

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2020/691 DA COMISSÃO**de 30 de janeiro de 2020****que complementa o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às regras aplicáveis aos estabelecimentos de aquicultura e aos transportadores de animais aquáticos****(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 176.º, n.º 4, o artigo 181.º, n.º 2, o artigo 185.º, n.º 5, o artigo 189.º, n.º 1, e o artigo 279.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2016/429 estabelece regras de prevenção e controlo de doenças transmissíveis aos animais ou aos seres humanos, incluindo, entre outras, regras aplicáveis aos estabelecimentos de aquicultura e aos transportadores de animais aquáticos. O Regulamento (UE) 2016/429 também prevê que a Comissão adote atos delegados a fim de complementar certos elementos não essenciais desse regulamento. Por conseguinte, é necessário adotar regras complementares a fim de assegurar o bom funcionamento do sistema estabelecido no âmbito do novo quadro jurídico do Regulamento (UE) 2016/429.
- (2) Mais especificamente, as regras previstas no presente regulamento devem complementar as regras já estabelecidas na parte IV, título II, capítulo 1, do Regulamento (UE) 2016/429 no que se refere à aprovação de estabelecimentos de aquicultura que mantêm animais de aquicultura que apresentam um risco significativo para a saúde animal, aos registos dos estabelecimentos de aquicultura a manter pelas autoridades competentes e às obrigações de conservação de arquivos dos operadores dos estabelecimentos de aquicultura e dos transportadores de animais aquáticos.
- (3) Além disso, o presente regulamento tem em conta a revogação da Diretiva 2006/88/CE do Conselho ⁽²⁾ pelo Regulamento (UE) 2016/429, com efeitos a partir de 21 de abril de 2021. O Regulamento (UE) 2016/429 determina que os estabelecimentos e operadores registados ou aprovados nos termos da referida diretiva antes da data de aplicação do Regulamento (UE) 2016/429 devem ser considerados como registados ou aprovados, conforme o caso, de acordo com esse regulamento, estando sujeitos às obrigações pertinentes nele estabelecidas.
- (4) Por conseguinte, as regras estabelecidas no presente regulamento devem complementar as regras estabelecidas na parte IX do Regulamento (UE) 2016/429 no que diz respeito às medidas transitórias necessárias para proteger os direitos adquiridos e as expectativas legítimas das partes interessadas resultantes de atos preexistentes da União respeitantes aos estabelecimentos de aquicultura.
- (5) Uma vez que todas as regras estabelecidas no presente regulamento dizem respeito aos estabelecimentos de aquicultura e aos transportadores de animais aquáticos e serão aplicadas em paralelo, devem ser estabelecidas num único ato e não em atos separados com várias referências cruzadas, de modo a facilitar a sua aplicação, por razões de transparência e para evitar a duplicação de regras. Tal está também em conformidade com a abordagem adotada pelo Regulamento (UE) 2016/429.
- (6) O artigo 176.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/429 estabelece que os operadores dos estabelecimentos de aquicultura devem apresentar um pedido de aprovação à autoridade competente caso detenham animais de aquicultura com vista a dali serem deslocados vivos ou sob a forma de produtos à base de animais de aquicultura. Uma vez que esta categoria abrange uma grande variedade de estabelecimentos de aquicultura, o artigo 176.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2016/429 determina que os Estados-Membros podem isentar do requisito de aprovação os operadores de tipos específicos de estabelecimentos de aquicultura, desde que esses estabelecimentos não apresentem um risco significativo de doença. Além disso, o artigo 176.º, n.º 4, do mesmo regulamento determina que a Comissão pode adotar atos delegados no que diz respeito a derrogações do requisito de aprovação relativamente a determinados tipos de estabelecimentos de aquicultura, igualmente na condição de esses estabelecimentos não apresentarem um risco significativo.

⁽¹⁾ JOL 84 de 31.3.2016, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2006/88/CE do Conselho, de 24 de outubro de 2006, relativa aos requisitos zoossanitários aplicáveis aos animais de aquicultura e produtos derivados, assim como à prevenção e à luta contra certas doenças dos animais aquáticos (JOL 328 de 24.11.2006, p. 14).

- (7) O nível de risco que um estabelecimento de aquicultura apresenta depende da atividade desse estabelecimento e do destino e utilização prevista dos animais de aquicultura ou dos produtos à base de animais de aquicultura nele produzidos. Alguns estabelecimentos de aquicultura já foram aprovados para finalidades diferentes, como, por exemplo, os estabelecimentos de aquicultura aprovados ao abrigo das regras de higiene nos termos do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾. Em determinadas situações, os estabelecimentos de aquicultura, nomeadamente os centros de depuração e de expedição ou as zonas de afinação, só recebem moluscos da área epidemiológica em que o próprio estabelecimento de aquicultura está situado. Por conseguinte, estes estabelecimentos de aquicultura apresentam um risco insignificante do ponto de vista da saúde animal. Também outros estabelecimentos de aquicultura praticam atividades de baixo risco, como a detenção de animais de aquicultura exclusivamente para serem libertados na natureza após a sua produção a partir de reprodutores provenientes da massa de água em que o estabelecimento está situado, ou a detenção de animais de aquicultura em tanques de cultura extensiva para consumo humano ou para libertação na natureza.
- (8) É necessário estabelecer no presente regulamento as condições específicas em que as derrogações ao requisito de aprovação devem ser permitidas para os estabelecimentos de aquicultura. Em certos casos, as derrogações só devem aplicar-se aos estabelecimentos de aquicultura que desloquem animais de aquicultura dentro do seu próprio Estado-Membro e não a estabelecimentos de aquicultura que desloquem animais de aquicultura entre Estados-Membros. Todavia, em todos os casos, as derrogações do requisito de aprovação de um estabelecimento de aquicultura só devem ser consideradas se a autoridade competente tiver realizado uma avaliação dos riscos que tenha em conta, pelo menos, o risco de os animais de aquicultura do estabelecimento contraírem ou propagarem uma doença dos animais aquáticos através da água ou devido à deslocação dos animais e se o risco tiver sido considerado insignificante. No anexo VI, parte I, capítulo 2, do Regulamento Delegado (UE) 2020/689 da Comissão ⁽⁴⁾ [C(2019) 4056] são estabelecidos elementos pormenorizados sobre fatores de risco adicionais que a autoridade competente pode ter em conta nesta avaliação dos riscos. Por conseguinte, as regras complementares estabelecidas no presente regulamento devem ser coerentes com as estabelecidas nesse regulamento delegado.
- (9) Ao mesmo tempo, alguns outros tipos de estabelecimentos de aquicultura representam um risco significativo de propagação de doenças dos animais aquáticos. Esses tipos de estabelecimentos de aquicultura devem ser descritos especificamente no presente regulamento e o requisito de aprovação dos operadores desses estabelecimentos deve também ser especificado no presente regulamento. Tais estabelecimentos incluem os estabelecimentos de aquicultura que detêm animais de aquicultura ornamentais em instalações abertas e também em instalações fechadas onde os padrões de circulação são tais que o comércio dentro da União ou com países terceiros apresenta um potencial risco de doença. Outros tipos de estabelecimentos de aquicultura em que o risco de propagação de doença deve ser mitigado pelo requisito de aprovação pela autoridade competente são os estabelecimentos de quarentena, os estabelecimentos que mantêm espécies-vetor em isolamento até deixarem de ser consideradas vetores, e as embarcações e outras instalações móveis em que os animais de aquicultura são tratados ou submetidos a outros procedimentos relacionados com a criação de animais.
- (10) O artigo 177.º do Regulamento (UE) 2016/429 prevê a possibilidade de a autoridade competente conceder a aprovação dos operadores para grupos de estabelecimentos de aquicultura. As regras complementares estabelecidas no presente regulamento devem, por conseguinte, aplicar-se a esses grupos, quando adequado, e especificar o modo como devem ser aplicadas diretamente ao grupo e dentro dele.
- (11) Os operadores de todos os estabelecimentos ou grupos de estabelecimentos de aquicultura são obrigados a facultar informações à autoridade competente com vista à obtenção da aprovação, em conformidade com o disposto no artigo 180.º do Regulamento (UE) 2016/429. A este respeito, os operadores devem fornecer à autoridade competente um plano escrito de bioproteção, que será examinado durante o processo de aprovação. Este requisito deve aplicar-se tanto aos estabelecimentos de aquicultura individuais como aos grupos de estabelecimentos de aquicultura, independentemente da sua dimensão, mas a complexidade do plano de bioproteção deve depender das especificidades do estabelecimento de aquicultura individual ou do grupo de estabelecimentos de aquicultura, bem como das medidas necessárias para mitigar os riscos de doença associados.
- (12) Determinados estabelecimentos e grupos de estabelecimentos de aquicultura devem, com base nas regras estabelecidas no anexo VI, parte I, capítulo 1, do Regulamento Delegado (UE) 2020/689, participar num regime de vigilância com base nos riscos estabelecido pela autoridade competente em conformidade com o artigo 26.º do Regulamento (UE) 2016/429. Sem essa participação, os estabelecimentos de aquicultura ou grupos de estabelecimentos de aquicultura não devem ser aprovados. Em conformidade com o artigo 27.º do Regulamento (UE) 2016/429, a vigilância com base nos riscos pode ter em conta a vigilância realizada pelos próprios operadores nos termos do artigo 24.º, incluindo as visitas sanitárias referidas no artigo 25.º do mesmo regulamento. A vigilância com base nos riscos pode também ser realizada em simultâneo com a vigilância relacionada com determinadas doenças listadas, a fim de maximizar os recursos.

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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 (ver página 211 do presente Jornal Oficial).

- (13) A frequência da vigilância com base nos riscos deve depender da classificação do risco do estabelecimento de aquicultura como «alto», «médio» ou «baixo», efetuada pela autoridade competente na sequência de uma avaliação das circunstâncias do estabelecimento. Os fatores que a autoridade competente deve ter em conta e examinar ao classificar os estabelecimentos em função dos riscos, bem como a frequência da vigilância associada a cada classe de risco, são estabelecidos no anexo VI, parte I, do Regulamento Delegado (UE) 2020/689. O objetivo de incluir no regime de vigilância com base nos riscos os estabelecimentos de aquicultura que mantêm espécies não listadas, mas que participam em atividades comerciais consideráveis e, por conseguinte, são classificados como de «alto» risco é o de maximizar as possibilidades de identificação e controlo de doenças emergentes, caso ocorram em animais de aquicultura dessas espécies não listadas.
- (14) Uma vez que a vigilância com base nos riscos também é efetuada em grupos aprovados de estabelecimentos de aquicultura, é importante definir a forma como deve ser realizada ao nível dos grupos, de modo a que os resultados da vigilância sejam epidemiologicamente significativos. O presente regulamento deve, pois, estabelecer regras relativas à abordagem que a autoridade competente deve adotar para efetuar essa vigilância.
- (15) Além do requisito de os operadores apresentarem um plano de bioproteção à autoridade competente como parte do processo de aprovação, e de certos estabelecimentos de aquicultura participarem num regime de vigilância com base nos riscos, os estabelecimentos de aquicultura sujeitos a aprovação devem também satisfazer determinados requisitos em relação às suas instalações e equipamento. Por conseguinte, o presente regulamento deve estabelecer a combinação específica de requisitos em matéria de bioproteção, vigilância e instalações e equipamento aplicáveis a uma categoria específica de estabelecimentos de aquicultura ou de grupos de estabelecimentos de aquicultura.
- (16) O artigo 178.º do Regulamento (UE) 2016/429 determina que os operadores de estabelecimentos de aquicultura que desejem obter o estatuto de estabelecimento de aquicultura confinado só podem deslocar animais de aquicultura de ou para os seus estabelecimentos de aquicultura depois de terem obtido a aprovação desse estatuto pela autoridade competente em conformidade com as regras estabelecidas no referido regulamento. Uma vez que estes estabelecimentos de aquicultura podem trocar animais de aquicultura entre si obedecendo a menos requisitos de circulação do que os outros tipos de estabelecimentos de aquicultura, é adequado que devam contratar um veterinário que supervisione as atividades do estabelecimento e seja responsável pela sua vigilância sanitária, de modo a que possam prestar mutuamente garantias sanitárias sólidas. O artigo 181.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2016/429 prevê que a Comissão adote atos delegados que estabeleçam as regras de aprovação desses estabelecimentos de aquicultura, pelo que essas regras devem ser estabelecidas no presente regulamento.
- (17) O artigo 179.º do Regulamento (UE) 2016/429 determina que os estabelecimentos alimentares autorizados a manipular animais aquáticos para o controlo de doenças devem ser aprovados. Esses estabelecimentos de aquicultura facilitam o abate e processamento sanitário dos animais aquáticos, que podem estar infetados com uma doença listada ou emergente. Por conseguinte, representam um risco significativo de doença e devem ser aprovados pela autoridade competente. Durante os períodos em que estes estabelecimentos de aquicultura recebem animais aquáticos infetados ou de que se suspeite estarem infetados com uma doença listada ou emergente, esses estabelecimentos devem cumprir medidas de bioproteção rigorosas a fim de garantir que os agentes patogénicos não sejam libertados para águas abertas sem tratamento adequado. O artigo 181.º, n.º 2, do referido regulamento prevê que a Comissão adote atos delegados que estabeleçam as regras complementares para a aprovação desses estabelecimentos de aquicultura, pelo que tais regras complementares devem ser estabelecidas no presente regulamento.
- (18) Determinados centros de depuração, zonas de afinação e centros de expedição de moluscos vivos devem ser considerados como estabelecimentos de aquicultura que necessitam de aprovação em conformidade com o artigo 176.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/429. Os estabelecimentos que recebem moluscos vivos provenientes do exterior da sua própria área epidemiológica apresentam um risco mais elevado de propagação de doenças listadas ou emergentes e devem ser tratados como tal durante o processo de aprovação. O presente regulamento deve, por conseguinte, estabelecer regras complementares a este respeito.
- (19) O Regulamento de Execução (UE) 2018/1882 da Comissão ⁽⁵⁾ estabelece definições das doenças de categoria A, B, C, D e E e determina que as regras de prevenção e controlo de doenças relativas a doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/429 são aplicáveis às categorias de doenças listadas relativamente às espécies e aos grupos de espécies listadas mencionados no quadro constante do anexo do referido regulamento de execução. Esse quadro estabelece que determinadas espécies de animais aquáticos enumeradas na coluna 4 só devem ser consideradas vetores quando são mantidas num estabelecimento de aquicultura onde são também mantidas as espécies enumeradas na coluna 3 ou, no caso de animais aquáticos selvagens, quando foram expostas às espécies enumeradas na coluna 3 num habitat selvagem. No entanto, se essas espécies forem posteriormente isoladas das espécies enumeradas na coluna 3 e de fontes de água infetada durante um período de tempo adequado, deixam de ser consideradas vetores.

⁽⁵⁾ 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).

Se este período de isolamento não puder ser efetuado num estabelecimento de quarentena aprovado em conformidade com o artigo 15.º do presente regulamento, esses animais aquáticos podem, em vez disso, ser mantidos noutra tipo de estabelecimento de aquicultura que não disponha de todas as medidas de bioproteção exigidas para os estabelecimentos de quarentena, mas onde esses animais são mantidos isolados de potenciais agentes patogénicos até deixarem de ser considerados vetores. O artigo 181.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2016/429 prevê que a Comissão adote atos delegados que estabeleçam as regras complementares para a aprovação desses estabelecimentos de aquicultura tomando em conta os referidos requisitos. Por conseguinte, esses requisitos devem ser estabelecidos no presente regulamento.

- (20) O artigo 185.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2016/429 habilita a Comissão a adotar atos delegados no que diz respeito às informações adicionais a incluir nos registos dos estabelecimentos de aquicultura registados e aprovados mantidos pela autoridade competente e ao acesso do público a esses registos. Sob reserva dos requisitos de proteção de dados estabelecidos no Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾, as informações que devem ser tornadas públicas pela autoridade competente devem refletir os requisitos estabelecidos no artigo 185.º, n.º 2, alíneas a), c), e) e f), do Regulamento (UE) 2016/429, que, por sua vez, refletem em grande parte os dados já fornecidos pelos Estados-Membros num registo público em conformidade com a Decisão 2008/392/CE da Comissão ⁽⁷⁾.
- (21) No entanto, devem também ser incluídas no registo público da autoridade competente informações mais específicas sobre o estatuto sanitário de cada estabelecimento aprovado, a fim de facilitar o comércio seguro e garantir que as partes interessadas saibam se um determinado estabelecimento de aquicultura está ou não indenne de uma doença de categoria B ou C específica, se está sujeito a um programa de erradicação para uma doença de categoria B ou C específica, se é abrangido por um programa de vigilância de uma doença da categoria C específica, ou se não tem nenhum destes estatutos sanitários. Tendo em conta o âmbito dos requisitos estabelecidos no presente regulamento no que diz respeito à disponibilidade pública de informações sobre os estabelecimentos de aquicultura aprovados, o presente regulamento deve revogar a Decisão 2008/392/CE.
- (22) Os artigos 186.º e 187.º do Regulamento (UE) 2016/429 estabelecem as obrigações mínimas de conservação de arquivos pelos operadores de estabelecimentos de aquicultura. Uma vez que os animais aquáticos não são, em geral, identificáveis individualmente, é fundamental conservar arquivos relativos à sua produção e circulação. Embora existam alguns elementos comuns entre os arquivos mantidos pelos operadores de diferentes tipos de estabelecimentos de aquicultura, cada tipo de estabelecimento de aquicultura deve conservar arquivos que sejam específicos para esse estabelecimento e para o tipo de atividade aquícola que pratique. Uma vez que o artigo 189.º, n.º 1, do referido regulamento prevê que a Comissão adote atos delegados que estabeleçam regras complementares relativas às obrigações de conservação de arquivos, devem ser estabelecidos no presente regulamento requisitos diferentes de conservação de arquivos para cada tipo de estabelecimento de aquicultura aprovado.
- (23) O artigo 188.º do Regulamento (UE) 2016/429 estabelece as obrigações mínimas de conservação de arquivos pelos transportadores de animais aquáticos destinados a estabelecimentos de aquicultura e de animais aquáticos que circulem entre habitats. Os transportadores de animais aquáticos apresentam um risco especial em termos de propagação de doenças e a conservação de arquivos por esses operadores é fundamental para assegurar a rastreabilidade dos animais aquáticos que transportam, bem como para fornecer prova documental de que esses transportadores utilizam medidas de bioproteção adequadas. Por conseguinte, o presente regulamento deve estabelecer regras complementares relativas às suas obrigações em matéria de conservação de arquivos.
- (24) O presente regulamento deve aplicar-se a partir de 21 de abril de 2021, em conformidade com a data de aplicação do Regulamento (UE) 2016/429,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

PARTE I

OBJETO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento complementa as regras estabelecidas no Regulamento (UE) 2016/429 no que diz respeito aos estabelecimentos de aquicultura registados e aprovados que mantêm animais de aquicultura e aos transportadores de animais aquáticos.

⁽⁶⁾ Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

⁽⁷⁾ Decisão 2008/392/CE da Comissão, de 30 de abril de 2008, relativa à aplicação da Diretiva 2006/88/CE do Conselho respeitante à criação de uma página de informação baseada na Internet destinada a tornar acessíveis, por via eletrónica, informações sobre as empresas de produção aquícola e os estabelecimentos de transformação autorizados (JO L 138 de 28.5.2008, p. 12).

2. A parte II estabelece os seguintes requisitos:
- No título I, capítulo 1, requisitos em matéria de aprovação pela autoridade competente dos estabelecimentos de aquicultura que apresentem um risco significativo no que respeita às doenças que afetam os animais aquáticos, incluindo determinadas derrogações para operadores de estabelecimentos que apresentem um risco insignificante relativamente a essas doenças;
 - No título I, capítulo 2, requisitos aplicáveis aos estabelecimentos de aquicultura e aos grupos desses estabelecimentos e relativos à concessão da aprovação pela autoridade competente;
 - No título II, capítulo 1, requisitos relativos às obrigações de informação da autoridade competente no que diz respeito aos registos de estabelecimentos de aquicultura registados em conformidade com o artigo 173.º do Regulamento (UE) 2016/429;
 - No título II, capítulo 2, requisitos relativos às obrigações de informação da autoridade competente no que diz respeito aos registos de estabelecimentos de aquicultura aprovados;
 - No título III, capítulo 1, requisitos relativos às obrigações de conservação de arquivos dos operadores de estabelecimentos de aquicultura e de estabelecimentos alimentares autorizados a manipular animais aquáticos para o controlo de doenças registados ou aprovados pela autoridade competente, além das previstas nos artigos 186.º, n.º 1, e 187.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/429;
 - No título III, capítulo 2, requisitos relativos às obrigações de conservação de arquivos dos transportadores de animais aquáticos, além das previstas no artigo 188.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/429.
3. A parte III estabelece certas medidas transitórias no que se refere à Diretiva 2006/88/CE e à Decisão 2008/392/CE relativamente ao registo e aprovação dos estabelecimentos de aquicultura.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, são aplicáveis as definições constantes do artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/1882.

São igualmente aplicáveis as seguintes definições:

- «Tanque de cultura extensiva»: um tanque de terra ou uma laguna tradicionais, naturais ou artificiais, nos quais a fonte de alimento dos animais neles mantidos é natural, salvo em circunstâncias excecionais, e nos quais não são tomadas medidas para aumentar a produção para além da capacidade natural do ambiente;
- «Centro de depuração»: um estabelecimento que dispõe de tanques alimentados por água do mar limpa, nos quais os moluscos são colocados durante o tempo necessário para reduzir a contaminação de forma a torná-los próprios para consumo humano;
- «Centro de expedição»: um estabelecimento terrestre ou flutuante reservado à receção, ao acabamento, à lavagem, à limpeza, à calibragem, ao acondicionamento e à embalagem de moluscos destinados ao consumo humano;
- «Zona de afinação»: qualquer zona de água doce, marinha, estuarina ou lagunar, claramente delimitada e assinalada por boias, postes ou quaisquer outros meios fixos e utilizada exclusivamente para a depuração natural de moluscos;
- «Em isolamento»: a detenção de animais de aquicultura num estabelecimento de aquicultura onde não entram em contacto com quaisquer outras espécies de animais aquáticos, quer diretamente por coabitação quer indiretamente através do abastecimento de água;
- «Instalação fechada»: um estabelecimento de aquicultura cujas águas residuais são submetidas a um tratamento que permite inativar agentes de doenças listadas ou de doenças emergentes antes de serem descarregadas em águas abertas;
- «Instalação aberta»: um estabelecimento de aquicultura cujas águas residuais são descarregadas diretamente em águas abertas sem serem tratadas para inativar agentes de doenças listadas ou de doenças emergentes;
- «Área epidemiológica»: uma área geográfica definida em que os animais aquáticos têm o mesmo estatuto sanitário e estão expostos ao mesmo risco de contrair uma doença listada ou uma doença emergente;
- «Plano de bioproteção»: um plano documentado que identifica as vias através das quais um agente patogénico pode entrar num estabelecimento de aquicultura, propagar-se no mesmo e ser transferido a partir dele; tem em conta as especificidades do estabelecimento e identifica as medidas que irão atenuar os riscos de bioproteção identificados;
- «Medidas de bioproteção comuns»: as medidas incluídas num plano de bioproteção que seja concebido para e executado por cada estabelecimento de um grupo de estabelecimentos de aquicultura aprovado pela autoridade competente em conformidade com o artigo 177.º do Regulamento (UE) 2016/429;

- 11) «Número de registo único»: um número atribuído a um estabelecimento de aquicultura ou grupo de estabelecimentos de aquicultura registado, tal como referido no artigo 173.º do Regulamento (UE) 2016/429;
- 12) «Número de aprovação único»: um número atribuído pela autoridade competente a um estabelecimento de aquicultura ou grupo de estabelecimentos de aquicultura que tenha aprovado em conformidade com o artigo 173.º do Regulamento (UE) 2016/429;
- 13) «Número OMI de identificação do navio»: um número único atribuído a navios de mar pela Organização Marítima Internacional (OMI);
- 14) «Barreira de higiene»: pedilúvios, equipamento de lavagem de mãos, mudança de vestuário ou outras medidas de bioproteção que têm como efeito criar barreiras à propagação de doenças a um estabelecimento de aquicultura, no seu interior ou a partir desse estabelecimento;
- 15) «Unidades de produção»: tinas, tanques de terra, pistas, tanques de material sintético, gaiolas, parques ou estruturas similares que contenham grupos de animais de aquicultura num estabelecimento de aquicultura;
- 16) «Aumento da mortalidade»: uma subida inexplicada da mortalidade acima do nível considerado normal para o estabelecimento de aquicultura ou grupo de estabelecimentos de aquicultura em causa nas condições habituais;
- 17) «Programa de vigilância»: um programa voluntário de testes e medidas de controlo relativas a uma doença de categoria C tomadas num estabelecimento de aquicultura que não participa num programa de erradicação para obter o estatuto de indemnidade da doença, mas no qual os testes indicam que o estabelecimento não está infetado com essa doença de categoria C.

PARTE II

REGISTO, APROVAÇÃO, MANUTENÇÃO DE REGISTOS E CONSERVAÇÃO DE ARQUIVOS

TÍTULO I

APROVAÇÃO DOS OPERADORES DE ESTABELECIMENTOS DE AQUICULTURA PELA AUTORIDADE COMPETENTE

CAPÍTULO 1

Aprovação de estabelecimentos de aquicultura que apresentam um risco significativo de propagação de doenças e derrogações do requisito de aprovação

Artigo 3.º

Derrogações do requisito de os operadores apresentarem à autoridade competente um pedido de aprovação dos estabelecimentos de aquicultura

1. Em derrogação do artigo 176.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) 2016/429, os operadores dos seguintes tipos de estabelecimentos de aquicultura não são obrigados a apresentar à autoridade competente um pedido de aprovação dos seus estabelecimentos de aquicultura:
 - a) Estabelecimentos de aquicultura onde são mantidos animais de aquicultura exclusivamente para libertação na natureza;
 - b) Tanques de cultura extensiva onde são mantidos animais de aquicultura para consumo humano direto ou para libertação na natureza;
 - c) Centros de depuração que:
 - i) estejam aprovados em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 853/2004, e
 - ii) recebam moluscos exclusivamente provenientes da área epidemiológica em que se situa o estabelecimento;
 - d) Centros de expedição que:
 - i) estejam aprovados em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 853/2004, e
 - ii) recebam moluscos exclusivamente provenientes da área epidemiológica em que se situa o estabelecimento;
 - e) Zonas de afinação que:
 - i) estejam aprovadas em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 853/2004, e
 - ii) recebam moluscos exclusivamente provenientes da área epidemiológica em que se situa o estabelecimento.

2. As derrogações do requisito de solicitar a aprovação da autoridade competente estabelecidas no n.º 1 do presente artigo aplicam-se unicamente aos estabelecimentos de aquicultura a partir dos quais não são transportados animais de aquicultura para outro Estado-Membro, com exceção dos moluscos destinados ao consumo humano direto, e se a autoridade competente tiver concluído uma avaliação dos riscos:

- a) Tomando em conta pelo menos os fatores de risco indicados no anexo VI, parte I, capítulo 2, alíneas a) e b), do Regulamento Delegado (UE) 2020/689; e
- b) Que tenha considerado insignificante o risco de os animais de aquicultura do estabelecimento de aquicultura contraírem ou propagarem uma doença listada ou uma doença emergente.

Artigo 4.º

Tipos de estabelecimentos de aquicultura que devem ser aprovados pela autoridade competente

Os operadores dos seguintes tipos de estabelecimentos de aquicultura devem apresentar um pedido de aprovação à autoridade competente nos termos do artigo 176.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) 2016/429:

- a) Estabelecimentos de quarentena para animais de aquicultura;
- b) Estabelecimentos de aquicultura que mantenham em isolamento animais de aquicultura de espécies listadas que sejam vetores, até deixarem de ser considerados como vetores;
- c) Estabelecimentos de aquicultura que são instalações fechadas onde são mantidos animais de aquicultura para fins ornamentais e que, devido aos seus padrões de circulação, implicam um risco significativo de doença;
- d) Estabelecimentos de aquicultura que mantêm animais de aquicultura para fins ornamentais em instalações abertas;
- e) Embarcações ou outras instalações móveis em que os animais de aquicultura são mantidos temporariamente para serem tratados ou submetidos a outro procedimento relacionado com a criação de animais.

CAPÍTULO 2

Requisitos aplicáveis aos estabelecimentos de aquicultura e concessão de aprovação a esses estabelecimentos

Artigo 5.º

Requisito de que os estabelecimentos e grupos de estabelecimentos de aquicultura aprovados disponham de um plano de bioproteção

A autoridade competente só pode aprovar os estabelecimentos de aquicultura referidos no artigo 7.º e nos artigos 9.º a 19.º, ou os grupos de estabelecimentos de aquicultura referidos no artigo 8.º, se os seus operadores tiverem elaborado e documentado um plano de bioproteção que cumpra os seguintes requisitos:

- a) Identifica as vias pelas quais um agente de doença pode entrar no estabelecimento de aquicultura ou grupo de estabelecimentos de aquicultura, propagar-se no mesmo e transferir-se a partir dele para o ambiente ou para outros estabelecimentos de aquicultura;
- b) Tem em conta as especificidades de cada estabelecimento de aquicultura individual ou grupo de estabelecimentos de aquicultura e identifica as medidas de mitigação dos riscos para cada risco de bioproteção identificado;
- c) Considera ou tem em conta, se for caso disso, os elementos previstos no ponto 1, alínea a), das partes 1 a 7 e das partes 9 a 12 e no ponto 1, alínea b), da parte 8 do anexo I, quando da elaboração deste plano para o estabelecimento de aquicultura ou grupo de estabelecimentos de aquicultura.

Artigo 6.º

Requisito de que os estabelecimentos e grupos de estabelecimentos de aquicultura aprovados participem num regime de vigilância com base nos riscos

1. A autoridade competente só pode aprovar os estabelecimentos de aquicultura referidos nos artigos 7.º, 17.º e 18.º do presente regulamento se os operadores respeitarem a vigilância com base nos riscos realizada pela autoridade competente em conformidade com o artigo 26.º do Regulamento (UE) 2016/429, sob a forma de um regime de vigilância com base nos riscos tal como descrito no anexo II, parte 1 e parte 2, ponto 1, do presente regulamento.

2. A autoridade competente só pode aprovar os grupos de estabelecimentos de aquicultura referidos no artigo 8.º do presente regulamento se os operadores respeitarem a vigilância com base nos riscos realizada pela autoridade competente em conformidade com o artigo 26.º do Regulamento (UE) 2016/429, sob a forma de um regime de vigilância com base nos riscos tal como estabelecido no anexo II, parte 1 e parte 2, ponto 2, do presente regulamento.

3. Ao conceder a aprovação a estabelecimentos de aquicultura ou a grupos de estabelecimentos de aquicultura tal como disposto nos n.ºs 1 e 2, a autoridade competente deve ter em conta os seguintes elementos, e incluí-los no regime de vigilância com base nos riscos:

- a) O resultado da vigilância realizada pelo operador em conformidade com o artigo 24.º do Regulamento (UE) 2016/429;
- b) As informações obtidas através das visitas sanitárias efetuadas por um veterinário em conformidade com o artigo 25.º do Regulamento (UE) 2016/429, quando os operadores disponibilizam essas informações.

Artigo 7.º

Requisitos para a concessão da aprovação a estabelecimentos de aquicultura em que são mantidos animais de aquicultura com vista a dali serem deslocados vivos ou sob a forma de produtos à base de animais de aquicultura, com exceção dos estabelecimentos de aquicultura para os quais são estabelecidos requisitos específicos nos artigos 12.º a 19.º

Ao conceder a aprovação, a autoridade competente deve assegurar que os estabelecimentos de aquicultura em que são mantidos animais de aquicultura com vista a dali serem deslocados vivos ou sob a forma de produtos à base de animais de aquicultura, com exceção dos estabelecimentos de aquicultura referidos nos artigos 12.º a 19.º, cumprem os requisitos estabelecidos:

- a) No artigo 6.º, n.º 1, no que diz respeito à vigilância com base nos riscos;
- b) No anexo I, parte 1, ponto 1, no que diz respeito às medidas de bioproteção;
- c) No anexo I, parte 1, ponto 2, no que diz respeito às instalações e ao equipamento.

Artigo 8.º

Requisitos para a concessão da aprovação a grupos de estabelecimentos de aquicultura em que são mantidos animais de aquicultura com vista a dali serem deslocados vivos ou sob a forma de produtos à base de animais de aquicultura

Ao conceder a aprovação, a autoridade competente deve assegurar que os grupos de estabelecimentos de aquicultura em que são mantidos animais de aquicultura com vista a dali serem deslocados vivos ou sob a forma de produtos à base de animais de aquicultura cumprem os requisitos estabelecidos:

- a) No artigo 6.º, n.º 2, no que diz respeito à vigilância com base nos riscos;
- b) No anexo I, parte 2, ponto 1, no que diz respeito às medidas de bioproteção aplicáveis aos estabelecimentos de aquicultura do grupo;
- c) No anexo I, parte 2, ponto 2, no que diz respeito às instalações e ao equipamento.

Artigo 9.º

Requisitos para a concessão da aprovação a estabelecimentos de aquicultura confinados

Ao conceder a aprovação, a autoridade competente deve assegurar que os estabelecimentos de aquicultura confinados cumprem os requisitos estabelecidos:

- a) No artigo 10.º, no que se refere às disposições relativas às instalações onde são realizados exames *post mortem* e à obrigatoriedade de assegurar os serviços de um veterinário do estabelecimento;
- b) No anexo I, parte 3, ponto 1, no que diz respeito às medidas de bioproteção;
- c) No anexo I, parte 3, ponto 2, no que diz respeito à vigilância e ao controlo;
- d) No anexo I, parte 3, ponto 3, no que diz respeito às instalações e ao equipamento.

*Artigo 10.º***Obrigações dos operadores de estabelecimentos de aquicultura confinados**

Antes de ser concedida a aprovação pela autoridade competente, os operadores de estabelecimentos de aquicultura confinados devem:

- a) Estabelecer disposições para a realização de exames veterinários *post mortem* em instalações adequadas no estabelecimento de aquicultura confinado ou num laboratório;
- b) Assegurar, mediante contrato ou por outro instrumento jurídico, os serviços de um veterinário do estabelecimento, que será responsável por:
 - i) supervisionar as atividades do estabelecimento de aquicultura confinado e a conformidade com os requisitos de aprovação estabelecidos no artigo 9.º,
 - ii) reexaminar o plano de vigilância de doenças referido no anexo I, parte 3, ponto 2, alínea a), pelo menos anualmente.

*Artigo 11.º***Requisitos para a concessão da aprovação a estabelecimentos alimentares autorizados a manipular animais aquáticos para o controlo de doenças**

Ao conceder a aprovação, a autoridade competente deve assegurar que os estabelecimentos alimentares autorizados a manipular animais aquáticos para o controlo de doenças cumprem os requisitos estabelecidos:

- a) No anexo I, parte 4, ponto 1, no que diz respeito às medidas de bioproteção;
- b) No anexo I, parte 4, ponto 2, no que diz respeito às instalações e ao equipamento.

*Artigo 12.º***Requisitos para a concessão da aprovação a centros de depuração que não os referidos no artigo 3.º, n.º 1, alínea c)**

Ao conceder a aprovação, a autoridade competente deve assegurar que os centros de depuração, que não os referidos no artigo 3.º, n.º 1, alínea c), cumprem os requisitos estabelecidos:

- a) No anexo I, parte 5, ponto 1, no que diz respeito às medidas de bioproteção;
- b) No anexo I, parte 5, ponto 2, no que diz respeito às instalações e ao equipamento.

*Artigo 13.º***Requisitos para a concessão da aprovação a centros de expedição que não os referidos no artigo 3.º, n.º 1, alínea d)**

Ao conceder a aprovação, a autoridade competente deve assegurar que os centros de expedição, que não os referidos no artigo 3.º, n.º 1, alínea d), cumprem os requisitos estabelecidos:

- a) No anexo I, parte 6, ponto 1, no que diz respeito às medidas de bioproteção;
- b) No anexo I, parte 6, ponto 2, no que diz respeito às instalações e ao equipamento.

*Artigo 14.º***Requisitos para a concessão da aprovação a zonas de afinação que não as referidas no artigo 3.º, n.º 1, alínea e)**

Ao conceder a aprovação, a autoridade competente deve assegurar que as zonas de afinação, que não as referidas no artigo 3.º, n.º 1, alínea e), cumprem os requisitos estabelecidos:

- a) No anexo I, parte 7, ponto 1, no que diz respeito às medidas de bioproteção;
- b) No anexo I, parte 7, ponto 2, no que diz respeito às instalações e ao equipamento.

*Artigo 15.º***Requisitos para a concessão da aprovação a estabelecimentos de quarentena**

Ao conceder a aprovação, a autoridade competente deve assegurar que os estabelecimentos de quarentena cumprem os requisitos estabelecidos:

- a) No anexo I, parte 8, ponto 1, no que diz respeito às medidas de bioproteção;
- b) No anexo I, parte 8, ponto 2, no que diz respeito às medidas de vigilância e controlo;
- c) No anexo I, parte 8, ponto 3, no que diz respeito às instalações e ao equipamento.

*Artigo 16.º***Requisitos para a concessão da aprovação a estabelecimentos de aquicultura que mantêm em isolamento animais de aquicultura de espécies listadas que sejam vetores, até deixarem de ser considerados como vetores**

Ao conceder a aprovação, a autoridade competente deve assegurar que os estabelecimentos de aquicultura que mantêm em isolamento animais de aquicultura de espécies listadas que sejam vetores, até deixarem de ser considerados como vetores, cumprem os requisitos estabelecidos:

- a) No anexo I, parte 9, ponto 1, no que diz respeito às medidas de bioproteção;
- b) No anexo I, parte 9, ponto 2, no que diz respeito às medidas de vigilância e controlo;
- c) No anexo I, parte 9, ponto 3, no que diz respeito às instalações e ao equipamento.

*Artigo 17.º***Requisitos para a concessão da aprovação a estabelecimentos de aquicultura que são instalações fechadas onde são mantidos animais de aquicultura para fins ornamentais e que, devido aos seus padrões de circulação, implicam um risco significativo de doença**

Ao conceder a aprovação, a autoridade competente deve assegurar que os estabelecimentos de aquicultura que são instalações fechadas onde são mantidos animais de aquicultura para fins ornamentais e que, devido aos seus padrões de circulação, implicam um risco de doença significativo cumprem os requisitos estabelecidos:

- a) No artigo 6.º, n.º 1, no que diz respeito à vigilância com base nos riscos;
- b) No anexo I, parte 10, ponto 1, no que diz respeito às medidas de bioproteção;
- c) No anexo I, parte 10, ponto 2, no que diz respeito às instalações e ao equipamento.

*Artigo 18.º***Requisitos para a concessão da aprovação a estabelecimentos de aquicultura que são instalações abertas onde são mantidos animais de aquicultura para fins ornamentais**

Ao conceder a aprovação, a autoridade competente deve assegurar que os estabelecimentos de aquicultura que são instalações abertas onde são mantidos animais de aquicultura para fins ornamentais cumprem os requisitos estabelecidos:

- a) No artigo 6.º, n.º 1, no que diz respeito à vigilância com base nos riscos;
- b) No anexo I, parte 11, ponto 1, no que diz respeito às medidas de bioproteção;
- c) No anexo I, parte 11, ponto 2, no que diz respeito às instalações e ao equipamento.

*Artigo 19.º***Requisitos para a concessão da aprovação a embarcações ou outras instalações móveis em que os animais de aquicultura são mantidos temporariamente para serem tratados ou submetidos a outro procedimento relacionado com a criação de animais**

Ao conceder a aprovação, a autoridade competente deve assegurar que as embarcações ou outras instalações móveis em que os animais de aquicultura são mantidos temporariamente para serem tratados ou submetidos a outro procedimento relacionado com a criação de animais cumprem os requisitos estabelecidos:

- a) No anexo I, parte 12, ponto 1, no que diz respeito às medidas de bioproteção;
- b) No anexo I, parte 12, ponto 2, no que diz respeito às instalações e ao equipamento.

TÍTULO II

REGISTOS DOS ESTABELECIMENTOS DE AQUICULTURA REGISTRADOS E APROVADOS A MANTER PELA AUTORIDADE COMPETENTE

CAPÍTULO 1

Registos dos estabelecimentos de aquicultura mantidos pela autoridade competente*Artigo 20.º***Obrigações da autoridade competente em matéria de informação no que diz respeito ao registo de estabelecimentos de aquicultura registados**

Para além das informações exigidas pelo artigo 185.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2016/429, a autoridade competente deve incluir as seguintes informações no registo de estabelecimentos de aquicultura previsto no artigo 185.º, n.º 1, alínea a), do referido regulamento, para cada estabelecimento de aquicultura que registre:

- a) O número de registo único que lhe é atribuído pela autoridade competente;
- b) A data do registo pela autoridade competente;
- c) O endereço e as coordenadas geográficas (latitude e longitude) da localização do estabelecimento de aquicultura;
- d) Uma descrição das suas instalações e equipamentos;
- e) As categorias de animais de aquicultura que são mantidos no estabelecimento de aquicultura;
- f) O número aproximado ou a biomassa máxima, ou ambos, dos animais de aquicultura que podem ser mantidos no estabelecimento de aquicultura;
- g) O período durante o qual os animais de aquicultura são mantidos no estabelecimento de aquicultura, se este não estiver ocupado permanentemente, incluindo, se relevante, informações sobre a ocupação sazonal ou a ocupação durante eventos específicos;
- h) A data da eventual cessação de atividade, quando o operador tiver informado do facto a autoridade competente.

CAPÍTULO 2

Registos dos estabelecimentos de aquicultura aprovados pela autoridade competente*Artigo 21.º***Obrigações da autoridade competente em matéria de informação no que diz respeito ao registo de estabelecimentos de aquicultura aprovados**

1. Para além das informações exigidas pelo artigo 185.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2016/429, a autoridade competente deve incluir as seguintes informações no registo de estabelecimentos de aquicultura aprovados previsto no artigo 185.º, n.º 1, alíneas b) e c), do referido regulamento, para cada estabelecimento de aquicultura ou grupo de estabelecimentos de aquicultura que aprove:

- a) O número de aprovação único que lhe é atribuído pela autoridade competente;

- b) A data da aprovação concedida pela autoridade competente, ou da eventual suspensão ou retirada da aprovação pela autoridade competente;
- c) O endereço e as coordenadas geográficas (latitude e longitude) da localização do estabelecimento de aquicultura ou grupo de estabelecimentos de aquicultura aprovado;
- d) Uma descrição das suas instalações e equipamentos relevantes;
- e) As categorias de animais de aquicultura que são mantidos no estabelecimento ou grupo de estabelecimentos de aquicultura;
- f) O número aproximado ou a biomassa máxima, ou ambos, dos animais de aquicultura que podem ser mantidos no estabelecimento ou grupo de estabelecimentos de aquicultura;
- g) O período durante o qual os animais de aquicultura são mantidos no estabelecimento de aquicultura ou grupo de estabelecimentos de aquicultura, se este não estiver ocupado permanentemente, incluindo, se relevante, informações sobre a ocupação sazonal ou a ocupação durante eventos específicos;
- h) A data da eventual cessação de atividade, quando o operador tiver informado do facto a autoridade competente.

2. Além das informações exigidas pelo artigo 185.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2016/429, a autoridade competente deve incluir numa página de informação na Internet disponível ao público informações atualizadas sobre o estatuto sanitário dos animais de aquicultura mantidos em estabelecimentos de aquicultura ou em grupos de estabelecimentos de aquicultura aprovados em conformidade com o artigo 181.º, n.º 1, do referido regulamento.

As informações sanitárias atualizadas devem indicar, pelo menos, o estatuto sanitário do estabelecimento de aquicultura ou grupo de estabelecimentos de aquicultura relativamente a cada doença listada relevante e cada categoria relevante de doenças listadas, como se segue:

- a) Se está indemne de uma doença de categoria B ou de uma doença de categoria C;
- b) Se é abrangido por um programa de erradicação para uma doença de categoria B ou uma doença de categoria C;
- c) Se participa num programa de vigilância voluntário para uma doença de categoria C; ou
- d) Qualquer outra informação que diga respeito a uma doença de categoria B, de categoria C ou de categoria D, além das informações previstas nas alíneas a), b) e c).

TÍTULO III

OBRIGAÇÕES DOS OPERADORES EM MATÉRIA DE CONSERVAÇÃO DE ARQUIVOS, ALÉM DAS PREVISTAS NO REGULAMENTO (UE) 2016/429

CAPÍTULO 1

Arquivos a conservar pelos operadores de estabelecimentos de aquicultura registados ou aprovados

Artigo 22.º

Obrigações de conservação de arquivos pelos operadores de estabelecimentos de aquicultura registados

Além das informações exigidas pelo artigo 186.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/429, os operadores de estabelecimentos de aquicultura registados devem registar e conservar as seguintes informações:

- a) O número de registo único que é atribuído pela autoridade competente ao estabelecimento de aquicultura;
- b) Informações pormenorizadas sobre quaisquer investigações realizadas na sequência de um aumento da mortalidade ou de suspeitas da presença de doenças;
- c) Documentos de autodeclaração emitidos em conformidade com o artigo 218.º do Regulamento (UE) 2016/429, recebidos com remessas de animais de aquicultura que tenham chegado ao estabelecimento de aquicultura ou enviados com remessas que tenham sido expedidas do estabelecimento de aquicultura, consoante o caso;
- d) Se for caso disso, quaisquer outros documentos que acompanhem os animais aquáticos.

*Artigo 23.º***Obrigações de conservação de arquivos pelos operadores de estabelecimentos de aquicultura aprovados em que são mantidos animais de aquicultura com vista a dali serem deslocados vivos ou sob a forma de produtos à base de animais de aquicultura, com exceção dos referidos nos artigos 27.º a 34.º**

Além das informações exigidas pelo artigo 186.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/429, os operadores de estabelecimentos de aquicultura aprovados em que são mantidos animais de aquicultura com vista a dali serem deslocados vivos ou sob a forma de produtos à base de animais de aquicultura, com exceção dos estabelecimentos de aquicultura referidos nos artigos 27.º a 34.º do presente regulamento, devem registar e conservar as seguintes informações:

- a) O número de aprovação único que é atribuído pela autoridade competente ao estabelecimento de aquicultura;
- b) A classificação de risco atual do estabelecimento de aquicultura, atribuída pela autoridade competente;
- c) Informações pormenorizadas sobre a execução e os resultados da vigilância com base nos riscos prevista no artigo 6.º, n.º 1;
- d) Informações pormenorizadas sobre a circulação para o estabelecimento de aquicultura, incluindo:
 - i) o número único de aprovação ou de registo do estabelecimento de aquicultura de origem de todos os animais de aquicultura que tenham sido recebidos de outro estabelecimento de aquicultura, ou
 - ii) a localização do habitat de que foram recolhidos os animais aquáticos selvagens antes de serem expedidos para o estabelecimento de aquicultura;
- e) Informações pormenorizadas sobre a circulação a partir do estabelecimento de aquicultura, incluindo:
 - i) os animais de aquicultura e os produtos à base de animais de aquicultura, incluindo, no caso da circulação de animais de aquicultura, o número único de registo ou de aprovação do estabelecimento de aquicultura de destino, ou
 - ii) no caso de circulação para o meio natural, informações pormenorizadas sobre o habitat em que os animais de aquicultura serão libertados;
- f) O nome e o endereço dos transportadores que entregam animais aquáticos no estabelecimento ou que dele recolhem animais de aquicultura;
- g) O plano de bioproteção para o estabelecimento de aquicultura aprovado e provas da sua execução;
- h) Documentos de autodeclaração emitidos em conformidade com o artigo 218.º do Regulamento (UE) 2016/429, recebidos com remessas de animais de aquicultura que tenham chegado ao estabelecimento de aquicultura ou enviados com remessas que tenham sido expedidas do estabelecimento de aquicultura, consoante o caso;
- i) Se for caso disso, quaisquer outros documentos que acompanhem os animais aquáticos.

*Artigo 24.º***Obrigações de conservação de arquivos pelos operadores de um grupo aprovado de estabelecimentos de aquicultura em que são mantidos animais de aquicultura com vista a dali serem deslocados vivos ou sob a forma de produtos à base de animais de aquicultura**

1. Além das informações exigidas pelo artigo 186.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/429, os operadores de estabelecimentos de aquicultura pertencentes a um grupo de estabelecimentos de aquicultura aprovado em conformidade com o artigo 177.º, alínea a), do Regulamento (UE) 2016/429 devem registar e conservar as seguintes informações:

- a) O número de aprovação único que é atribuído pela autoridade competente ao estabelecimento de aquicultura;
- b) A classificação de risco atual do grupo de estabelecimentos de aquicultura, atribuída pela autoridade competente;
- c) Informações pormenorizadas sobre a execução e os resultados da vigilância com base nos riscos prevista no artigo 6.º, n.º 2;
- d) Informações pormenorizadas sobre a circulação para o estabelecimento de aquicultura, incluindo:
 - i) o número único de aprovação ou de registo do estabelecimento de aquicultura de origem de todos os animais de aquicultura que tenham sido recebidos de um estabelecimento de aquicultura exterior ao grupo, ou
 - ii) a localização do habitat de que foram recolhidos os animais aquáticos selvagens antes de serem expedidos para o estabelecimento de aquicultura;

- e) Informações pormenorizadas sobre a circulação a partir do grupo de estabelecimentos de aquicultura, incluindo:
 - i) os animais de aquicultura e os produtos à base de animais de aquicultura, incluindo, no caso da circulação de animais de aquicultura, o número único de registo ou de aprovação do estabelecimento de destino, se forem expedidos animais de aquicultura para outro estabelecimento exterior ao grupo, ou
 - ii) no caso de circulação para o meio natural, informações pormenorizadas sobre o habitat em que os animais de aquicultura serão libertados;
 - f) O nome e o endereço dos transportadores que entregam animais aquáticos no estabelecimento de aquicultura ou que dele recolhem animais de aquicultura;
 - g) Informações pormenorizadas sobre o plano de bioproteção utilizado e provas da sua execução;
 - h) Documentos de autodeclaração emitidos em conformidade com o artigo 218.º do Regulamento (UE) 2016/429, recebidos com remessas de animais de aquicultura que tenham chegado ao estabelecimento de aquicultura ou enviados com remessas que tenham sido expedidas do estabelecimento de aquicultura, consoante o caso;
 - i) Se for caso disso, quaisquer outros documentos que acompanhem os animais aquáticos.
2. O operador de um grupo de estabelecimentos de aquicultura aprovado em conformidade com o artigo 177.º, alínea b), do Regulamento (UE) 2016/429 deve registar ou conservar as informações previstas no n.º 1, alíneas a) a i), do presente artigo em nome de cada estabelecimento de aquicultura do grupo.

Artigo 25.º

Obrigações de conservação de arquivos pelos operadores de estabelecimentos de aquicultura confinados aprovados

Além das informações exigidas pelo artigo 186.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/429, os operadores de estabelecimentos de aquicultura confinados aprovados devem registar e conservar as seguintes informações:

- a) O número de aprovação único que é atribuído pela autoridade competente ao estabelecimento de aquicultura confinado;
- b) Informações pormenorizadas sobre a circulação de e para o estabelecimento de aquicultura confinado, incluindo o número único de registo ou de aprovação do estabelecimento de aquicultura de origem ou de destino de todos os animais de aquicultura recebidos de ou expedidos para outro estabelecimento de aquicultura;
- c) O nome e o endereço dos transportadores que entregam animais de aquicultura no estabelecimento de aquicultura confinado ou que dele recolhem animais de aquicultura;
- d) Informações pormenorizadas sobre a execução e os resultados do plano de vigilância de doenças previsto no anexo I, parte 3, ponto 2;
- e) Os resultados dos testes clínicos e laboratoriais e dos exames *post mortem* realizados quando se investiga um aumento da mortalidade ou suspeitas da presença da doença;
- f) Se for caso disso, informações pormenorizadas sobre a vacinação ou o tratamento de animais de aquicultura previstos no anexo I, parte 3, ponto 2, alínea c);
- g) Informações pormenorizadas sobre o isolamento ou a quarentena dos animais de aquicultura recebidos, as instruções, caso existam, da autoridade competente no que diz respeito ao isolamento e à quarentena e as observações relevantes efetuadas durante o período de isolamento ou quarentena;
- h) O plano de bioproteção para o estabelecimento de aquicultura confinado;
- i) Se for caso disso, quaisquer outros documentos que acompanhem os animais de aquicultura.

Artigo 26.º

Obrigações de conservação de arquivos pelos operadores de estabelecimentos alimentares autorizados a manipular animais aquáticos para o controlo de doenças

Além das informações exigidas pelo artigo 187.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/429, os operadores de estabelecimentos alimentares autorizados a manipular animais aquáticos para o controlo de doenças devem registar e conservar as seguintes informações:

- a) O número de aprovação único que é atribuído pela autoridade competente ao estabelecimento alimentar autorizado a manipular animais aquáticos para o controlo de doenças;
- b) O plano de bioproteção para o estabelecimento alimentar autorizado a manipular animais aquáticos para o controlo de doenças, e provas da sua execução;

- c) Registos de manutenção do sistema de tratamento de águas residuais utilizado no estabelecimento alimentar autorizado a manipular animais aquáticos para o controlo de doenças;
- d) Registos para verificar a eficácia do sistema de tratamento de águas;
- e) O nome e o endereço dos transportadores que entregam animais aquáticos no estabelecimento alimentar autorizado a manipular animais aquáticos para o controlo de doenças;
- f) Se for caso disso, quaisquer outros documentos que acompanhem os animais aquáticos.

Artigo 27.º

Obrigações de conservação de arquivos dos operadores de centros de depuração aprovados

Além das informações exigidas pelo artigo 186.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/429, os operadores de centros de depuração aprovados devem registar e conservar as seguintes informações:

- a) O número de aprovação único que é atribuído pela autoridade competente ao centro de depuração aprovado;
- b) O plano de bioproteção para o centro de depuração aprovado e provas da sua execução;
- c) Registos de manutenção do sistema de tratamento de águas residuais utilizado no centro de depuração aprovado;
- d) Registos para verificar a eficácia do sistema de tratamento de águas;
- e) Se for caso disso, quaisquer outros documentos que acompanhem os animais aquáticos.

Artigo 28.º

Obrigações de conservação de arquivos pelos operadores de centros de expedição aprovados

Além das informações exigidas pelo artigo 186.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/429, os operadores de centros de expedição aprovados devem registar e conservar as seguintes informações:

- a) O número de aprovação único que é atribuído pela autoridade competente ao centro de expedição aprovado;
- b) O plano de bioproteção para o centro de expedição aprovado e provas da sua execução;
- c) Registos de manutenção do sistema de tratamento de águas residuais utilizado no centro de expedição aprovado;
- d) Registos para verificar a eficácia do sistema de tratamento de águas;
- e) Se for caso disso, quaisquer outros documentos que acompanhem os animais aquáticos.

Artigo 29.º

Obrigações de conservação de arquivos pelos operadores de zonas de afinação aprovadas

Além das informações exigidas pelo artigo 186.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/429, os operadores de zonas de afinação aprovadas devem registar e conservar as seguintes informações:

- a) O número de aprovação único que é atribuído pela autoridade competente à zona de afinação aprovada;
- b) O plano de bioproteção para a zona de afinação aprovada e provas da sua execução;
- c) Se for caso disso, quaisquer outros documentos que acompanhem os animais aquáticos.

Artigo 30.º

Obrigações de conservação de arquivos pelos operadores de estabelecimentos de quarentena aprovados para animais de aquicultura

Além das informações exigidas pelo artigo 186.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/429, os operadores de estabelecimentos de quarentena aprovados para animais de aquicultura devem registar e conservar as seguintes informações:

- a) O número de aprovação único que é atribuído pela autoridade competente ao estabelecimento de quarentena;

- b) Informações pormenorizadas sobre a circulação para o estabelecimento de quarentena aprovado, incluindo:
 - i) o número único de registo ou de aprovação do estabelecimento de aquicultura de origem de todos os animais de aquicultura recebidos de outro estabelecimento de aquicultura, ou
 - ii) a localização do habitat de que foram recolhidos os animais aquáticos antes de serem expedidos para o estabelecimento de quarentena aprovado;
- c) Informações pormenorizadas sobre a circulação a partir do estabelecimento de quarentena aprovado, incluindo:
 - i) o número único de registo ou aprovação do estabelecimento de aquicultura de destino; ou
 - ii) a localização do habitat em que os animais de aquicultura foram libertados na natureza;
- d) O nome e o endereço dos transportadores que entregam animais aquáticos no estabelecimento de quarentena aprovado ou que dele recolhem animais de aquicultura;
- e) Informações pormenorizadas sobre a execução e os resultados da vigilância de doenças prevista no anexo I, parte 8, ponto 2;
- f) Os resultados dos testes clínicos e laboratoriais e dos exames *post mortem* previstos no anexo I, parte 8, ponto 2;
- g) As instruções, caso existam, da autoridade competente no que diz respeito às observações efetuadas durante qualquer período de isolamento ou quarentena;
- h) O plano de bioproteção para o estabelecimento de quarentena aprovado e provas da sua execução;
- i) Provas que demonstrem que os parâmetros ambientais do estabelecimento de quarentena aprovado são propícios à expressão da(s) doença(s) listada(s) ou emergente(s) relevante(s);
- j) Se for caso disso, quaisquer outros documentos que acompanhem os animais aquáticos.

Artigo 31.º

Obrigações de conservação de arquivos pelos operadores de estabelecimentos de aquicultura aprovados que mantêm em isolamento animais de aquicultura de espécies listadas que sejam vetores, até deixarem de ser considerados como vetores

Além das informações exigidas pelo artigo 186.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/429, os operadores de estabelecimentos de aquicultura aprovados que mantêm em isolamento animais de aquicultura de espécies listadas que sejam vetores, até deixarem de ser considerados como vetores, devem registar e conservar as seguintes informações:

- a) O número de aprovação único que é atribuído pela autoridade competente ao estabelecimento de aquicultura;
- b) Informações pormenorizadas sobre a circulação para o estabelecimento de aquicultura aprovado, incluindo:
 - i) o número único de registo ou de aprovação do estabelecimento de aquicultura de origem de todos os animais de aquicultura recebidos de outro estabelecimento de aquicultura, ou
 - ii) a localização do habitat de que foram recolhidos os animais aquáticos antes de serem expedidos para o estabelecimento de aquicultura aprovado;
- c) Informações pormenorizadas sobre a circulação a partir do estabelecimento de aquicultura aprovado, incluindo:
 - i) o número único de registo ou aprovação do estabelecimento de aquicultura de destino; ou
 - ii) no caso de circulação para o meio natural, informações pormenorizadas sobre o habitat em que os animais de aquicultura serão libertados;
- d) O nome e o endereço dos transportadores que entregam animais aquáticos no estabelecimento de aquicultura aprovado ou que dele recolhem animais de aquicultura;
- e) Informações pormenorizadas sobre a execução e os resultados da vigilância de doenças prevista no anexo I, parte 9, ponto 2;
- f) Os resultados dos testes clínicos e laboratoriais e dos exames *post mortem* previstos no anexo I, parte 9, ponto 2;
- g) As instruções, caso existam, da autoridade competente no que diz respeito às observações efetuadas durante o período de isolamento de 90 dias referido no anexo I, parte 9, ponto 2;
- h) O plano de bioproteção para o estabelecimento de aquicultura aprovado e provas da sua execução;
- i) Se for caso disso, quaisquer outros documentos que acompanhem os animais aquáticos.

*Artigo 32.º***Obrigações de conservação de arquivos pelos operadores de estabelecimentos de aquicultura aprovados que são instalações fechadas onde são mantidos animais de aquicultura para fins ornamentais**

Além das informações exigidas pelo artigo 186.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/429, os operadores de estabelecimentos de aquicultura aprovados que são instalações fechadas onde são mantidos animais de aquicultura para fins ornamentais devem registar e conservar as seguintes informações:

- a) O número de aprovação único que é atribuído pela autoridade competente ao estabelecimento de aquicultura;
- b) A classificação de risco atual do estabelecimento de aquicultura aprovado, atribuída pela autoridade competente;
- c) Informações pormenorizadas sobre a execução e os resultados da vigilância com base nos riscos prevista no artigo 6.º, n.º 1, quando relevante;
- d) Informações pormenorizadas sobre a circulação para o estabelecimento de aquicultura aprovado, incluindo o número único de registo ou de aprovação do estabelecimento de aquicultura de origem de todos os animais de aquicultura recebidos de outro estabelecimento de aquicultura;
- e) Informações pormenorizadas sobre a circulação a partir do estabelecimento de aquicultura aprovado, incluindo o número único de registo ou de aprovação do estabelecimento de aquicultura de destino, exceto quando a circulação tem como destino casas particulares;
- f) O nome e o endereço dos transportadores que entregam animais aquáticos no estabelecimento de aquicultura aprovado ou que dele recolhem animais de aquicultura, exceto quando a circulação tem como destino casas particulares;
- g) O plano de bioproteção para o estabelecimento de aquicultura aprovado e provas da sua execução;
- h) Documentos de autodeclaração emitidos em conformidade com o artigo 218.º do Regulamento (UE) 2016/429, recebidos com remessas de animais de aquicultura que tenham chegado ao estabelecimento de aquicultura aprovado ou enviados com remessas que tenham sido expedidas do estabelecimento de aquicultura aprovado, consoante o caso;
- i) Se for caso disso, quaisquer outros documentos que acompanhem os animais de aquicultura.

*Artigo 33.º***Obrigações de conservação de arquivos pelos operadores de estabelecimentos de aquicultura aprovados que são instalações abertas onde são mantidos animais de aquicultura para fins ornamentais**

Além das informações exigidas pelo artigo 186.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/429, os operadores de estabelecimentos de aquicultura aprovados que são instalações abertas onde são mantidos animais de aquicultura para fins ornamentais devem registar e conservar as seguintes informações:

- a) O número de aprovação único que é atribuído pela autoridade competente ao estabelecimento de aquicultura;
- b) A classificação de risco atual do estabelecimento de aquicultura aprovado, atribuída pela autoridade competente;
- c) Informações pormenorizadas sobre a execução e os resultados da vigilância com base nos riscos prevista no artigo 6.º, n.º 1, quando relevante;
- d) Informações pormenorizadas sobre a circulação para o estabelecimento de aquicultura aprovado, incluindo o número único de registo ou de aprovação do estabelecimento de aquicultura de origem de todos os animais de aquicultura recebidos de outro estabelecimento de aquicultura;
- e) Informações pormenorizadas sobre a circulação a partir do estabelecimento de aquicultura aprovado, incluindo o número único de registo ou de aprovação do estabelecimento de aquicultura de destino, exceto quando a circulação tem como destino casas particulares;
- f) O nome e o endereço dos transportadores que entregam animais aquáticos no estabelecimento de aquicultura aprovado ou que dele recolhem animais de aquicultura, exceto quando a circulação tem como destino casas particulares;
- g) O plano de bioproteção para o estabelecimento de aquicultura aprovado e provas da sua execução;
- h) Documentos de autodeclaração emitidos em conformidade com o artigo 218.º do Regulamento (UE) 2016/429, recebidos com remessas de animais de aquicultura que tenham chegado ao estabelecimento de aquicultura aprovado ou enviados com remessas que tenham sido expedidas do estabelecimento de aquicultura aprovado, consoante o caso;
- i) Se for caso disso, quaisquer outros documentos que acompanhem os animais aquáticos.

*Artigo 34.º***Obrigações de conservação de arquivos pelos operadores de embarcações aprovadas ou de outras instalações móveis aprovadas em que os animais de aquicultura são mantidos temporariamente para serem tratados ou submetidos a outro procedimento relacionado com a criação de animais**

Além das informações exigidas pelo artigo 186.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/429, os operadores de embarcações aprovadas ou de outras instalações móveis aprovadas em que os animais de aquicultura são mantidos temporariamente para serem tratados ou submetidos a outro procedimento relacionado com a criação de animais devem registar e conservar as seguintes informações:

- a) O número de aprovação único que é atribuído pela autoridade competente à embarcação ou outras instalações móveis;
- b) As datas e horas de carregamento dos animais de aquicultura na embarcação aprovada ou noutras instalações móveis aprovadas;
- c) Se for caso disso, o nome, o endereço e o número único de registo ou de aprovação de cada estabelecimento de aquicultura em que os animais de aquicultura foram carregados e descarregados;
- d) As datas e locais de enchimento da embarcação ou outras instalações móveis com água antes do carregamento e, se for caso disso, de troca de águas entre o carregamento e o descarregamento;
- e) Se for caso disso, informações pormenorizadas sobre o percurso seguido entre um estabelecimento de aquicultura e outro;
- f) Informações pormenorizadas sobre cada tratamento ou procedimento relacionado com a criação de animais que tenha lugar na embarcação aprovada ou noutras instalações móveis aprovadas;
- g) O plano de bioproteção para a embarcação aprovada ou outras instalações móveis aprovadas e provas da sua execução;
- h) Se for caso disso, quaisquer outros documentos que acompanhem os animais de aquicultura.

*CAPÍTULO 2***Arquivos a conservar pelos transportadores***Artigo 35.º***Obrigações de conservação de arquivos pelos transportadores de animais aquáticos**

Para além das informações exigidas pelo artigo 188.º do Regulamento (UE) 2016/429, os transportadores de animais aquáticos devem registar e conservar as seguintes informações relativamente a cada meio de transporte utilizado para a deslocação de animais aquáticos:

- a) O seu número de matrícula, em caso de transporte terrestre, o número OMI de identificação do navio, em caso de transporte marítimo, ou qualquer outro meio de identificação que identifique de forma exclusiva outros meios de transporte em que os animais aquáticos são transportados;
- b) As datas e horas de carregamento dos animais aquáticos no estabelecimento de aquicultura ou habitat de origem;
- c) O nome, o endereço e o número único de registo ou de aprovação de cada estabelecimento de aquicultura visitado;
- d) A localização de cada habitat de que foram recolhidos os animais aquáticos selvagens;
- e) As datas e horas de descarregamento dos animais aquáticos no estabelecimento de aquicultura ou habitat de destino;
- f) As datas, horas e locais de troca de águas, caso sejam efetuadas;
- g) O plano de bioproteção para os meios de transporte e provas da sua execução;
- h) Os números de referência dos documentos que acompanham as remessas de animais aquáticos.

PARTE III

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS*Artigo 36.º***Revogação**

É revogada a Decisão 2008/392/CE com efeitos a partir de 21 de abril de 2021.

As referências aos atos revogados devem entender-se como sendo feitas ao presente regulamento.

*Artigo 37.º***Medidas transitórias relativas às informações contidas nos registos dos estabelecimentos de aquicultura e operadores existentes mantidos pelas autoridades competentes**

Os Estados-Membros devem assegurar que, no que diz respeito aos estabelecimentos de aquicultura e operadores existentes referidos no artigo 279.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/429 abrangidos pelo âmbito de aplicação dos artigos 20.º e 21.º do presente regulamento, as informações exigidas pelos artigos 20.º e 21.º sejam incluídas, para cada estabelecimento de aquicultura e operador, nos registos de estabelecimentos de aquicultura registados e aprovados mantidos pelas autoridades competentes antes de 21 de abril de 2021.

*Artigo 38.º***Entrada em vigor e aplicação**

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 21 de abril de 2021.

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

Feito em Bruxelas, em 30 de janeiro de 2020.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

REQUISITOS PARA A CONCESSÃO DA APROVAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS DE AQUICULTURA A QUE SE REFERE A PARTE II, TÍTULO I, CAPÍTULO 2

PARTE I

Requisitos para a concessão da aprovação a estabelecimentos de aquicultura em que são mantidos animais de aquicultura com vista a dali serem deslocados vivos ou sob a forma de produtos à base de animais de aquicultura, como referido no artigo 7.º

1. Os requisitos relativos às medidas de bioproteção nos estabelecimentos de aquicultura em que são mantidos animais de aquicultura com vista a dali serem deslocados vivos ou sob a forma de produtos à base de animais de aquicultura, como referido no artigo 7.º, alínea b), são os seguintes:
 - a) Os operadores devem aplicar um plano de bioproteção, em conformidade com o artigo 5.º, que deve ter em conta os seguintes elementos:
 - i) devem ser instalados pontos de desinfeção em locais críticos no estabelecimento de aquicultura,
 - ii) no caso de existirem no mesmo estabelecimento de aquicultura as seguintes unidades funcionais, devem ser separadas por meio de barreiras de higiene adequadas:
 - unidades de incubação,
 - unidades de engorda,
 - unidades de transformação,
 - centro de expedição,
 - iii) o vestuário e o calçado de trabalho do pessoal devem ser mantidos exclusivamente para utilização no estabelecimento de aquicultura e limpos e desinfetados regularmente,
 - iv) o equipamento não deve ser partilhado entre estabelecimentos de aquicultura, mas, se tal for inevitável, deve ser seguido um protocolo adequado de limpeza e desinfeção do equipamento,
 - v) os visitantes do estabelecimento de aquicultura devem ser controlados nos casos em que apresentem um risco de doença; estes visitantes devem:
 - usar vestuário de proteção e calçado fornecidos no estabelecimento de aquicultura, ou
 - proceder à limpeza e desinfeção de qualquer vestuário de proteção e calçado que introduzam no estabelecimento de aquicultura à chegada e, no caso de vestuário e calçado não descartáveis, à partida,
 - vi) os animais mortos devem ser retirados de todas as unidades de produção com uma frequência que garanta que a pressão infecciosa seja reduzida ao mínimo mas que seja praticável, tendo em conta o método de produção utilizado, e eliminados em conformidade com o artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾,
 - vii) na medida do possível, o equipamento no estabelecimento de aquicultura deve ser limpo e desinfetado no final de cada ciclo de produção,
 - viii) sempre que os estabelecimentos de aquicultura recebam ovos fertilizados provenientes de outros estabelecimentos, e caso seja biologicamente possível, estes ovos devem ser desinfetados adequadamente à chegada e todas as embalagens devem ser desinfetadas ou eliminadas de forma biossegura,
 - ix) os registos de limpeza e desinfeção dos transportadores devem ser verificados antes de os animais aquáticos serem carregados ou descarregados no estabelecimento de aquicultura;
 - b) Os operadores devem designar nominalmente uma pessoa indicada como responsável pela execução do plano de bioproteção para o estabelecimento de aquicultura, que terá autoridade perante o restante pessoal sobre questões de bioproteção.

⁽¹⁾ 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).

2. Os requisitos relativos às instalações e ao equipamento dos estabelecimentos de aquicultura, como referido no artigo 7.º, alínea c), são os seguintes:
 - a) Devem estar disponíveis equipamentos e instalações adequados para a manutenção de condições adequadas de criação dos animais de aquicultura mantidos no estabelecimento de aquicultura;
 - b) Os estabelecimentos de aquicultura devem assegurar bons padrões de higiene e permitir a realização de monitorização sanitária adequada;
 - c) Na medida do possível, o equipamento e as instalações devem ser fabricados com materiais que possam ser adequadamente limpos e desinfetados;
 - d) Devem ser tomadas medidas adequadas de controlo de predadores, tendo em conta o risco de propagação de doença que estes predadores representam e os condicionalismos ambientais do estabelecimento de aquicultura;
 - e) Deve existir equipamento adequado para a limpeza e desinfeção das instalações, do equipamento e dos meios de transporte.

PARTE 2

Requisitos para a concessão da aprovação a grupos de estabelecimentos de aquicultura em que são mantidos animais de aquicultura com vista a dali serem deslocados vivos ou sob a forma de produtos à base de animais de aquicultura, como referido no artigo 8.º

1. Os requisitos relativos às medidas de bioproteção nos grupos de estabelecimentos de aquicultura em que são mantidos animais de aquicultura com vista a serem deslocados desses estabelecimentos, como referido no artigo 8.º, alínea b), são os seguintes:
 - a) Os operadores devem aplicar um plano de bioproteção, em conformidade com o artigo 5.º e, ao elaborarem o seu plano de bioproteção, os operadores devem ter em conta os seguintes elementos:
 - i) devem ser instalados pontos de desinfeção em locais críticos em cada estabelecimento de aquicultura do grupo,
 - ii) no caso de existirem no mesmo estabelecimento de aquicultura as seguintes unidades funcionais, devem ser separadas por meio de barreiras de higiene adequadas:
 - unidades de incubação,
 - unidades de engorda,
 - unidades de transformação,
 - centro de expedição,
 - iii) o vestuário e o calçado de trabalho do pessoal devem ser mantidos exclusivamente para utilização em cada estabelecimento de aquicultura e limpos e desinfetados regularmente,
 - iv) o equipamento não deve ser partilhado entre estabelecimentos de aquicultura, mas, se tal for inevitável, deve ser seguido um protocolo adequado de limpeza e desinfeção do equipamento,
 - v) os visitantes do estabelecimento de aquicultura devem ser controlados se apresentarem um risco de doença; estes visitantes devem:
 - usar vestuário de proteção e calçado fornecidos em cada estabelecimento de aquicultura, ou
 - proceder à limpeza e desinfeção de qualquer vestuário de proteção e calçado que introduzam no estabelecimento de aquicultura à chegada e, no caso de vestuário e calçado não descartáveis, à partida,
 - vi) os animais de aquicultura mortos devem ser retirados de todas as unidades de produção com uma frequência que garanta que a pressão infecciosa seja reduzida ao mínimo, mas que seja praticável, tendo em conta o método de produção utilizado, e eliminados em conformidade com o artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009,
 - vii) na medida do possível, o equipamento de cada estabelecimento de aquicultura deve ser limpo e desinfetado no final de cada ciclo de produção,

- viii) sempre que os estabelecimentos de aquicultura recebam ovos fertilizados provenientes de outros estabelecimentos, e caso seja biologicamente possível, estes ovos devem ser desinfetados adequadamente à chegada e todas as embalagens devem ser desinfetadas ou eliminadas de forma biossegura,
 - ix) os registos de limpeza e desinfecção dos transportadores devem ser verificados antes de os animais de aquicultura serem carregados ou descarregados no estabelecimento de aquicultura;
- b) A responsabilidade pela aplicação das medidas estabelecidas no plano de bioproteção recai sobre:
- i) o operador de cada estabelecimento de aquicultura individual de um grupo de estabelecimentos de aquicultura aprovado em conformidade com o artigo 177.º, alínea a), do Regulamento (UE) 2016/429,
 - ii) o operador de um grupo de estabelecimentos de aquicultura aprovado em conformidade com o artigo 177.º, alínea b), do Regulamento (UE) 2016/429.
2. Os requisitos relativos às instalações e ao equipamento dos grupos de estabelecimentos de aquicultura, como referido no artigo 8.º, alínea c), são os seguintes:
- a) Devem estar disponíveis equipamentos e instalações adequados para a manutenção de condições adequadas de criação dos animais de aquicultura mantidos em cada estabelecimento de aquicultura do grupo;
 - b) Cada estabelecimento de aquicultura do grupo deve ter bons padrões de higiene e permitir a realização de monitorização sanitária;
 - c) O equipamento e as instalações em cada estabelecimento de aquicultura do grupo devem ser fabricados com materiais que possam ser facilmente limpos e desinfetados;
 - d) Devem ser tomadas medidas adequadas de controlo de predadores em cada estabelecimento de aquicultura do grupo, tendo em conta o risco de propagação de doença que estes predadores representam e os condicionalismos ambientais do estabelecimento de aquicultura;
 - e) Deve existir equipamento adequado em cada estabelecimento de aquicultura do grupo para a limpeza e desinfecção das instalações, do equipamento e dos meios de transporte.

PARTE 3

Requisitos para a concessão da aprovação a estabelecimentos de aquicultura confinados, como referido no artigo 9.º

1. Os requisitos relativos às medidas de bioproteção dos estabelecimentos de aquicultura confinados, como referido no artigo 9.º, alínea b), são os seguintes:
- a) Os operadores devem aplicar o plano de bioproteção, em conformidade com o artigo 5.º, que deve ter em conta os seguintes elementos:
 - i) devem ser instalados pontos de desinfecção em locais críticos no estabelecimento de aquicultura confinado,
 - ii) no caso de existirem no mesmo estabelecimento de aquicultura confinado diferentes unidades funcionais, essas unidades devem ser mantidas separadas através de barreiras de higiene,
 - iii) o vestuário e o calçado de trabalho do pessoal devem ser mantidos no estabelecimento de aquicultura confinado e limpos e desinfetados regularmente,
 - iv) os visitantes devem usar vestuário de proteção e calçado fornecidos pelo operador,
 - v) o equipamento não deve ser partilhado com outros estabelecimentos de aquicultura,
 - vi) os animais mortos devem ser retirados com uma frequência que garanta que a pressão infecciosa seja reduzida ao mínimo, e eliminados em conformidade com o artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009,
 - vii) o equipamento do estabelecimento de aquicultura confinado deve ser limpo e desinfetado com uma frequência adequada,

- viii) sempre que os estabelecimentos de aquicultura confinados recebam ovos fertilizados provenientes de outros estabelecimentos, caso seja biologicamente possível e não interfira com os objetivos de pesquisa, estes ovos devem ser desinfetados adequadamente à chegada e todas as embalagens devem ser desinfetadas ou eliminadas de forma biossegura,
 - ix) os registos de limpeza e desinfecção dos transportadores devem ser verificados antes de os animais de aquicultura serem carregados ou descarregados no estabelecimento;
- b) Os operadores devem designar nominalmente uma pessoa indicada como responsável pela execução do plano de bioproteção para o estabelecimento de aquicultura confinado, que terá autoridade perante o restante pessoal sobre questões de bioproteção.
2. Os requisitos em matéria de medidas de vigilância e de controlo dos estabelecimentos de aquicultura confinados, como referido no artigo 9.º, alínea c), são os seguintes:
- a) Deve ser aplicado um plano de vigilância de doenças, que deve incluir controlos adequados dos animais de aquicultura no que diz respeito a doenças e deve ser atualizado em função do número e das espécies de animais de aquicultura presentes no estabelecimento de aquicultura confinado e da situação epidemiológica no interior e em torno do estabelecimento de aquicultura confinado no que se refere às doenças listadas e doenças emergentes;
 - b) Os animais de aquicultura suspeitos de estarem infetados com agentes de doenças listadas ou doenças emergentes devem ser submetidos a testes clínicos, laboratoriais ou *post mortem*;
 - c) Deve efetuar-se, conforme adequado, a vacinação e o tratamento dos animais de aquicultura contra as doenças transmissíveis.
3. Os requisitos relativos às instalações e ao equipamento dos estabelecimentos de aquicultura confinados, como referido no artigo 9.º, alínea d), são os seguintes:
- a) Os limites dos estabelecimentos de aquicultura confinados devem estar claramente delimitados e o acesso de animais aquáticos e de seres humanos às instalações dos animais tem de ser controlado;
 - b) Sempre que necessário, devem estar disponíveis instalações adequadas para a quarentena de animais de aquicultura provenientes de outros estabelecimentos;
 - c) Devem estar disponíveis meios adequados para isolar os animais de aquicultura;
 - d) Os tanques e outras instalações de detenção devem ser de um nível adequado e devem ser construídos de modo a:
 - i) impedir o contacto com animais aquáticos que se encontrem no exterior e assegurar que as inspeções e quaisquer tratamentos necessários possam ser facilmente realizados,
 - ii) assegurar que o pavimento, as paredes e todos os outros materiais ou equipamentos possam ser facilmente limpos e desinfetados;
 - e) Devem estar disponíveis equipamentos e instalações adequados para a manutenção de condições adequadas de criação dos animais de aquicultura mantidos no estabelecimento de aquicultura confinado;
 - f) Os estabelecimentos de aquicultura confinados devem assegurar bons padrões de higiene e permitir a realização de monitorização sanitária adequada;
 - g) Deve existir equipamento adequado para a limpeza e desinfecção das instalações, do equipamento e dos meios de transporte;
 - h) Devem ser tomadas medidas adequadas de controlo de predadores, tendo em conta o risco de propagação de doença que estes predadores representam;
 - i) Deve existir equipamento de desinfecção adequado para assegurar que todas as águas residuais provenientes do estabelecimento de aquicultura confinado são tratadas a um nível que garanta que quaisquer agentes infecciosos das doenças listadas ou emergentes que estão presentes são totalmente inativados antes da descarga.

PARTE 4

Requisitos para a concessão da aprovação a estabelecimentos alimentares autorizados a manipular animais aquáticos para o controlo de doenças, como referido no artigo 11.º

1. Os requisitos relativos às medidas de bioproteção dos estabelecimentos alimentares autorizados a manipular animais aquáticos para o controlo de doenças, como referido no artigo 11.º, alínea a), são os seguintes:
 - a) Os operadores devem aplicar o plano de bioproteção para o estabelecimento alimentar autorizado a manipular animais aquáticos para o controlo de doenças, em conformidade com o artigo 5.º, que deve ter em conta, pelo menos, os seguintes elementos quando os animais infetados com uma doença listada ou emergente são abatidos ou transformados nas instalações:
 - i) devem evitar-se visitantes no estabelecimento, mas, quando tais visitas forem inevitáveis, devem ser controladas e o operador deve fornecer vestuário de proteção e calçado, que, após utilização, são eliminados de forma segura ou limpos e desinfetados,
 - ii) o pessoal do estabelecimento alimentar autorizado a manipular animais aquáticos para o controlo de doenças deve usar vestuário e calçado de trabalho que devem ser limpos e desinfetados com uma frequência adequada,
 - iii) deve existir um sistema de desinfecção adequado para assegurar que as águas residuais provenientes do estabelecimento alimentar autorizado a manipular animais aquáticos para o controlo de doenças sejam adequadamente tratadas, de modo a que quaisquer agentes patogénicos presentes sejam inativados antes de a água ser descarregada,
 - iv) deve existir um sistema adequado para assegurar a recolha e a eliminação adequadas de subprodutos animais; tais subprodutos devem ser transformados como matérias da categoria 1 ou da categoria 2 em conformidade com o artigo 12.º ou com o artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009,
 - v) antes da chegada de qualquer nova remessa de animais aquáticos para transformação devem ser concluídas as operações de limpeza e desinfecção adequadas,
 - vi) devem existir medidas adequadas para assegurar que todos os meios de transporte e respetivos recipientes utilizados para entregar animais aquáticos a um estabelecimento alimentar autorizado a manipular animais aquáticos para o controlo de doenças sejam limpos e desinfetados antes de deixarem o estabelecimento.
2. Os requisitos relativos às instalações e ao equipamento dos estabelecimentos alimentares autorizados a manipular animais aquáticos para o controlo de doenças, como referido no artigo 11.º, alínea b), são os seguintes:
 - a) O pavimento, as paredes e todos os outros materiais ou equipamentos devem poder ser facilmente limpos e desinfetados;
 - b) Deve existir equipamento de desinfecção adequado para assegurar que todas as águas residuais provenientes do estabelecimento alimentar autorizado a manipular animais aquáticos para o controlo de doenças são tratadas a um nível que garanta que quaisquer agentes infecciosos das doenças listadas ou emergentes que estão presentes são totalmente inativados antes da descarga;
 - c) Deve existir equipamento adequado, compatível com o tipo de atividades de produção realizadas, para a limpeza e desinfecção das instalações, do equipamento e dos meios de transporte;
 - d) Devem ser tomadas medidas adequadas de controlo de predadores, tendo em conta o risco de propagação de doença que estes predadores representam.

PARTE 5

Requisitos para a concessão da aprovação a centros de depuração, como referido no artigo 12.º

1. Os requisitos relativos às medidas de bioproteção dos centros de depuração, como referido no artigo 12.º, alínea a), são os seguintes:
 - a) Os operadores devem aplicar o plano de bioproteção, em conformidade com o artigo 5.º, que deve ter em conta os seguintes elementos:
 - i) devem ser instalados pontos de desinfecção em locais críticos no centro de depuração,
 - ii) o vestuário e o calçado de trabalho do pessoal devem ser mantidos exclusivamente para utilização no centro de depuração e limpos e desinfetados regularmente,
 - iii) o equipamento não deve ser partilhado entre estabelecimentos, mas, se tal for inevitável, deve existir um protocolo adequado de limpeza e desinfecção do equipamento,

- iv) os visitantes do centro de depuração devem ser controlados sempre que apresentem um risco de propagação de doença; estes visitantes devem:
 - usar vestuário de proteção e calçado fornecidos no centro de depuração, ou
 - proceder à limpeza e desinfeção de qualquer vestuário de proteção e calçado que introduzem no centro de depuração à chegada e, no caso de vestuário e calçado não descartáveis, à partida,
 - v) o equipamento no centro de depuração deve ser limpo e desinfetado no final de cada ciclo de depuração,
 - vi) as águas residuais do centro de depuração não devem ser descarregadas sem tratamento adequado diretamente nas massas de água quando o estatuto sanitário dos animais aquáticos possa ser prejudicado no que respeita a doenças listadas ou emergentes.
2. Os requisitos relativos às instalações e ao equipamento dos centros de depuração, como referido no artigo 12.º, alínea b), são os seguintes:
- a) O centro de depuração deve assegurar bons padrões de higiene;
 - b) O equipamento e as instalações devem ser fabricados com materiais que possam ser adequadamente limpos e desinfetados;
 - c) Deve existir equipamento adequado para a limpeza e desinfeção das instalações, do equipamento e dos meios de transporte;
 - d) Devem ser tomadas medidas adequadas de controlo de predadores, tendo em conta o risco de propagação de doença que estes predadores representam;
 - e) Deve existir equipamento de desinfeção adequado para assegurar que as águas residuais provenientes do centro de depuração são tratadas quando necessário, de modo a garantir que quaisquer agentes das doenças listadas ou emergentes que estão presentes são inativados antes da descarga.

PARTE 6

Requisitos para a concessão da aprovação a centros de expedição, como referido no artigo 13.º

1. Os requisitos relativos às medidas de bioproteção dos centros de expedição, como referido no artigo 13.º, alínea a), são os seguintes:
- a) Os operadores devem aplicar o plano de bioproteção, em conformidade com o artigo 5.º, que deve ter em conta os seguintes elementos:
 - i) devem ser instalados pontos de desinfeção em locais críticos no centro de expedição,
 - ii) o vestuário e o calçado de trabalho do pessoal devem ser mantidos exclusivamente para utilização no centro de expedição e limpos e desinfetados regularmente,
 - iii) o equipamento não deve ser partilhado entre estabelecimentos, mas, se tal for inevitável, deve existir um protocolo adequado de limpeza e desinfeção do equipamento,
 - iv) os visitantes do centro de expedição devem ser controlados nos casos em que apresentem um risco de propagação de doença; estes visitantes devem:
 - usar vestuário de proteção e calçado fornecidos no estabelecimento, ou
 - proceder à limpeza e desinfeção de qualquer vestuário de proteção e calçado que introduzem no estabelecimento à chegada e, no caso de vestuário e calçado não descartáveis, à partida,
 - v) o equipamento no centro de expedição deve ser limpo e desinfetado no final de cada operação de expedição,
 - vi) as águas residuais do centro de expedição não devem ser descarregadas sem tratamento adequado diretamente nas massas de água quando o estatuto sanitário dos animais aquáticos possa ser prejudicado no que respeita a doenças listadas ou emergentes.
2. Os requisitos relativos às instalações e ao equipamento dos centros de expedição, como referido no artigo 13.º, alínea b), são os seguintes:
- a) O centro de expedição deve assegurar bons padrões de higiene;
 - b) O equipamento e as instalações devem ser fabricados com materiais que possam ser adequadamente limpos e desinfetados;

- c) Deve existir equipamento adequado para a limpeza e desinfeção das instalações, do equipamento e dos meios de transporte;
- d) Devem ser tomadas medidas adequadas de controlo de predadores, tendo em conta o risco de propagação de doença que estes predadores representam;
- e) Deve existir equipamento de desinfeção adequado para assegurar que as águas residuais provenientes do centro de expedição são tratadas, quando necessário, de modo a garantir que quaisquer agentes das doenças listadas ou emergentes que estão presentes são inativados antes da descarga.

PARTE 7

Requisitos para a concessão da aprovação a zonas de afinação, como referido no artigo 14.º

1. Os requisitos relativos às medidas de bioproteção das zonas de afinação, como referido no artigo 14.º, alínea a), são os seguintes:
 - a) Os operadores devem aplicar o plano de bioproteção, em conformidade com o artigo 5.º, que deve ter em conta os seguintes elementos:
 - i) devem ser instalados pontos de desinfeção em locais críticos na zona de afinação,
 - ii) o vestuário e o calçado de trabalho do pessoal devem ser mantidos exclusivamente para utilização na zona de afinação e limpos e desinfetados regularmente,
 - iii) o equipamento não deve ser partilhado entre estabelecimentos de aquicultura, mas, nos casos em que tal seja inevitável, deve existir um protocolo adequado de limpeza e desinfeção do equipamento,
 - iv) os visitantes da zona de afinação devem ser controlados nos casos em que apresentem um risco de propagação de doença; estes visitantes devem:
 - usar vestuário de proteção e calçado fornecidos na zona de afinação, ou
 - proceder à limpeza e desinfeção de qualquer vestuário de proteção e calçado que introduzam na zona de afinação à chegada e, no caso de vestuário e calçado não descartáveis, à partida,
 - v) na medida do possível, o equipamento na zona de afinação deve ser limpo e desinfetado no final de cada ciclo de depuração.
2. Os requisitos relativos às instalações e ao equipamento das zonas de afinação, como referido no artigo 14.º, alínea b), são os seguintes:
 - a) Na medida do possível, a zona de afinação deve assegurar bons padrões de higiene;
 - b) Na medida do possível, o equipamento e as instalações devem ser fabricados com materiais que possam ser adequadamente limpos e desinfetados;
 - c) Deve existir equipamento adequado para a limpeza e desinfeção das instalações, se for caso disso, e do equipamento e dos meios de transporte;
 - d) Devem ser tomadas medidas adequadas de controlo de predadores, tendo em conta o risco de propagação de doença que estes predadores representam e os condicionalismos ambientais da zona de afinação.

PARTE 8

Requisitos para a concessão da aprovação a estabelecimentos de quarentena, como referido no artigo 15.º

1. Os requisitos relativos às medidas de bioproteção dos estabelecimentos de quarentena para animais aquáticos, como referido no artigo 15.º, alínea a), são os seguintes:
 - a) O estabelecimento de quarentena deve situar-se a uma distância segura de outros estabelecimentos de quarentena, estabelecimentos de aquicultura ou grupos de estabelecimentos de aquicultura, sendo esta distância especificada pela autoridade competente com base numa avaliação dos riscos que deve ter em conta a epidemiologia das doenças listadas e emergentes pertinentes;

- b) O operador deve aplicar o plano de bioproteção disposto no artigo 5.º, que deve incluir, pelo menos, os seguintes elementos:
- i) devem ser instalados pontos de desinfecção em locais críticos, conforme identificados no plano de bioproteção,
 - ii) quando existam no mesmo estabelecimento de quarentena, devem ser tomadas medidas para assegurar que as unidades de quarentena permaneçam epidemiologicamente separadas umas das outras,
 - iii) o vestuário e o calçado de trabalho do pessoal devem ser mantidos no estabelecimento de quarentena e limpos e desinfetados regularmente,
 - iv) o equipamento não deve ser partilhado entre unidades de quarentena no estabelecimento de quarentena, mas, nos casos em que tal seja inevitável, deve existir um protocolo adequado de limpeza e desinfecção do equipamento; o equipamento não deve ser partilhado com outros estabelecimentos,
 - v) apenas as pessoas autorizadas podem entrar no estabelecimento de quarentena,
 - vi) as pessoas que entrem no estabelecimento de quarentena devem usar o vestuário de proteção e o calçado fornecidos e estes devem ser eliminados de forma segura ou limpos e desinfetados após utilização,
 - vii) os animais mortos devem ser retirados de todas as unidades de quarentena com uma frequência que garanta que a pressão infecciosa seja reduzida ao mínimo, e eliminados como matérias da categoria 1 ou da categoria 2 em conformidade com o artigo 12.º ou com o artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009,
 - viii) todo o equipamento nos estabelecimentos de quarentena deve ser limpo e desinfetado no final de cada período de quarentena,
 - ix) o período de quarentena necessário deve ter início quando o último animal aquático da coorte a ser colocada em quarentena for introduzido,
 - x) cada unidade de quarentena deve ser esvaziada de animais, limpa e desinfetada no final do período de quarentena e mantida livre de animais durante um período de, pelo menos, sete dias antes de serem introduzidos novos animais aquáticos,
 - xi) devem tomar-se precauções para evitar a contaminação cruzada entre as remessas de animais aquáticos que entram e saem,
 - xii) os animais libertados do estabelecimento de quarentena devem cumprir os requisitos em matéria de circulação de animais de aquicultura entre Estados-Membros;
- c) Uma pessoa designada nominalmente deve ser responsável pela execução do plano de bioproteção para o estabelecimento de quarentena, e terá autoridade perante o restante pessoal sobre questões de bioproteção, se necessário.
2. Os requisitos relativos às medidas de vigilância e de controlo dos estabelecimentos de quarentena para animais de aquicultura, como referido no artigo 15.º, alínea b), são os seguintes:
- a) As condições ambientais propícias à expressão clínica da doença listada ou emergente pertinente devem ser mantidas no estabelecimento de quarentena durante todo o período de quarentena;
 - b) Todos os animais de aquicultura que morrem ou apresentam sintomas de doença *durante* o período de quarentena devem ser inspecionados clinicamente por um veterinário e os testes das amostras devem ser efetuados num laboratório designado pela autoridade competente para esse efeito;
 - c) Os peixes, os moluscos e os crustáceos das espécies listadas devem ser colocados em quarentena nas condições estabelecidas na alínea a) durante um período de, pelo menos, 90 dias;
 - d) No prazo de 15 dias a contar da data de termo do período de quarentena, devem ser colhidas amostras de um número de animais de aquicultura que garanta a deteção do agente patogénico pertinente com um nível de confiança de 95%, se a prevalência de delineamento for de 2%. Estes animais de aquicultura podem ser retirados da coorte que está em quarentena ou dos animais-sentinela em coabitação que são sensíveis à doença listada ou emergente pertinente e que são utilizados como ajuda ao diagnóstico durante o período de quarentena.
3. Os requisitos relativos às instalações e ao equipamento dos estabelecimentos de quarentena para animais de aquicultura, como referido no artigo 15.º, alínea c), são os seguintes:
- a) O abastecimento de água ao estabelecimento de quarentena deve estar isento de agentes da doença listada ou emergente pertinente;

- b) As águas residuais provenientes do estabelecimento de quarentena devem ser tratadas de forma adequada para assegurar que os agentes infecciosos das doenças listadas e emergentes são inativados antes da descarga;
- c) O sistema de tratamento de águas residuais deve estar equipado com um mecanismo de apoio em caso de falha, a fim de garantir o seu funcionamento contínuo e o confinamento total dos agentes infecciosos pertinentes;
- d) Os estabelecimentos de quarentena devem estar claramente delimitados e o acesso de animais e de seres humanos tem de ser controlado;
- e) O pessoal responsável pela execução dos controlos veterinários deve dispor de instalações suficientemente equipadas, incluindo vestiários e chuveiros, se necessário;
- f) Devem estar disponíveis para utilização meios adequados para isolar os animais de aquicultura quando necessário;
- g) O pavimento, as paredes e todos os outros materiais ou equipamentos devem ser construídos de forma a que possam ser devidamente limpos e desinfetados;
- h) Deve existir um sistema adequado para assegurar a recolha e a eliminação adequada de subprodutos animais em conformidade com o artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009;
- i) São tomadas medidas adequadas de controlo de predadores, tendo em conta o risco de propagação de doença que estes predadores representam;
- j) A parte do estabelecimento de quarentena que acomoda os animais de aquicultura deve ser de um padrão adequado e construída de forma a que o contacto com a água e os animais exteriores seja impedido e que a inspeção e quaisquer procedimentos de produção necessários possam ser facilmente realizados.

PARTE 9

Requisitos para a concessão da aprovação a estabelecimentos de aquicultura que mantêm em isolamento animais de aquicultura de espécies-vetor, até deixarem de ser considerados como vetores, como referido no artigo 16.º

1. Os requisitos em matéria de medidas de bioproteção dos estabelecimentos de aquicultura que mantêm em isolamento animais de aquicultura de espécies listadas que são vetores, até deixarem de ser considerados como vetores, como referido no artigo 16.º, alínea a), são os seguintes:
 - a) Os operadores devem aplicar o plano de bioproteção em conformidade com o artigo 5.º, que deve incluir, pelo menos, os seguintes elementos:
 - i) devem ser instalados pontos de desinfecção em locais críticos no estabelecimento de aquicultura,
 - ii) quando existam no mesmo estabelecimento de aquicultura diferentes unidades de isolamento, devem ser tomadas medidas adequadas para assegurar que permaneçam epidemiologicamente separadas umas das outras,
 - iii) o vestuário e o calçado de trabalho do pessoal devem ser mantidos exclusivamente para utilização no estabelecimento de aquicultura e limpos e desinfetados regularmente,
 - iv) o equipamento não deve ser partilhado entre unidades de isolamento no estabelecimento de aquicultura, mas, caso tal seja inevitável, deve existir um protocolo adequado de limpeza e desinfecção do equipamento; o equipamento não deve ser partilhado com outros estabelecimentos,
 - v) apenas as pessoas autorizadas podem entrar no estabelecimento de aquicultura,
 - vi) as pessoas que entrem no estabelecimento de aquicultura devem usar o vestuário de proteção e o calçado fornecidos e estes devem ser eliminados de forma segura ou limpos e desinfetados após utilização,
 - vii) os animais mortos devem ser retirados de todas as unidades de produção no estabelecimento com uma frequência que garanta que a pressão infecciosa seja reduzida ao mínimo, e eliminados em conformidade com o artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009,
 - viii) todo o equipamento do estabelecimento de aquicultura ou da unidade de isolamento pertinente, se o estabelecimento de aquicultura consistir em mais de uma dessas unidades, deve ser limpo e desinfetado no final de cada período de isolamento,
 - ix) o período de isolamento referido no ponto 2 só terá início quando o último animal da coorte for introduzido no estabelecimento de aquicultura ou, quando houver várias unidades de isolamento no estabelecimento de aquicultura, o período de isolamento só terá início quando o último animal da coorte for introduzido na unidade de isolamento,

- x) cada unidade de isolamento no estabelecimento de aquicultura deve ser esvaziada de animais e limpa e desinfetada no final do período de isolamento,
 - xi) devem tomar-se precauções para evitar a contaminação cruzada entre as remessas de animais aquáticos que entram e saem,
 - xii) os animais libertados do estabelecimento de aquicultura em que foram submetidos ao período de isolamento devem cumprir os requisitos aplicáveis à circulação de animais aquáticos entre Estados-Membros;
- b) Os operadores devem assegurar que uma pessoa designada nominalmente é encarregada da execução do plano de bioproteção para o estabelecimento de aquicultura, tendo autoridade perante o restante pessoal sobre questões de bioproteção, se necessário.
2. Os requisitos em matéria de medidas de vigilância e de controlo dos estabelecimentos que mantêm em isolamento animais de aquicultura de espécies listadas que são vetores, até deixarem de ser considerados como vetores, como referido no artigo 16.º, alínea b), são os seguintes:
- a) Os peixes, os moluscos e os crustáceos das espécies listadas devem ser mantidos em isolamento durante um período de, pelo menos, 90 dias;
 - b) Todos os animais de aquicultura que morrem ou apresentam sintomas de doença durante o período de isolamento de 90 dias devem ser inspecionados clinicamente por um veterinário e os testes das amostras devem ser efetuados num laboratório designado pela autoridade competente para esse efeito.
3. Os requisitos relativos às instalações e ao equipamento dos estabelecimentos de aquicultura que mantêm em isolamento animais de aquicultura de espécies listadas que são vetores, até deixarem de ser considerados como vetores, como referido no artigo 16.º, alínea c), são os seguintes:
- a) Devem estar disponíveis meios adequados para manter em isolamento os animais de aquicultura;
 - b) O abastecimento de água ao estabelecimento de aquicultura deve estar isento de espécies listadas e de agentes das doenças listadas e emergentes pertinentes;
 - c) Sempre que necessário, de modo a não prejudicar o estatuto sanitário das águas recetoras, as águas residuais provenientes do estabelecimento de aquicultura devem ser tratadas de forma adequada para assegurar que os agentes infecciosos das doenças listadas e emergentes são inativados antes da descarga;
 - d) O acesso de animais ao estabelecimento de aquicultura é controlado;
 - e) O pavimento, as paredes e todos os outros materiais ou equipamentos são construídos de forma a que possam ser devidamente limpos e desinfetados;
 - f) Existe um sistema adequado para assegurar a recolha e a eliminação adequada de subprodutos animais em conformidade com o artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009;
 - g) São tomadas medidas adequadas de controlo de predadores, tendo em conta o risco de propagação de doença que estes predadores representam.

PARTE 10

Requisitos para a concessão da aprovação a estabelecimentos de aquicultura que são instalações fechadas onde são mantidos animais de aquicultura para fins ornamentais, como referido no artigo 17.º

1. Os requisitos em matéria de medidas de bioproteção dos estabelecimentos de aquicultura que são instalações fechadas onde são mantidos animais de aquicultura para fins ornamentais e que, devido aos seus padrões de circulação, implicam um risco de doença significativo, como referido no artigo 17.º, são os seguintes:
- a) O operador deve aplicar o plano de bioproteção, em conformidade com o artigo 5.º, que deve ter em conta os seguintes elementos:
 - i) devem ser instalados pontos de desinfeção em locais críticos no estabelecimento,
 - ii) o vestuário e o calçado de trabalho do pessoal devem ser mantidos exclusivamente para utilização no estabelecimento de aquicultura e limpos e desinfetados regularmente,

- iii) os visitantes do estabelecimento de aquicultura devem ser controlados nos casos em que apresentem um risco de doença. Estes visitantes devem:
 - usar vestuário de proteção e calçado fornecidos no estabelecimento de aquicultura, ou
 - proceder à limpeza e desinfecção de qualquer vestuário de proteção e calçado que introduzam no estabelecimento de aquicultura à chegada e, no caso de vestuário e calçado não descartáveis, à partida,
 - iv) os animais mortos devem ser retirados de todas as unidades de produção com uma frequência que garanta que a pressão infecciosa seja reduzida ao mínimo, e eliminados em conformidade com o artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009;
- b) Uma pessoa designada nominalmente deve ser responsável pela execução do plano de bioproteção para o estabelecimento de aquicultura, tendo autoridade perante o restante pessoal sobre questões de bioproteção, se necessário.
2. Os requisitos em matéria de instalações e equipamento dos estabelecimentos de aquicultura que são instalações fechadas onde são mantidos animais de aquicultura para fins ornamentais e que, devido aos seus padrões de circulação, implicam um risco de doença significativo, como referido no artigo 17.º, alínea c), são os seguintes:
- a) Devem estar disponíveis equipamentos e instalações adequados para a manutenção de condições adequadas de criação dos animais mantidos no estabelecimento;
 - b) Os estabelecimentos de aquicultura devem assegurar bons padrões de higiene e permitir a realização da monitorização sanitária;
 - c) O equipamento e as instalações devem ser fabricados com materiais que possam ser facilmente limpos e desinfetados;
 - d) Deve existir equipamento adequado para a limpeza e desinfecção das instalações, do equipamento e dos meios de transporte;
 - e) Devem ser tomadas medidas adequadas de controlo de predadores, tendo em conta o risco de propagação de doença que estes predadores representam;
 - f) Deve existir um sistema adequado para assegurar a recolha e a eliminação adequada de subprodutos animais em conformidade com o artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009.

PARTE 11

Requisitos para a concessão da aprovação a estabelecimentos de aquicultura que são instalações abertas onde são mantidos animais de aquicultura para fins ornamentais, como referido no artigo 18.º

1. Os requisitos relativos às medidas de bioproteção dos estabelecimentos de aquicultura que são instalações abertas onde são mantidos animais de aquicultura para fins ornamentais, como referido no artigo 18.º, alínea b), são os seguintes:
- a) O operador deve aplicar o plano de bioproteção, em conformidade com o artigo 5.º, que deve ter em conta os seguintes elementos:
 - i) devem ser instalados pontos de desinfecção em locais críticos no estabelecimento de aquicultura,
 - ii) no caso de existirem no mesmo estabelecimento de aquicultura, as unidades funcionais devem ser mantidas separadas por meio de medidas de higiene adequadas,
 - iii) o vestuário e o calçado de trabalho do pessoal devem ser mantidos no estabelecimento de aquicultura e limpos e desinfetados regularmente,
 - iv) o equipamento não deve ser partilhado entre estabelecimentos de aquicultura, mas, nos casos em que tal seja inevitável, deve existir um protocolo adequado de limpeza e desinfecção do equipamento,
 - v) os visitantes do estabelecimento de aquicultura devem ser controlados nos casos em que apresentem um risco de doença. Estes visitantes devem:
 - usar vestuário de proteção e calçado fornecidos no estabelecimento de aquicultura, ou
 - proceder à limpeza e desinfecção de qualquer vestuário de proteção e calçado que introduzam no estabelecimento de aquicultura à chegada e, no caso de vestuário e calçado não descartáveis, à partida,

- vi) os animais mortos devem ser retirados de todas as unidades de produção com uma frequência que garanta que a pressão infecciosa seja reduzida ao mínimo, e eliminados em conformidade com o artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009,
 - vii) na medida do possível, o equipamento no estabelecimento de aquicultura deve ser limpo e desinfetado no final de cada ciclo de produção,
 - viii) os registos de limpeza e desinfecção dos transportadores devem ser verificados antes de os animais serem carregados ou descarregados no estabelecimento de aquicultura;
- b) Os operadores devem assegurar que uma pessoa designada nominalmente é encarregada da execução do plano de bioproteção para o estabelecimento de aquicultura, tendo autoridade perante o restante pessoal sobre questões de bioproteção, se necessário.
2. Os requisitos relativos às instalações e ao equipamento dos estabelecimentos de aquicultura que são instalações abertas onde são mantidos animais de aquicultura para fins ornamentais, como referido no artigo 18.º, alínea c), são os seguintes:
- a) Devem estar disponíveis equipamentos e instalações adequados para a manutenção de condições adequadas de criação dos animais mantidos no estabelecimento de aquicultura;
 - b) Os estabelecimentos devem assegurar bons padrões de higiene e permitir a adequada realização da monitorização sanitária;
 - c) Na medida do possível, o equipamento e as instalações devem ser fabricados com materiais que possam ser adequadamente limpos e desinfetados;
 - d) Devem ser tomadas medidas adequadas de controlo de predadores, tendo em conta o risco que estes predadores representam e os condicionalismos ambientais do estabelecimento de aquicultura;
 - e) Deve existir equipamento adequado para a limpeza e desinfecção das instalações, do equipamento e dos meios de transporte;
 - f) Existe um sistema adequado para assegurar a recolha e a eliminação adequada de subprodutos animais em conformidade com o artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009.

PARTE 12

Requisitos para a concessão da aprovação a embarcações ou outras instalações móveis em que os animais de aquicultura são mantidos temporariamente para serem tratados ou submetidos a outro procedimento relacionado com a criação de animais, como referido no artigo 19.º

1. Os requisitos relativos às medidas de bioproteção em embarcações ou outras instalações móveis em que os animais de aquicultura são mantidos temporariamente para serem tratados ou submetidos a outro procedimento relacionado com a criação de animais, como referido no artigo 19.º, alínea a), são os seguintes:
- a) O operador deve aplicar o plano de bioproteção, em conformidade com o artigo 5.º, que deve ter em conta os seguintes elementos:
 - i) as embarcações ou as instalações móveis e todo o equipamento utilizado durante o processo de tratamento devem ser limpos e desinfetados quando tiver sido concluído um tratamento e antes de se deslocar para outro estabelecimento de aquicultura,
 - ii) o vestuário e o calçado de trabalho do pessoal devem ser mantidos no estabelecimento de aquicultura e limpos e desinfetados regularmente,
 - iii) o equipamento não deve ser partilhado com outros estabelecimentos de aquicultura, mas, nos casos em que tal seja inevitável, deve existir um protocolo adequado de limpeza e desinfecção do equipamento e devem ser mantidas provas da sua aplicação,
 - iv) os visitantes do estabelecimento de aquicultura devem ser controlados nos casos em que provoquem um risco de doença; estes visitantes devem:
 - usar vestuário de proteção e calçado fornecidos no estabelecimento de aquicultura, ou
 - proceder à limpeza e desinfecção de qualquer vestuário de proteção e calçado que introduzam no estabelecimento de aquicultura à chegada e, no caso de vestuário e calçado não descartáveis, à partida,

- v) a causa de qualquer mortalidade que ocorra durante um tratamento deve ser registada e os animais mortos devem ser retirados do estabelecimento de aquicultura com uma frequência que minimize a pressão infecciosa e que seja praticável, tendo em conta o calendário de tratamento dos animais de aquicultura em causa,
 - vi) os animais mortos são retirados com uma frequência que garanta que a pressão infecciosa seja reduzida ao mínimo, e eliminados em conformidade com o artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009;
- b) Os operadores devem assegurar que uma pessoa designada nominalmente é encarregada da execução do plano de bioproteção para o estabelecimento, tendo autoridade perante o restante pessoal sobre questões de bioproteção, se necessário.
2. Os requisitos relativos às instalações e ao equipamento de embarcações ou outras instalações móveis em que os animais de aquicultura são mantidos temporariamente para serem tratados ou submetidos a outro procedimento relacionado com a criação de animais, como referido no artigo 19.º, alínea b), são os seguintes:
- a) Devem estar disponíveis equipamentos e instalações adequados para a manutenção de condições adequadas de criação dos animais de aquicultura mantidos no estabelecimento;
 - b) Na medida do possível, o equipamento e as instalações devem ser fabricados com materiais que possam ser facilmente limpos e desinfetados;
 - c) Deve existir equipamento adequado para a limpeza e desinfecção das instalações e do equipamento;
 - d) Se forem utilizados sistemas automatizados de limpeza e desinfecção, a sua eficácia deve ser validada antes da sua utilização inicial e, posteriormente, com uma frequência adequada;
 - e) Existe um sistema adequado para assegurar a recolha e a eliminação adequada de subprodutos animais em conformidade com o artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009.
-

ANEXO II

VIGILÂNCIA COM BASE NOS RISCOS A EFETUAR EM DETERMINADOS ESTABELECIMENTOS APROVADOS

PARTE 1

Vigilância com base nos riscos nos estabelecimentos de aquicultura e respetivos grupos a que se referem os artigos 7.º, 8.º, 17.º e 18.º

A vigilância com base nos riscos deve ser implementada do seguinte modo nos estabelecimentos de aquicultura e respetivos grupos a que se referem os artigos 7.º, 8.º, 17.º e 18.º:

- a) Os estabelecimentos de aquicultura que mantêm espécies listadas de animais de aquicultura que não as espécies referidas na alínea b), subalínea ii), da presente parte devem realizar uma vigilância com base nos riscos de acordo com a sua classificação como de «alto», «médio» ou «baixo» risco na sequência de uma avaliação dos riscos efetuada em conformidade com o anexo VI, parte I, do Regulamento Delegado (UE) 2020/689 da Comissão;
- b) Os estabelecimentos de aquicultura que mantêm espécies de animais de aquicultura referidas nas subalíneas i) e ii) devem realizar uma vigilância com base nos riscos se tiverem sido classificados como de «alto» risco na sequência de uma avaliação dos riscos efetuada em conformidade com o anexo VI, parte I, do Regulamento Delegado (UE) 2020/689:
 - i) espécies não listadas,
 - ii) espécies listadas referidas na quarta coluna do quadro constante do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2018/1882; mas essas espécies listadas devem estar em contacto com as espécies listadas referidas na terceira coluna do referido quadro para serem classificadas como espécies-vetor, e esse contacto não ocorreu.

PARTE 2

Conteúdo da vigilância com base nos riscos em estabelecimentos de aquicultura ou respetivos grupos efetuada em conformidade com o artigo 26.º do Regulamento (UE) 2016/429

1. Os controlos dos arquivos, as inspeções clínicas e os exames laboratoriais nos estabelecimentos de aquicultura aprovados referidos nos artigos 7.º, 17.º e 18.º são efetuados do seguinte modo:
 - a) Os arquivos pertinentes mantidos em conformidade com as obrigações de conservação de arquivos constantes do artigo 186.º do Regulamento (UE) 2016/429 e dos artigos 23.º, 32.º e 33.º do presente regulamento devem ser examinados para avaliar se existem indícios de aumento da mortalidade ou da presença de uma doença listada ou emergente no estabelecimento de aquicultura, que devem ser tidos em conta durante a visita de um veterinário;
 - b) Devem ser examinadas todas as partes do estabelecimento de aquicultura, prestando especial atenção às unidades de produção em que tenha sido indicado um aumento da mortalidade nos arquivos referidos na alínea a);
 - c) Sempre que não haja indicação da presença de uma doença listada ou emergente, quer através do exame dos arquivos, quer da inspeção clínica de todas as unidades de produção, não é exigida a colheita de amostras para exame laboratorial;
 - d) Sempre que sejam identificados animais de aquicultura recentemente mortos ou moribundos, deve proceder-se a um exame clínico, tanto externo como interno, de uma seleção representativa destes animais de aquicultura, a fim de determinar se existem alterações patológicas; esse exame deve, em especial, visar a deteção de doenças listadas ou emergentes;
 - e) Se o resultado do exame clínico previsto na alínea d) conduzir a uma suspeita da presença de uma doença listada ou emergente num estabelecimento de aquicultura num Estado-Membro, zona ou compartimento em que esteja a ser aplicado um programa de erradicação, ou que tenha sido declarado indemne dessa doença específica, deve ser colhida uma amostra de animais de aquicultura desse estabelecimento de aquicultura, que será sujeita a um exame laboratorial em conformidade com o capítulo pertinente do anexo VI, parte II, do Regulamento Delegado (UE) 2020/689;
 - f) Se o resultado do exame clínico previsto na alínea d) conduzir a uma suspeita da presença de uma doença listada num estabelecimento de aquicultura em que esteja a ser aplicado um programa de vigilância para essa doença específica de categoria C, deve ser colhida uma amostra de animais de aquicultura do estabelecimento de aquicultura, que será sujeita a um exame laboratorial em conformidade com o capítulo pertinente do anexo VI, parte III, do Regulamento Delegado (UE) 2020/689;

- g) Se o resultado do exame clínico previsto na alínea d) conduzir a uma suspeita de uma doença emergente, deve ser colhida uma amostra de animais de aquicultura do estabelecimento de aquicultura, que será sujeita a um exame laboratorial com o objetivo de identificar a doença emergente em questão.
2. Os controlos dos arquivos e os exames clínicos e laboratoriais nos grupos de estabelecimentos de aquicultura aprovados a que se refere o artigo 8.º são efetuados do seguinte modo:
- a) Os arquivos pertinentes mantidos por ou em nome de cada estabelecimento de aquicultura do grupo de estabelecimentos de aquicultura, em conformidade com o artigo 186.º do Regulamento (UE) 2016/429 e com o artigo 24.º do presente regulamento, devem ser examinados para avaliar se existem indícios de um aumento da mortalidade ou da presença de uma doença listada ou emergente, que devem ser tomados em consideração ao decidir qual é o estabelecimento de aquicultura do grupo que deve ser visitado para efeitos da vigilância com base nos riscos;
- b) Quando o exame dos arquivos referido na alínea a) indicar um aumento da mortalidade ou a presença de uma doença listada ou emergente num determinado estabelecimento de aquicultura do grupo, esse estabelecimento deve ser visitado para efeitos de vigilância com base nos riscos; durante essa visita devem ser seguidas as etapas descritas no ponto 1, alíneas b) a g);
- c) Quando o exame dos arquivos referido na alínea a) não indicar um aumento da mortalidade ou a presença de uma doença listada ou emergente em nenhum estabelecimento de aquicultura do grupo, a visita ou visitas de vigilância com base nos riscos devem ser efetuadas:
- i) após avaliação dos riscos, no estabelecimento ou estabelecimentos de aquicultura do grupo que apresentam o risco mais elevado de introdução de doença, ou
- ii) ao estabelecimento que registou o maior número de deslocações de animais de aquicultura para fins de criação posterior, desde a última visita de vigilância com base nos riscos.

Em ambos os casos, as etapas descritas no ponto 1, alíneas c) a g), devem ser seguidas durante a visita de vigilância com base nos riscos.
