecido de acordo com a vacina utilizada (vigilância serológica, caso seja utilizada uma vacina DIVA, ou vigilância virológica). A vigilância é necessária para detetar os tipos de vírus da PEA em circulação, a fim de assegurar que todos os serótipos em circulação estejam incluídos no plano oficial de vacinação;
3. Uma vigilância de *Culicoides*.

PARTE 3

CONDIÇÕES ESPECÍFICAS PARA A PROIBIÇÃO DA CIRCULAÇÃO DE ANIMAIS E PRODUTOS E PARA A CONCESSÃO DE UMA DERROGAÇÃO EM CONFORMIDADE COM O ARTIGO 13.º, NUMA ZONA DE VACINAÇÃO EM QUE SEJA EFETUADA VACINAÇÃO DE PROTEÇÃO DE EMERGÊNCIA PARA A PREVENÇÃO E O CONTROLO DA PEA

1. Animais e produtos objeto de proibição de circulação

Equídeos e respetivos produtos germinais provenientes da zona de vacinação, até ao final do período de recuperação.

2. Produtos germinais objeto de proibição de colheita: nenhuns.

3. Condições para a concessão de uma derrogação nos termos do artigo 13.º, n.º 2, alínea b), subalínea ii), do artigo 13.º, n.º 3, alínea b), e do artigo 13.º, n.º 4, alínea b).

1. O equídeo a sair do estabelecimento onde era mantido no momento em que a vacinação foi efetuada foi vacinado mais de 40 dias antes da circulação;
2. O animal referido no ponto 1:
 - a) Foi submetido a um controlo de identidade e a um exame clínico prévios, tal como referido no artigo 91.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento Delegado (UE) 2020/688;
 - b) Não apresentava sintomas clínicos de PEA no dia do exame clínico;
 - c) Está identificado através de um transpondedor e é mantido um registo de vacinação contra a PEA no seu documento único vitalício e na base de dados informatizada referida no artigo 109.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) 2016/429;
 - d) É mantido num estabelecimento protegido de vetores, tal como definido no artigo 2.º, ponto 18, do Regulamento Delegado (UE) 2020/689, durante um período de pelo menos 14 dias antes da circulação e é submetido a um teste de identificação do agente para a PEA, no final desse período, com um resultado negativo, ou é mantido num estabelecimento protegido de vetores durante, pelo menos, 40 dias antes da circulação;
 - e) Está protegido contra ataques por vetores.

PARTE 4

PERÍODOS DE RECUPERAÇÃO DA PEA APÓS VACINAÇÃO DE PROTEÇÃO DE EMERGÊNCIA

Período de recuperação	Tipo de vigilância a aplicar durante o período de recuperação
12 meses desde a vacinação do último animal e dois anos desde o último foco	Clínica e serológica

As recomendações aplicáveis previstas no capítulo relativo à PEA, 30.^a edição, 2022, do Código Sanitário para os Animais Terrestres da OMSA

ANEXO XII

Peste suína clássica (PSC)

PARTE 1

CONDIÇÕES ESPECÍFICAS PARA A IMPLEMENTAÇÃO DA VACINAÇÃO DE PROTEÇÃO DE EMERGÊNCIA PARA A PREVENÇÃO E O CONTROLO DA PSC

1. Dimensão da zona de vacinação: não existem condições específicas.
2. Dimensão da zona periférica à vacinação: não existem condições específicas.
3. Tipo de vacina a utilizar ou a privilegiar: deve ser dada prioridade às vacinas vivas atenuadas. As outras vacinas só podem ser utilizadas por razões devidamente justificadas.
4. Cobertura mínima: não existem condições específicas.
5. Animais/espécies visados: animais das espécies listadas em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 2018/1882 mantidos na zona de vacinação.

PARTE 2

CONDIÇÕES ESPECÍFICAS PARA A VIGILÂNCIA CLÍNICA E LABORATORIAL REFORÇADA A IMPLEMENTAR NAS ZONAS DE VACINAÇÃO E NAS ZONAS PERIFÉRICAS À VACINAÇÃO DURANTE A VACINAÇÃO DE PROTEÇÃO DE EMERGÊNCIA PARA A PREVENÇÃO E O CONTROLO DA PSC

Nenhum requisito adicional específico da doença

PARTE 3

ANIMAIS E PRODUTOS OBJETO DE PROIBIÇÃO DE CIRCULAÇÃO E CONDIÇÕES PARA A CONCESSÃO DE UMA DERROGAÇÃO EM CONFORMIDADE COM O ARTIGO 13.º, NUMA ZONA DE VACINAÇÃO EM QUE SEJA EFETUADA VACINAÇÃO DE PROTEÇÃO DE EMERGÊNCIA PARA A PREVENÇÃO E O CONTROLO DA PSC**1. Animais e produtos objeto de proibição de circulação**

Os seguintes animais, produtos germinais e produtos de origem animal provenientes de estabelecimentos situados na zona de vacinação, para fora das zonas de vacinação:

- a) Suínos vacinados;
- b) Crias de porcas seropositivas;
- c) Sêmen, oócitos e embriões para inseminação artificial provenientes de suínos dadores mantidos em estabelecimentos de produtos germinais aprovados;
- d) Carne fresca obtida de suínos vacinados.

2. Produtos germinais objeto de proibição de colheita

Sêmen, oócitos e embriões para inseminação artificial provenientes de suínos dadores seropositivos mantidos em estabelecimentos de produtos germinais aprovados situados na zona de vacinação.

3. Condições para a concessão de uma derrogação nos termos do artigo 13.º, n.º 2, alínea b), subalínea ii), do artigo 13.º, n.º 3, alínea b), e do artigo 13.º, n.º 4, alínea b).

Circulação de animais e respetivos produtos que pode ser autorizada:

- 1) Circulação de suínos vacinados, diretamente do estabelecimento de origem para:
 - a) Um matadouro situado o mais próximo possível da zona de vacinação, no mesmo Estado-Membro, nas mesmas condições que as previstas no artigo 24.º, no artigo 28.º, n.ºs 2, 3, 4, 5 e 7, e no artigo 29.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento Delegado (UE) 2020/687;
 - b) Uma instalação aprovada de subprodutos animais, nas mesmas condições que as previstas no artigo 24.º, no artigo 28.º, n.ºs 2, 3, 4, 5 e 7, e no artigo 37.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/687;
- 2) Circulação de carne fresca de animais vacinados em conformidade com o artigo 33.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento Delegado (UE) 2020/687;
- 3) Toda a circulação de animais e respetivos produtos, prevista no ponto 1, desde que:
 - a) Todos os suínos vacinados mantidos na zona de vacinação tenham sido abatidos ou occisados, e a carne fresca obtida desses animais tenha sido eliminada ou processada em conformidade com o artigo 33.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento Delegado (UE) 2020/687;
 - b) Todos os estabelecimentos onde os suínos vacinados foram mantidos tenham sido limpos e desinfetados em conformidade com o artigo 57.º, n.º 1, do Regulamento Delegado (UE) 2020/687;
 - c) O repovoamento dos estabelecimentos acima referidos não se tenha realizado até pelo menos 10 dias após a conclusão das operações de limpeza e desinfeção e depois de todos os suínos nos estabelecimentos onde foi aplicada a vacinação terem sido abatidos ou occisados;
 - d) Após o repovoamento, os suínos em todos os estabelecimentos da zona de vacinação tenham sido submetidos a exames clínicos e laboratoriais em conformidade com o anexo I do Regulamento Delegado (UE) 2020/687, a fim de detetar a eventual presença do vírus da PSC, e esses exames não tenham sido realizados antes de decorridos pelo menos 40 dias após o repovoamento, período durante o qual os suínos não são autorizados a sair desse estabelecimento.

PARTE 4

PERÍODOS DE RECUPERAÇÃO DA PSC APÓS VACINAÇÃO DE PROTEÇÃO DE EMERGÊNCIA

Período de recuperação	Tipo de vigilância a aplicar durante o período de recuperação
Três meses após todos os suínos vacinados terem sido abatidos ou occisados, com exceção dos suínos detidos referidos no artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) 2020/687, quando existam meios validados em conformidade com o Manual para os Animais Terrestres da OMSA para distinguir entre suínos detidos vacinados e infetados.	Clínica e serológica

As recomendações pertinentes do capítulo relativo à PSC, 30.ª edição, 2022, do Código Sanitário para os Animais Terrestres da OMSA

ANEXO XIII

Gripe aviária de alta patogenicidade (GAAP)

PARTE 1

CONDIÇÕES ESPECÍFICAS PARA A IMPLEMENTAÇÃO DA VACINAÇÃO DE PROTEÇÃO DE EMERGÊNCIA PARA A PREVENÇÃO E O CONTROLO DA GAAP

1. Dimensão da zona de vacinação: não existem condições específicas.
2. Dimensão da zona periférica à vacinação: não existem condições específicas.
3. Tipo de vacina a utilizar: Vacinas que não contenham o vírus vivo da gripe aviária (não podem ser utilizadas vacinas que contenham o vírus vivo da gripe aviária, atenuado ou não).
4. Cobertura mínima: não existem condições específicas.
5. Animais/espécies visados: aves de capoeira ou aves em cativeiro mantidas nos estabelecimentos incluídos no plano oficial de vacinação.

PARTE 2

CONDIÇÕES ESPECÍFICAS PARA A VIGILÂNCIA LABORATORIAL REFORÇADA A IMPLEMENTAR NAS ZONAS DE VACINAÇÃO E NAS ZONAS PERIFÉRICAS À VACINAÇÃO DURANTE A VACINAÇÃO DE PROTEÇÃO DE EMERGÊNCIA PARA A PREVENÇÃO E O CONTROLO DA GAAP

Deve ser implementada vigilância laboratorial através de recolha de amostras para análise virológica de duas em duas semanas nos estabelecimentos onde tenha sido efetuada vacinação de proteção de emergência para detetar a ocorrência de infeção pelo vírus de campo da GAAP. A vigilância tem de permitir a deteção de uma prevalência de infeção pelo vírus da GAAP no estabelecimento vacinado de 5 % ou menos com um nível de confiança de 95 %.

PARTE 3

ANIMAIS E PRODUTOS OBJETO DE PROIBIÇÃO DE CIRCULAÇÃO E CONDIÇÕES PARA A CONCESSÃO DE UMA DERROGAÇÃO EM CONFORMIDADE COM O ARTIGO 13.º, NUMA ZONA DE VACINAÇÃO EM QUE SEJA EFETUADA VACINAÇÃO DE PROTEÇÃO DE EMERGÊNCIA PARA A PREVENÇÃO E O CONTROLO DA GAAP

1. Animais e produtos objeto de proibição de circulação: aves de capoeira ou aves em cativeiro vacinadas e respetivos produtos dentro e fora da zona de vacinação.
2. Produtos germinais objeto de proibição de colheita: não aplicável.
3. Condições para a concessão de uma derrogação nos termos do artigo 13.º, n.º 2, alínea b), subalínea ii), do artigo 13.º, n.º 3, alínea b), e do artigo 13.º, n.º 4, alínea b).

A circulação de aves de capoeira ou aves em cativeiro vacinadas e respetivos produtos dentro e fora da zona de vacinação só pode ser autorizada nos casos abrangidos pelos artigos 28.º, 29.º e 30.º, pelo artigo 31.º, n.º 1, e pelos artigos 33.º, 34.º e 37.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/687 e nas mesmas condições gerais e específicas neles previstas.

Após o termo do período de recuperação, as medidas previstas na parte 5, pontos 2 a 4, devem permanecer em vigor nos estabelecimentos que mantêm animais vacinados, enquanto mantiverem esses animais.

PARTE 4

PERÍODOS DE RECUPERAÇÃO DA GAAP APÓS VACINAÇÃO DE PROTEÇÃO DE EMERGÊNCIA

Período de recuperação	Tipo de vigilância a aplicar durante o período de recuperação
28 dias após a conclusão da vacinação de proteção de emergência ou no momento do levantamento das zonas submetidas a restrições estabelecidas em conformidade com o artigo 21.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/687, se este ocorrer posteriormente.	Vigilância reforçada, em conformidade com o artigo 9.º, n.º 1, alínea c), e a parte 2.

PARTE 5

CONDIÇÕES ESPECÍFICAS PARA A VACINAÇÃO PREVENTIVA DA GAAP

1. Tipo de vacina a utilizar: Vacinas que não contenham o vírus vivo da gripe aviária (não podem ser utilizadas vacinas que contenham o vírus vivo da gripe aviária, atenuado ou não).
2. Vigilância reforçada a implementar em caso de vacinação preventiva:
 - 2.1. Deve ser implementada uma vigilância passiva reforçada nos estabelecimentos vacinados através de testes virológicos semanais a uma amostra representativa de aves mortas recolhida no prazo de uma semana.
 - 2.2. Após o início da vacinação, um veterinário oficial tem de efetuar a seguinte vigilância ativa nos estabelecimentos vacinados, pelo menos de 30 em 30 dias, para detetar a ocorrência de infeção pelo vírus de campo da GAAP:
 - a) Um exame clínico que deve incluir uma verificação dos registos de produção e sanitários do estabelecimento em cada unidade epidemiológica, incluindo uma avaliação do seu historial clínico e exames clínicos das aves de capoeira ou aves em cativeiro;
 - b) Uma recolha de amostras representativas para vigilância laboratorial através de análise serológica ou virológica, a fim de permitir a deteção de uma prevalência de infeção pelo vírus da GAAP na unidade epidemiológica de 5 %, com um nível de confiança de 95 %, utilizando métodos e protocolos adequados que permitam a deteção precoce do vírus e tendo em conta as características específicas da vacina utilizada.
 - 2.3. As aves em cativeiro vacinadas provenientes de estabelecimentos confinados são dispensadas da vigilância exigida no ponto 2.2, alínea b).
 - 2.4. As medidas previstas nos pontos 2.1 e 2.2 devem permanecer em vigor nos estabelecimentos que mantêm animais vacinados, enquanto mantiverem esses animais.
3. Animais e produtos objeto de proibição de circulação nos termos do artigo 14.º, n.º 1: aves de capoeira ou aves em cativeiro vacinadas e respetivos produtos.
4. Condições para a concessão de uma derrogação em conformidade com o artigo 14.º, n.º 2, alínea b).
 - 4.1. Condições para a concessão de uma derrogação para a circulação de aves de capoeira ou aves em cativeiro vacinadas, incluindo pintos do dia e ovos para incubação derivados dessas aves de capoeira ou aves em cativeiro:
 - a) São aves de capoeira ou aves em cativeiro vacinadas cujos resultados da vigilância ativa e passiva reforçada, implementada em conformidade com o ponto 2, são negativos para a deteção da infeção pelo vírus de campo da GAAP, ou pintos do dia e ovos para incubação derivados dessas aves de capoeira ou aves em cativeiro

e

i) no caso das aves de capoeira, estas são transportadas para um matadouro para abate imediato, ou são transferidas dos seus estabelecimentos para outros estabelecimentos:

ii) onde é efetuada a vacinação, ou

iii) onde apenas são mantidas aves de capoeira ou aves em cativeiro vacinadas, ou

iv) onde possa ser assegurada uma separação completa entre aves de capoeira ou aves em cativeiro vacinadas e não vacinadas,

e

v) as aves de capoeira ou aves em cativeiro transportadas permanecem no estabelecimento de destino referido nas subalíneas ii), iii) ou iv) durante, pelo menos, 21 dias, a menos que se trate de aves de capoeira transportadas do estabelecimento de destino para um matadouro para abate imediato,

vi) as aves de capoeira ou aves em cativeiro, incluindo pintos do dia e ovos para incubação derivados dessas aves de capoeira ou aves em cativeiro, a que se referem as subalíneas i), ii), iii) ou iv), não circulam para outro Estado-Membro;

ou

b) São aves em cativeiro vacinadas provenientes de estabelecimentos confinados que circulam para um estabelecimento confinado noutra Estado-Membro, desde que:

i) a aprovação desse tipo de circulação tenha sido concedida pela autoridade competente do Estado-Membro de destino,

ii) tenham sido submetidas a um teste virológico, com resultados negativos, nas 72 horas anteriores à circulação;

ou

c) São aves de capoeira vacinadas enviadas para abate imediato para outro Estado-Membro, desde que:

i) a vigilância aplicada no estabelecimento de origem em conformidade com o ponto 2 tenha resultados favoráveis,

ii) as aves de capoeira da remessa a expedir tenham sido inspecionadas clinicamente, com resultados favoráveis, por um veterinário oficial nas 72 horas anteriores ao carregamento e, no caso de aves de capoeira de espécies de Anseriformes, tenham sido obtidos resultados favoráveis em testes virológicos realizados em amostras recolhidas de 20 aves dessa remessa nas 72 horas anteriores à hora de partida;

ou

d) São ovos para incubação derivados de aves de capoeira ou aves em cativeiro vacinadas, que:

i) são originários de um bando de reprodução vacinado para o qual a vigilância passiva e ativa reforçada, em conformidade com o ponto 2, tenha resultados favoráveis,

ii) foram desinfetados antes da expedição, de acordo com um método aprovado pela autoridade competente,

iii) são transportados diretamente para a incubadora de destino,

iv) podem ser identificados na incubadora,

v) caso sejam transferidos para outro Estado-Membro, para além dos requisitos das subalíneas i) a iv), o Estado-Membro de destino informou a Comissão e os outros Estados-Membros de que essa circulação é autorizada;

ou

e) São pintos do dia derivados de aves de capoeira vacinadas, que:

i) são originários de um bando de reprodução vacinado para o qual a vigilância passiva e ativa reforçada, em conformidade com o ponto 2, tenha resultados favoráveis,

ii) são colocados numa capoeira ou pavilhão nos quais não existam quaisquer aves de capoeira,

iii) permanecem no estabelecimento de destino durante, pelo menos, 21 dias,

iv) caso sejam transferidos para outro Estado-Membro, para além dos requisitos das subalíneas i) a iii), o Estado-Membro de destino informou a Comissão e os outros Estados-Membros de que essa circulação é autorizada.

4.2. Condições para a concessão de uma derrogação para a circulação de ovos para consumo humano e carne derivados de aves de capoeira vacinadas:

a) Os ovos são originários de um bando vacinado para o qual a vigilância referida no ponto 2 tem resultados favoráveis e

são diretamente transportados para:

i) um centro de embalagem designado pela autoridade competente, desde que sejam embalados em embalagens descartáveis ou em embalagens que possam ser limpas e desinfetadas de modo a inativar o vírus da GAAP,

ii) um estabelecimento dedicado ao fabrico de ovoprodutos, conforme definido no anexo III, secção X, capítulo II, do Regulamento (CE) n.º 853/2004, para serem manuseados e tratados em conformidade com o anexo II, capítulo XI, do Regulamento (CE) n.º 852/2004.

b) A circulação de carne obtida de aves de capoeira em conformidade com as condições estabelecidas no ponto 4.1, alínea a), subalínea i), no ponto 4.1, alínea a), subalínea v), e no ponto 4.1, alínea c), pode ser autorizada sem outras condições.

ANEXO XIV

Infeção pelo vírus da doença de Newcastle (DN)

PARTE 1

CONDIÇÕES ESPECÍFICAS PARA A IMPLEMENTAÇÃO DA VACINAÇÃO DE PROTEÇÃO DE EMERGÊNCIA PARA A PREVENÇÃO E O CONTROLO DA DN

1. Dimensão da zona de vacinação: não existem condições específicas.
2. Dimensão da zona periférica à vacinação: não existem condições específicas.
3. Tipo de vacina a utilizar: não existem condições específicas.
4. Cobertura mínima: todas as aves de capoeira das espécies incluídas no plano oficial de vacinação ou as aves em cativeiro incubadas em ou transferidas para um estabelecimento dentro da zona de vacinação devem ser ou ter sido vacinadas.
5. Animais/espécies visados: aves de capoeira e aves em cativeiro.

PARTE 2

CONDIÇÕES ESPECÍFICAS PARA A VIGILÂNCIA CLÍNICA E LABORATORIAL REFORÇADA A IMPLEMENTAR NAS ZONAS DE VACINAÇÃO E NAS ZONAS PERIFÉRICAS À VACINAÇÃO DURANTE A VACINAÇÃO DE PROTEÇÃO DE EMERGÊNCIA PARA A PREVENÇÃO E O CONTROLO DA DN

Não existem condições específicas para além da vigilância reforçada, em conformidade com o artigo 9.º, n.º 1, alínea c).

PARTE 3

ANIMAIS E PRODUTOS OBJETO DE PROIBIÇÃO DE CIRCULAÇÃO E CONDIÇÕES PARA A CONCESSÃO DE UMA DERROGAÇÃO EM CONFORMIDADE COM O ARTIGO 13.º, NUMA ZONA DE VACINAÇÃO EM QUE SEJA EFETUADA VACINAÇÃO DE PROTEÇÃO DE EMERGÊNCIA PARA A PREVENÇÃO E O CONTROLO DA DN

1. Animais e produtos objeto de proibição de circulação: aves de capoeira ou aves em cativeiro vacinadas e respetivos produtos dentro e fora da zona de vacinação.
2. Produtos germinais objeto de proibição de colheita: não aplicável.
3. Condições para a concessão de uma derrogação nos termos do artigo 13.º, n.º 2, alínea b), subalínea ii), do artigo 13.º, n.º 3, alínea b), e do artigo 13.º, n.º 4, alínea b).

A circulação de aves de capoeira ou aves em cativeiro vacinadas e respetivos produtos dentro e fora da zona de vacinação só pode ser autorizada nos casos abrangidos pelos artigos 28.º, 29.º, 30.º, 31.º, 33.º, 34.º e 37.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/687 e nas mesmas condições gerais e específicas neles previstas.

PARTE 4

PERÍODOS DE RECUPERAÇÃO DA DN APÓS VACINAÇÃO DE PROTEÇÃO DE EMERGÊNCIA

Período de recuperação	Tipo de vigilância a aplicar durante o período de recuperação
Três meses após a conclusão da vacinação de proteção de emergência ou no momento do levantamento das zonas submetidas a restrições estabelecidas em conformidade com o artigo 21.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/687, se este for posterior.	A vigilância reforçada, em conformidade com o artigo 9.º, n.º 1, alínea c)