



**REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2026/1073 DA COMISSÃO**

**de 6 de março de 2026**

**que altera e retifica o Regulamento Delegado (UE) 2023/361 que complementa o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às regras de utilização de determinados medicamentos veterinários para efeitos de prevenção e controlo de certas doenças listadas**

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo às doenças animais transmissíveis e que altera e revoga determinados atos no domínio da saúde animal («Lei da Saúde Animal») <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 47.º, n.º 1, alíneas b) e c),

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento Delegado (UE) 2023/361 da Comissão <sup>(2)</sup> complementa o Regulamento (UE) 2016/429 no que diz respeito às regras de utilização de determinados medicamentos veterinários para efeitos de prevenção e controlo de certas doenças listadas. Esse regulamento delegado prevê, entre outras, regras pormenorizadas e específicas relativas à utilização na União de medicamentos veterinários tendo em vista a prevenção e o controlo das doenças listadas a que se refere no artigo 9.º, n.º 1, alínea a) («doenças de categoria A»), do Regulamento (UE) 2016/429, em animais terrestres detidos e selvagens.
- (2) O artigo 2.º do Regulamento Delegado (UE) 2023/361 estabelece as definições dos termos utilizados nesse regulamento, incluindo a definição de «período de recuperação». Após a conclusão da vacinação de proteção de emergência, uma estratégia de saída deve permitir aos Estados-Membros demonstrar a ausência de infeção antes de poderem ser levantadas as restrições à circulação de animais e respetivos produtos. Essa estratégia de saída deve consistir numa vigilância clínica e laboratorial reforçada específica durante um período de espera predefinido para cada doença de categoria A. Não existe um estatuto de indemnidade para as doenças de categoria A previsto nas regras da UE, pelo que o termo «período de recuperação», que se refere à recuperação de um estatuto de indemnidade de doença, deve ser substituído por «período de espera». A sua definição deve ser atualizada e o artigo 2.º alterado em conformidade, bem como o título e o n.º 1 do artigo 16.º.
- (3) Além disso, os anexos pertinentes específicos de cada doença devem descrever, na sua parte 4, as respetivas condições para este período de espera e não fazer referência ao estatuto sanitário dos animais, incluindo o estatuto concedido pela OMSA. Por conseguinte, todos os anexos específicos de cada doença devem ser alterados em conformidade, a fim de incluir esta alteração conceptual.
- (4) O artigo 4.º do Regulamento Delegado (UE) 2023/361 enumera os medicamentos veterinários proibidos para a prevenção e o controlo de doenças das categorias A e B. O anexo I, parte 3, enumera as doenças para as quais estão autorizados alguns tipos específicos de medicamentos veterinários e as condições para a sua utilização; tanto o tipo de medicamento como a utilização devem cumprir com o disposto na referida parte 3 do anexo I e devem estar claramente indicados no artigo 4.º.
- (5) O artigo 7.º do Regulamento Delegado (UE) 2023/361 estabelece estratégias de vacinação para a prevenção e o controlo de doenças de categoria A e faz a distinção entre estratégias de vacinação de emergência e de vacinação preventiva. A experiência adquirida com os planos de vacinação aplicados no terreno mostra que a vacinação de proteção de emergência pode ser aplicada quando ocorrem focos de uma doença listada em zonas onde a vacinação preventiva contra essa doença já está implementada. A fim de evitar mal-entendidos, a implementação da vacinação

<sup>(1)</sup> JO L 84 de 31.3.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj>.

<sup>(2)</sup> Regulamento Delegado (UE) 2023/361 da Comissão, de 28 de novembro de 2022, que complementa o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às regras de utilização de determinados medicamentos veterinários para efeitos de prevenção e controlo de certas doenças listadas (JO L 52 de 20.2.2023, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2023/361/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/361/oj)).

de proteção de emergência deve ser clarificada no artigo 7.º e deve ser introduzido um texto explicativo a fim de especificar que um plano de vacinação preventiva pode continuar a ser implementado numa zona submetida a restrições, a menos que a autoridade competente decida aplicar a vacinação de emergência.

- (6) Durante a revisão do Regulamento Delegado (UE) 2023/361, o artigo 13.º foi considerado pouco claro e deve ser alterado por motivos de clareza: os n.ºs 1 a 4 não devem estabelecer de modo pormenorizado quais os animais ou produtos que são proibidos e os que podem circular, e devem remeter claramente a consulta dos pormenores para as partes pertinentes dos anexos, e o n.º 6 deve ser clarificado a fim de melhor explicar as restrições estabelecidas nos n.ºs 1 a 5 do referido artigo, as quais são aplicáveis em simultâneo com as zonas submetidas a restrições em conformidade com o Regulamento Delegado (UE) 2020/687 da Comissão <sup>(3)</sup>.
- (7) Durante a revisão do Regulamento Delegado (UE) 2023/361, observou-se que, por motivos de clareza, o artigo 14.º, n.º 2, alínea a), deve incluir uma referência ao artigo 13.º, n.º 1, o qual enumera os animais e produtos objeto de proibição.
- (8) O Regulamento Delegado (UE) 2023/361 estabelece, nos respetivos anexos específicos de cada doença, condições específicas para cada doença de categoria A com base na experiência e nos dados disponíveis no momento da sua adoção. No caso de doenças para as quais as experiências e os dados disponíveis no momento da adoção do regulamento não eram suficientes, não foi possível estabelecer medidas específicas para cada doença.
- (9) No que diz respeito à febre aftosa (FA), os focos recentes forneceram informações pertinentes sobre as dificuldades em utilizar a vacinação de proteção e sobre a necessidade de clarificar, no anexo VII, que todos os animais das espécies listadas estavam abrangidos pela proibição, de que forma a vigilância devia ser implementada e em que condições podiam ser concedidas derrogações à proibição.
- (10) No que diz respeito à dermatose nodular contagiosa (DNC), a experiência adquirida no terreno e os dados científicos recentes forneceram informações e provas adicionais que devem ser tidas em conta no anexo IX no que diz respeito às condições relacionadas com as zonas de vacinação, bem como as restrições e os períodos de espera conexos antes do seu levantamento.
- (11) No que diz respeito à peste suína clássica (PSC), devem ser utilizados os dados científicos mais recentes para atualizar as condições de vacinação de suínos domésticos no anexo XII e estabelecer condições específicas para a vacinação de suínos selvagens num novo anexo.
- (12) No que diz respeito à gripe aviária de alta patogenicidade (GAAP), a experiência recente da implementação da vacinação de aves de capoeira no terreno, bem como os dados científicos sobre a vacinação, a mitigação dos riscos e a vigilância, incluindo um parecer científico da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), forneceram informações suficientes para alterar e atualizar as condições específicas do anexo XIII relativas às restrições, derrogações e vigilância, nomeadamente quando é implementada a vacinação preventiva.
- (13) No que diz respeito à peste suína africana (PSA), embora não esteja atualmente disponível uma vacina eficaz e segura, tendo em conta os recentes relatórios da EFSA e os dados científicos mais recentes sobre vacinas incluídos no Manual de Testes de Diagnóstico e Vacinas para Animais Terrestres da OMSA, devem ser adotados novos anexos para descrever as condições de utilização dessas vacinas, uma vez disponíveis, em suínos domésticos e selvagens, respetivamente.
- (14) No que diz respeito à varíola ovina e caprina (VOC), as justificações científicas para a alteração dos capítulos pertinentes do Código Sanitário para os Animais Terrestres da OMSA forneceram dados suficientes para estabelecer condições específicas num novo anexo.
- (15) Por razões de coerência entre os artigos e os anexos, a numeração deve ser alterada devido a aditamentos ou supressões de pontos, bem como ao aditamento de novos anexos.
- (16) Por último, os erros de redação no artigo 3.º, n.º 2, devem ser corrigidos,

<sup>(3)</sup> Regulamento Delegado (UE) 2020/687 da Comissão, de 17 de dezembro de 2019, que complementa o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere às regras de prevenção e controlo de certas doenças listadas (JO L 174 de 3.6.2020, p. 64, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2020/687/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2020/687/oj)).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

### Artigo 1.º

#### Alterações

O Regulamento Delegado (UE) 2023/361 é alterado do seguinte modo:

- 1) No artigo 2.º, n.º 1, a alínea j) passa a ter a seguinte redação:
  - «j) “Período de espera”, o período de tempo necessário para demonstrar a ausência da doença de categoria A após a realização da vacinação de proteção de emergência contra a doença ter sido efetuada numa zona de vacinação».
- 2) No artigo 4.º, a frase introdutória passa a ter a seguinte redação:

«Os Estados-Membros devem proibir a utilização em animais dos seguintes medicamentos veterinários para a prevenção e o controlo de doenças das categorias A e B, a menos que sejam utilizados para a prevenção e o controlo das doenças enumeradas no anexo I, parte 3, e que o seu tipo e utilização cumpram as condições aí estabelecidas.».
- 3) No artigo 7.º, n.º 1, alínea a), a subalínea ii) passa a ter a seguinte redação:
  - «ii) vacinação de proteção de emergência, implementada em resposta a um foco de doença de categoria A e realizada em qualquer dos seguintes casos:
    - nos animais terrestres em risco de infeção que são mantidos em estabelecimentos situados em Estados-Membros afetados ou respetivas zonas, nos quais não foram confirmadas doenças de categoria A nem delas se suspeita, em conformidade com o artigo 6.º, n.º 1, e o artigo 11.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/687,
    - em resposta a uma alteração do risco de introdução de uma doença de categoria A num Estado-Membro não afetado ou respetiva área,
    - nos equídeos abrangidos pela derrogação prevista no anexo III, ponto 1, do Regulamento Delegado (UE) 2020/687.».
- 4) No artigo 7.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

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

Quando uma área onde é implementada a vacinação preventiva em conformidade com o n.º 1, alínea b), for afetada pela doença de categoria A em causa e estiver abrangida por uma zona submetida a restrições estabelecida em conformidade com o artigo 21.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/687, o plano de vacinação preventiva pode continuar a ser implementado, a menos que a autoridade competente decida aplicar uma vacinação de emergência para dar resposta ao risco acrescido.».

- 5) O artigo 13.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 13.º

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

1. Ao implementar a vacinação de proteção de emergência, a autoridade competente deve proibir:
  - a) A circulação dos animais e respetivos produtos indicados na parte 3, ponto 1, dos anexos VII a XVIII;
  - b) A colheita dos produtos germinais a partir dos animais indicados na parte 3, ponto 2, dos anexos VII a XVIII;

- c) Na ausência de condições específicas da doença estabelecidas na parte 3 dos anexos VII a XVIII, a circulação de:
  - i) animais vacinados a partir do estabelecimento onde foram vacinados,
  - ii) produtos provenientes de animais vacinados a partir dos estabelecimentos de produção e/ou transformação.
2. Em derrogação do n.º 1, alínea a), a autoridade competente pode autorizar a circulação de animais, quer:
  - a) Se estiverem sujeitos a occisão obrigatória após a vacinação, em conformidade com o plano oficial de vacinação referido no artigo 5.º, n.º 1, alínea b), e forem transportados para serem occisados no local adequado mais próximo;  
quer
  - b) Se não estiverem sujeitos a occisão obrigatória após a vacinação, em conformidade com o plano oficial de vacinação referido no artigo 5.º, n.º 1, alínea b), e cumprirem as condições estabelecidas na parte 3, ponto 3, dos anexos VII a XVIII.
3. Em derrogação do n.º 1, alínea a), a autoridade competente pode autorizar a circulação de produtos provenientes de animais a partir do estabelecimento de produção e/ou transformação em conformidade com as condições estabelecidas na parte 3, ponto 3, dos anexos VII a XVIII.
4. Em derrogação do n.º 1, alínea b), a autoridade competente pode autorizar a colheita de produtos germinais em conformidade com as condições estabelecidas na parte 3, ponto 3, dos anexos VII a XVIII.
5. Ao implementar a vacinação de emergência em animais selvagens, a autoridade competente deve aplicar na zona de vacinação as restrições específicas da doença e outras medidas de mitigação dos riscos estabelecidas na parte 3 dos anexos VII a XVIII para a doença em causa, sempre que tal esteja especificamente previsto para a vacinação de emergência em animais selvagens.
6. Nas zonas de vacinação situadas numa zona submetida a restrições em conformidade com o Regulamento Delegado (UE) 2020/687, aplicam-se as restrições e outras medidas de mitigação dos riscos previstas nos n.ºs 1 e 5, para além das medidas aplicáveis às:
  - a) Zonas de proteção e de vigilância e outras zonas submetidas a restrições, se for caso disso, estabelecidas em conformidade com o artigo 21.º, n.º 1, do Regulamento Delegado (UE) 2020/687 em caso de foco de uma doença de categoria A em animais terrestres detidos, até serem levantadas em conformidade com os artigos 39.º e 55.º desse regulamento;
  - b) Zonas infetadas estabelecidas em conformidade com o artigo 63.º, n.º 1, do Regulamento Delegado (UE) 2020/687 em caso de foco de uma doença de categoria A em animais selvagens, até serem levantadas em conformidade com o artigo 67.º do mesmo regulamento;
  - c) Zonas submetidas a restrições estabelecidas ao abrigo das medidas de emergência previstas nos artigos 71.º, 257.º e 258.º do Regulamento (UE) 2016/429 e em quaisquer regras adotadas nos termos do artigo 71.º, n.º 3, e do artigo 259.º desse regulamento, até ao levantamento dessas medidas.
7. As medidas a que se referem os n.ºs 1 e 5 continuam a aplicar-se após o levantamento das medidas referidas no n.º 6.».
- 6) No artigo 14.º, n.º 2, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:
  - «a) Não estiverem incluídos na lista de animais e produtos a que se refere o artigo 13.º, n.º 1, alíneas a) e b);».
- 7) No título da secção 2 e no título e no n.º 1 do artigo 16.º, o termo «recuperação» é substituído por «espera».
- 8) No artigo 9.º, n.º 4, no artigo 10.º, n.ºs 1 e 2, no artigo 14.º, n.º 2, no artigo 16.º, n.º 1, no artigo 16.º, n.º 2, alínea a), subalínea i), «XIV» é substituído por «XVIII».
- 9) Os anexos VIII, X, XI e XIV são alterados em conformidade com a parte 1 do anexo do presente regulamento.
- 10) Os anexos VII, IX, XII, e XIII são substituídos pelo texto constante da parte 2 do anexo do presente regulamento.
- 11) Os novos anexos XV, XVI, XVII e XVIII são aditados em conformidade com a parte 3 do anexo do presente regulamento.
- 12) A lista dos anexos é substituída pelo texto constante da parte 4 do anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º***Retificação**

O Regulamento Delegado (UE) 2023/361 é retificado do seguinte modo:

No artigo 3.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. As condições para a utilização de vacinas contra doenças de categoria A não se aplicam a determinadas utilizações de vacinas contra a infeção pelo vírus da doença de Newcastle, designadamente à utilização regular precaucionária ou à utilização no âmbito do comércio, que os Estados-Membros podem autorizar independentemente das medidas oficiais de prevenção e controlo de doenças referidas no n.º 1 para outros fins que não a resposta a um foco.».

*Artigo 3.º***Entrada em vigor**

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

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

Feito em Bruxelas, em 6 de março de 2026.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

## PARTE 1

Os anexos VIII, X, XI e XIV do Regulamento Delegado (UE) 2023/361 são alterados da seguinte forma:

- 1) No anexo VIII, parte 1, o ponto 1 passa a ter a seguinte redação:  

«1. Dimensão da zona de vacinação: um raio de, pelo menos, 50 km em redor dos estabelecimentos afetados, ou vacinação em anel entre 20 km e 50 km.».
- 2) No anexo VIII, parte 3, ponto 3, as duas primeiras frases passam a ter a seguinte redação:  

«Condições para a concessão de uma derrogação nos termos do artigo 13.º, n.º 2, alínea b) e do artigo 13.º, n.ºs 3 e 4. Circulação de animais e respetivos produtos que pode ser autorizada:».
- 3) No anexo VIII, parte 4, o termo «recuperação» é substituído pelo termo «espera».
- 4) No anexo X, parte 1, o ponto 4 passa a ter a seguinte redação:  

«4. Cobertura mínima: a cobertura de vacinação tem de ser de, pelo menos, 95 % dos estabelecimentos na zona de vacinação que representem, pelo menos, 80 % dos animais visados na zona de vacinação.».
- 5) No anexo X, a parte 3 passa a ter a seguinte redação:

## «PARTE 3

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

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

- 6) No anexo X, a parte 4 passa a ter a seguinte redação:

«PARTE 4

**PERÍODOS DE ESPERA PARA A PPR APÓS VACINAÇÃO DE PROTEÇÃO DE EMERGÊNCIA**

A autoridade competente deve manter na zona de vacinação as condições previstas na parte 3 até:

Período de espera	Tipo de vigilância a implementar para demonstrar a ausência de ocorrência de PPR durante o período de espera
6 meses após o abate ou a occisão de todos os animais vacinados	Vigilância clínica e laboratorial (identificação de agentes patogénicos e deteção de anticorpos), em conformidade com o artigo 9.º, n.º 1, alínea c), subalíneas ii) a iv)
24 meses após a última vacinação	Vigilância clínica e laboratorial (identificação de agentes patogénicos e deteção de anticorpos), em conformidade com o artigo 9.º, n.º 1, alínea c), subalíneas ii) a iv)».

- 7) No anexo XI, a parte 3 passa a ter a seguinte redação:

«PARTE 3

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

1. Animais e respetivos produtos objeto de proibição de circulação  
Equídeos e respetivos produtos germinais.
2. Produtos germinais objeto de proibição de colheita: nenhum.
3. Condições para a concessão de uma derrogação nos termos do artigo 13.º, n.º 2, alínea b), do artigo 13.º, n.ºs 3 e 4. Circulação de animais e respetivos produtos que pode ser autorizada:
  - 3.1. Circulação de equídeos vacinados a partir do estabelecimento onde eram mantidos no momento em que a vacinação foi efetuada, desde que:
    - a) Tenham sido vacinados mais de 40 dias antes da circulação;
    - b) Tenham sido submetidos a um controlo de identidade e a um exame clínico prévios, tal como referido no artigo 91.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento Delegado (UE) 2020/688;
    - c) Não tenham apresentado sintomas clínicos de PEA no dia do exame clínico;
    - d) Estejam identificados através de um transpondedor e seja mantido um registo de vacinação contra a PEA nos seus documentos únicos vitalícios e na base de dados informatizada referida no artigo 109.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) 2016/429;
    - e) i) tenham sido mantidos num estabelecimento protegido de vetores, tal como definido no artigo 2.º, ponto 18), do Regulamento Delegado (UE) 2020/689, durante um período de pelo menos 14 dias antes da circulação e sido submetidos a um teste de identificação do agente para a PEA, no final desse período, com um resultado negativo,  
ou  
ii) tenham sido mantidos num estabelecimento protegido de vetores durante, pelo menos, 40 dias antes da circulação;
    - f) Estejam protegidos contra ataques por vetores.».

- 8) No anexo XI, a parte 4 passa a ter a seguinte redação:

«PARTE 4

**PERÍODOS DE ESPERA PARA A PEA APÓS VACINAÇÃO DE PROTEÇÃO DE EMERGÊNCIA**

A autoridade competente deve manter na zona de vacinação as condições previstas na parte 3 até:

Período de espera	Tipo de vigilância a implementar para demonstrar a ausência de ocorrência de PEA durante o período de espera
12 meses desde a vacinação do último animal e 2 anos desde o último foco	Vigilância clínica e laboratorial (identificação de agentes patogénicos e deteção de anticorpos no caso da utilização de vacinas DIVA), em conformidade com o artigo 9.º, n.º 1, alínea c), subalíneas ii) a iv)».

- 9) No anexo XIV, parte 3, o ponto 3 passa a ter a seguinte redação:

- «3. Condições para a concessão de uma derrogação nos termos do artigo 13.º, n.º 2, alínea b), do artigo 13.º, n.ºs 3 e 4. Circulação de animais e respetivos produtos que pode ser autorizada:  
Circulação de aves de capoeira ou aves em cativeiro vacinadas e respetivos produtos dentro e fora da zona de vacinação apenas nos casos abrangidos pelos artigos 28.º, 29.º, 30.º, 31.º, 33.º, 34.º e 37.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/687 e nas mesmas condições gerais e específicas neles previstas.»

- 10) No anexo XIV, a parte 4 passa a ter a seguinte redação:

«PARTE 4

**PERÍODOS DE ESPERA PARA A DN APÓS VACINAÇÃO DE PROTEÇÃO DE EMERGÊNCIA**

A autoridade competente deve manter na zona de vacinação as condições previstas na parte 3 até:

Período de espera	Tipo de vigilância a implementar para demonstrar a ausência de ocorrência de DN durante o período de espera
3 meses após a conclusão da vacinação de proteção de emergência ou no momento do levantamento, em conformidade com o artigo 55.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/687, das zonas submetidas a restrições estabelecidas em conformidade com o artigo 21.º do referido regulamento delegado, consoante o que ocorrer em último lugar.	Vigilância clínica e laboratorial (identificação de agentes patogénicos e deteção de anticorpos), em conformidade com o artigo 9.º, n.º 1, alínea c), subalíneas ii) a iv)».

PARTE 2

Os anexos VII, IX, XII e XIII do Regulamento Delegado (UE) 2023/361 passam a ter a seguinte redação:

- 1) O anexo VII passa a ter a seguinte redação:

«ANEXO VII

**Febre aftosa (FA)**

PARTE 1

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

1. **Tipo de vacina a utilizar:** vacinas inativadas; não devem ser utilizadas vacinas vivas atenuadas.

2. **Dimensão da zona de vacinação e da zona periférica à vacinação:**
  - 2.1. Zona de vacinação: sem regras específicas.
  - 2.2. Zona periférica à vacinação: a zona periférica à vacinação deve ter uma extensão de, pelo menos, 10 km, contados a partir do perímetro da zona de vacinação.
3. **Cobertura mínima:** a adaptar de acordo com a estirpe em circulação, a eficácia da bioproteção nos estabelecimentos e a densidade animal na zona de vacinação. Como base de referência, a cobertura de vacinação deve visar, pelo menos, 80 % dos estabelecimentos na zona de vacinação e 80 % dos animais visados por cada espécie mantidos em cada um desses estabelecimentos selecionados para a aplicação da vacinação.
4. **Animais/espécies visados:** espécies listadas em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 2018/1882.

## PARTE 2

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

Deve ser implementada uma vigilância clínica e laboratorial reforçada na zona de vacinação, com início não antes de decorridos 30 dias após a conclusão da vacinação de proteção de emergência. Esta vigilância deve incluir:

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

## PARTE 3

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

1. **Animais e respetivos produtos objeto de proibição de circulação**
  - a) Animais das espécies listadas a partir de estabelecimentos situados na zona de vacinação;
  - b) Carne fresca, leite cru e colostro obtidos de animais vacinados;
  - c) Produtos lácteos e produtos à base de colostro produzidos a partir de leite e colostro obtidos de animais vacinados.

2. **Produtos germinais objeto de proibição de colheita:** sémen para inseminação artificial proveniente de animais dadores das espécies listadas mantidos em estabelecimentos de produtos germinais aprovados situados na zona de vacinação.
3. **Condições para a concessão de uma derrogação nos termos do artigo 13.º, n.º 2, alínea b), do artigo 13.º, n.ºs 3 e 4**
  - 3.1. A partir do início da vacinação de proteção de emergência e até ao termo de, pelo menos, 30 dias após a sua conclusão, podem ser autorizadas as seguintes operações:
    - a) Circulação para abate de animais detidos das espécies listadas a partir de estabelecimentos situados na zona de vacinação para um matadouro que esteja localizado dentro ou o mais próximo possível da zona de vacinação, dentro do mesmo Estado-Membro, nas mesmas condições que as previstas no artigo 24.º, no artigo 28.º, n.ºs 2, 3, 4, 5 e 7, e no artigo 29.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento Delegado (UE) 2020/687;
    - b) Circulação de carne fresca e de leite cru obtidos de animais vacinados nas mesmas condições que as previstas no artigo 24.º, no artigo 28.º, n.ºs 2, 3, 4, 6 e 7, no artigo 33.º, n.º 1, alínea a), e no artigo 33.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) 2020/687;
    - c) Circulação de produtos lácteos produzidos a partir de leite obtido de animais vacinados, se tiverem sido submetidos a um tratamento eficaz contra a FA em conformidade com o anexo VII do Regulamento Delegado (UE) 2020/687 e apenas se, durante o processo de produção, armazenamento e transporte, tiverem sido separados de produtos não elegíveis para expedição para fora da zona de vacinação nos termos do presente regulamento;
    - d) Colheita de sémen para inseminação artificial proveniente de animais dadores das espécies listadas mantidos em estabelecimentos de produtos germinais aprovados situados na zona de vacinação, para a produção de sémen congelado, nas seguintes condições:
      - i) é assegurado que o sémen colhido durante este período é armazenado separadamente durante, pelo menos, 30 dias,
      - ii) antes da expedição do sémen, ou:
        - o animal dador não foi vacinado e estão preenchidas as mesmas condições que as estabelecidas no artigo 32.º, alíneas b) e c), do Regulamento Delegado (UE) 2020/687, ou
        - o animal dador foi vacinado na sequência de um resultado negativo num exame laboratorial para a deteção de anticorpos contra o vírus da FA realizado antes da vacinação, e
        - foi obtido um resultado negativo num exame laboratorial para a deteção do vírus ou do genoma viral, ou num teste aprovado para a deteção de anticorpos contra proteínas não estruturais do vírus da FA, realizado no final do período de quarentena do sémen em amostras colhidas de todos os animais das espécies listadas presentes nesse momento no estabelecimento de produtos germinais aprovado, e
        - o sémen satisfaz as condições estabelecidas no anexo II, parte 5, capítulo I, ponto 3, do Regulamento Delegado (UE) 2020/686.
  - 3.2. Durante o período com início não antes de decorridos 30 dias após a conclusão da vacinação de proteção de emergência e até à conclusão da vigilância específica prevista na parte 2 do presente anexo, podem ser autorizadas as seguintes operações:
    - a) Circulação para abate de animais detidos das espécies listadas mantidos na zona de vacinação para um matadouro localizado dentro ou fora da zona de vacinação, mas dentro do mesmo Estado-Membro, nas mesmas condições que as previstas no artigo 24.º e no artigo 28.º, n.º 5, do Regulamento Delegado (UE) 2020/687;

- b) Circulação de carne fresca, excluindo miudezas, obtida de ungulados vacinados das espécies listadas, com exceção de suínos, se a carne fresca:
- cumprir as mesmas condições que as previstas no artigo 28.º, n.º 6, do Regulamento Delegado (UE) 2020/687,
  - tiver sido desossada e tiverem sido removidos os principais gânglios linfáticos acessíveis,
  - for ou tiver sido obtida de carcaças que foram submetidas a um processo de maturação a uma temperatura superior a 2 °C durante, pelo menos, 24 horas e o pH registado no meio do músculo *Longissimus dorsi* tiver sido inferior a 6,0;
- c) Circulação de carne fresca obtida de ungulados das espécies listadas, com exceção de suínos, mantidos e abatidos fora da zona de vacinação;
- d) Circulação de carne fresca, excluindo miudezas, obtida de suínos vacinados abatidos neste período, se a carne fresca tiver sido produzida nas condições previstas no artigo 24.º, no artigo 28.º, n.ºs 2, 3, 4, 6 e 7, no artigo 33.º, n.º 1, alínea a), e no artigo 33.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) 2020/687;
- e) Circulação de leite cru obtido de animais vacinados nas mesmas condições que as previstas no artigo 24.º, no artigo 28.º, n.ºs 2, 3, 4, 6 e 7, no artigo 33.º, n.º 1, alínea a), e no artigo 33.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento Delegado (UE) 2020/687;
- f) Circulação de produtos lácteos obtidos de animais vacinados, se esses produtos lácteos tiverem sido submetidos a um tratamento eficaz contra a FA em conformidade com o anexo VII do Regulamento Delegado (UE) 2020/687 e apenas se, durante o processo de produção, armazenamento e transporte, tiverem sido separados de produtos não elegíveis para expedição para fora da zona de vacinação nos termos do presente regulamento;
- g) Colheita de sêmen para inseminação artificial proveniente de animais dadores das espécies listadas mantidos em estabelecimentos de produtos germinais aprovados situados na zona de vacinação, nas condições estabelecidas no ponto 3.1, alínea d).
- 3.3. Após a conclusão da vigilância específica prevista na parte 2 do presente anexo, podem ser autorizadas as seguintes operações:
- a) Circulação para abate de animais das espécies listadas mantidos na zona de vacinação para um matadouro localizado dentro ou fora da zona de vacinação, mas dentro do mesmo Estado-Membro, nas mesmas condições que as previstas no artigo 24.º e no artigo 28.º, n.º 5, do Regulamento Delegado (UE) 2020/687;
- b) Circulação de animais não vacinados das espécies listadas, dentro ou fora da zona de vacinação, mas no interior do mesmo Estado-Membro, em conformidade com as seguintes disposições:
- i) nas 24 horas anteriores ao carregamento, todos os animais das espécies listadas no estabelecimento foram submetidos a exame clínico e não apresentaram sinais clínicos de FA,
  - ii) os animais foram sujeitos a um período de imobilização no estabelecimento de origem de, pelo menos, 30 dias, durante o qual não foram introduzidos no estabelecimento quaisquer animais das espécies listadas,
  - iii) os animais destinados a circulação foram individualmente submetidos, com resultados negativos, a testes para a deteção de anticorpos contra o vírus da FA no final do período de 30 dias previsto na subalínea ii), ou foi realizado um estudo serológico nesse estabelecimento, independentemente das espécies em causa,
  - iv) os animais não foram expostos a qualquer fonte de infeção durante o seu transporte do estabelecimento de origem para o local de destino;

- c) Circulação de vitelos não vacinados, descendentes de vacas vacinadas, com destino a:
  - i) um estabelecimento dentro da zona de vacinação com o mesmo estatuto sanitário que o estabelecimento de origem,
  - ii) um matadouro, para abate imediato,
  - iii) um estabelecimento designado pela autoridade competente, de onde serão enviados diretamente para o matadouro,
  - iv) qualquer estabelecimento, após terem sido sujeitos, com um resultado negativo, a um teste de deteção de anticorpos contra o vírus da FA efetuado numa amostra de sangue colhida antes da expedição do estabelecimento de origem;
- d) Circulação de carne fresca, produtos à base de carne, leite cru e produtos lácteos em conformidade com o ponto 3.2, alíneas b) a f);
- e) Colheita de sémen em conformidade com o ponto 3.1, alínea d).

## PARTE 4

**PERÍODO DE ESPERA PARA A FA APÓS VACINAÇÃO DE PROTEÇÃO DE EMERGÊNCIA**

A autoridade competente deve manter na zona de vacinação as condições previstas na parte 3 até:

Período de espera	Tipo de vigilância a implementar para demonstrar a ausência de ocorrência de FA durante o período de espera
3 meses após o último animal vacinado remanescente na zona de vacinação ter sido objeto de occisão ou abate, com exceção dos animais referidos no artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2020/687	Vigilância clínica e laboratorial (identificação de agentes patogénicos e deteção de anticorpos), em conformidade com o artigo 9.º, n.º 1, alínea c), subalíneas ii) a iv), e com a parte 2 do presente anexo».

- 2) O anexo IX passa a ter a seguinte redação:

## «ANEXO IX

**Infeção pelo vírus da dermatose nodular contagiosa (DNC)**

## PARTE 1

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

1. **Tipos de zonas de vacinação**
  - 1.1. Zona de vacinação I: zona de vacinação onde não existem restrições relacionadas com focos de DNC;
  - 1.2. Zona de vacinação II: zona de vacinação onde se aplicam restrições em resposta a focos de DNC.
2. **Dimensão das zonas de vacinação e da zona periférica à vacinação**
  - 2.1. Zona de vacinação I: nenhum requisito específico;
  - 2.2. Zona de vacinação II: pelo menos as áreas incluídas nas zonas de proteção, nas zonas de vigilância e nas outras zonas submetidas a restrições estabelecidas após a confirmação de DNC em conformidade com o artigo 21.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/687;
  - 2.3. Zona periférica à vacinação: nenhum requisito específico.
3. **Tipo de vacina a utilizar ou a privilegiar:** dar prioridade à utilização de vacinas vivas atenuadas homólogas.

4. **Cobertura mínima:** a cobertura de vacinação tem de ser de, pelo menos, 90 % dos estabelecimentos que representem, pelo menos, 75 % da população de animais visados da zona de vacinação.
5. **Animais/espécies visados:** bovinos detidos.

## PARTE 2

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

Nenhum requisito adicional específico.

## PARTE 3

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

1. **Animais e respetivos produtos objeto de proibição de circulação a partir das zonas de vacinação**
  - a) Bovinos não destinados ao abate direto;
  - b) Produtos germinais de bovinos;
  - c) Couros e peles de bovinos.
2. **Produtos germinais objeto de proibição de colheita:** nenhum.
3. **Condições para a concessão de uma derrogação nos termos do artigo 13.º, n.º 2, alínea b), do artigo 13.º, n.º 3, e do artigo 13.º, n.º 4, alínea b)**

Sem prejuízo das restrições de circulação aplicáveis em conformidade com o artigo 27.º, n.º 1, do Regulamento Delegado (UE) 2020/687, e não obstante as condições de concessão de derrogações estabelecidas no artigo 28.º, n.ºs 2 a 5, e no artigo 28.º, n.º 7, do Regulamento Delegado (UE) 2020/687, pode ser autorizada a circulação dos seguintes bovinos e respetivos produtos:

  - 3.1. Circulação de bovinos a partir da zona de vacinação II para:
    - a) Qualquer destino, no mesmo Estado-Membro se:
      - i) os bovinos tiverem sido mantidos no seu estabelecimento de origem desde o seu nascimento ou durante um período contínuo de pelo menos 28 dias antes da data de expedição,
      - ii) os bovinos tiverem sido vacinados contra a DNC pelo menos 28 dias antes da data de expedição e permanecerem, à data de expedição, dentro do período de imunidade em conformidade com as instruções do fabricante da vacina ou dentro do período de imunidade induzido por imunidade materna,
      - iii) todos os outros bovinos mantidos no mesmo estabelecimento de origem que os bovinos a transportar tiverem sido vacinados contra a DNC pelo menos 28 dias antes da data de expedição e permanecerem, à data de expedição, dentro do período de imunidade em conformidade com as instruções do fabricante da vacina ou dentro do período de imunidade induzido por imunidade materna,
      - iv) tiver sido realizado um exame clínico, com resultados favoráveis, de todos os bovinos mantidos no estabelecimento de origem, incluindo os bovinos a transportar;

- b) Qualquer destino, noutros Estados-Membros se, para além das condições estabelecidas na alínea a):
    - i) o programa de vacinação contra a DNC tiver sido concluído na zona de vacinação de origem dos bovinos, em conformidade com o plano de vacinação, pelo menos 28 dias antes da data de expedição,
    - ii) os bovinos respeitarem as garantias de saúde animal, com base no resultado favorável de uma avaliação dos riscos das medidas contra a propagação da DNC, exigidas pela autoridade competente do Estado-Membro de origem e autorizadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros de destino.
- 3.2. Circulação de bovinos a partir da zona de vacinação I para qualquer destino no mesmo Estado-Membro ou noutros Estados-Membros, se:
- a) Tiver sido realizado um exame clínico, com resultados favoráveis, de todos os bovinos mantidos no estabelecimento de origem, incluindo os bovinos a transportar;
  - b) Os bovinos:
    - i) tiverem sido vacinados contra a DNC pelo menos 28 dias antes da data de expedição ou permanecerem, à data de expedição, dentro do período de imunidade induzido por imunidade materna, ou
    - ii) não tiverem sido vacinados contra a DNC e não se encontrarem dentro do período de imunidade induzido por imunidade materna, a vacinação contra a DNC tiver cessado na zona de vacinação de origem dos bovinos, em conformidade com o plano de vacinação, e os bovinos tiverem sido submetidos, com resultados negativos, a um teste de deteção do vírus da DNC ou a um teste serológico para deteção de anticorpos específicos contra o vírus da DNC.
- 3.3. Circulação de produtos germinais de bovinos a partir de zonas de vacinação para qualquer destino, desde que os animais dadores tenham sido examinados clinicamente 28 dias antes da data da colheita, bem como durante todo o período de colheita, não apresentando quaisquer sintomas clínicos de DNC, e quer:
- a) Tenham sido vacinados contra a DNC, pelo menos, 28 dias antes da data de expedição e permaneçam, à data de expedição, dentro do período de imunidade em conformidade com as instruções do fabricante da vacina, quer
  - b) Tenham sido submetidos, com resultados negativos, a:
    - i) um teste serológico para deteção de anticorpos específicos contra o vírus da DNC, realizado em amostras de sangue colhidas:
      - no primeiro dia da colheita e, pelo menos, 28 dias após o período de colheita no que se refere ao sémen, ou
      - no dia da colheita, no que se refere aos embriões e aos oócitos,
    - ii) se mantidos na zona de vacinação II, um teste de reação em cadeia da polimerase (PCR) para deteção de DNC, realizado em amostras de sangue colhidas:
      - no primeiro dia da colheita e, posteriormente, a cada 14 dias, pelo menos, durante o período de colheita, no que se refere ao sémen, ou
      - no dia da colheita, no que se refere aos embriões e aos oócitos.
- 3.4. Circulação de couros e peles a partir de zonas de vacinação para qualquer destino, desde que tenham sido submetidos a um tratamento de mitigação dos riscos, tal como estabelecido no anexo VII do Regulamento Delegado (UE) 2020/687.

4. **Condições relativas aos meios de transporte utilizados para a circulação de bovinos a partir de zonas de vacinação**

- a) Os meios de transporte incluem apenas bovinos com o mesmo estatuto sanitário;
- b) Cumprem os requisitos estabelecidos no artigo 24.º, n.º 1, do Regulamento Delegado (UE) 2020/687;

- c) São limpos e desinfetados em conformidade com o artigo 24.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) 2020/687 sob o controlo ou a supervisão da autoridade competente do Estado-Membro.

## PARTE 4

## PERÍODOS DE ESPERA PARA A DNC APÓS VACINAÇÃO DE PROTEÇÃO DE EMERGÊNCIA

A autoridade competente deve manter na zona de vacinação as condições previstas na parte 3 do presente anexo até:

Período de espera	Tipo de vigilância a implementar para demonstrar a ausência de ocorrência de DNC durante o período de espera
8 meses após a última vacinação ou desinfecção do último estabelecimento afetado, consoante o que ocorrer em último lugar	Vigilância clínica e laboratorial (identificação de agentes patogénicos e deteção de anticorpos em animais não vacinados), em conformidade com o artigo 9.º, n.º 1, alínea c), subalíneas ii) a iv)».

- 3) O anexo XII passa a ter a seguinte redação:

## «ANEXO XII

**Peste suína clássica (PSC) em suínos detidos**

## PARTE 1

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

- Dimensão da zona de vacinação:** não existem condições específicas.
- Dimensão da zona periférica à vacinação:** não existem condições específicas.
- Tipo de vacina a utilizar ou a privilegiar:** deve ser dada prioridade às vacinas vivas atenuadas. As outras vacinas só podem ser utilizadas por razões devidamente justificadas.
- Cobertura mínima:** a cobertura de vacinação tem de ser de, pelo menos, 95 % dos estabelecimentos na zona de vacinação que representem 80 % dos animais visados adequados em cada um desses estabelecimentos.
- Animais/espécies visados:** animais das espécies listadas em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 2018/1882 mantidos na zona de vacinação.

## PARTE 2

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

Deve ser implementada uma vigilância clínica e laboratorial reforçada nas zonas periféricas à vacinação e nas zonas de vacinação, a fim de identificar os estabelecimentos que mantêm animais das espécies listadas que tenham estado em contacto com o vírus da PSC sem apresentarem sinais clínicos da doença.

Decorridos, pelo menos, 30 dias desde a conclusão da vacinação de proteção de emergência, deve ser iniciada a seguinte vigilância:

Na zona periférica à vacinação: cada estabelecimento que mantenha animais das espécies listadas deve ser visitado pelo menos uma vez por um veterinário oficial, que deve realizar uma amostragem para vigilância laboratorial, com testes de identificação de agentes patogénicos, visando suínos detidos mortos com mais de 60 dias de idade. Na ausência de animais mortos com mais de 60 dias de idade, a amostragem pode ser efetuada em todos os suínos detidos que tenham morrido ou sido objeto de eliminação seletiva após o desmame.

Na zona de vacinação: cada estabelecimento onde foi efetuada a vacinação deve ser visitado por um veterinário oficial, que deve realizar a amostragem:

- i) de animais vacinados das espécies listadas para serologia, a fim de avaliar a eficácia da vacinação,
- ii) pelo menos, dos dois primeiros suínos detidos mortos, todas as semanas, com mais de 60 dias de idade, para identificação do agente patogénico. Na ausência de animais mortos com mais de 60 dias de idade, a amostragem pode ser efetuada em todos os suínos detidos que tenham morrido ou sido objeto de eliminação seletiva após o desmame.

### PARTE 3

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

##### **1. Animais e respetivos produtos objeto de proibição de circulação**

Os seguintes animais, produtos germinais e produtos de origem animal provenientes de estabelecimentos situados na zona de vacinação, são objeto de proibição de circulação para fora da zona de vacinação:

- a) Suínos vacinados;
- b) Sémén, oócitos e embriões de suínos dadores vacinados;
- c) Carne fresca e produtos à base de carne, incluindo tripas, obtidos de suínos vacinados.

##### **2. Produtos germinais objeto de proibição de colheita**

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

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

Circulação de animais e respetivos produtos que pode ser autorizada:

###### **3.1. Circulação de suínos vacinados, diretamente do estabelecimento de origem para:**

- a) Um matadouro situado o mais próximo possível da zona de vacinação, nas mesmas condições que as previstas no artigo 24.º, no artigo 28.º, n.ºs 2, 3, 4, 5 e 7, e no artigo 29.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento Delegado (UE) 2020/687; ou
- b) Um estabelecimento tão próximo quanto possível da zona de vacinação sempre que, em resultado da proibição referida no ponto 1, surjam problemas de bem-estar dos animais num estabelecimento onde são mantidos suínos, desde que:
  - i) estejam preenchidas as condições gerais estabelecidas no artigo 24.º, no artigo 28.º, n.ºs 2, 3, 4, 5 e 7 do Regulamento Delegado (UE) 2020/687,
  - ii) o estabelecimento de destino pertença à mesma cadeia de abastecimento e
  - iii) os suínos vacinados devam circular para completar o ciclo de produção;
- c) Uma instalação aprovada de subprodutos animais, nas mesmas condições que as previstas no artigo 24.º, no artigo 28.º, n.ºs 2, 3, 4, 5 e 7, e no artigo 37.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/687.

###### **3.2. Circulação de carne fresca de suínos vacinados em conformidade com o artigo 33.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento Delegado (UE) 2020/687 e de produtos à base de carne, incluindo tripas, se tiverem sido submetidos a um dos tratamentos de mitigação dos riscos estabelecidos no anexo VII do Regulamento Delegado (UE) 2020/687.**

## PARTE 4

**PERÍODOS DE ESPERA PARA A PSC APÓS VACINAÇÃO DE PROTEÇÃO DE EMERGÊNCIA**

A autoridade competente deve manter na zona de vacinação as condições previstas na parte 3 do presente anexo até:

Período de espera	Tipo de vigilância a implementar para demonstrar a ausência de ocorrência de PSC durante o período de espera
3 meses após todos os suínos vacinados terem sido abatidos ou occisados, com exceção dos suínos detidos referidos no artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) 2020/687, quando existam meios validados em conformidade com o Manual para os Animais Terrestres da OMSA para distinguir entre suínos detidos vacinados e infetados	Vigilância clínica e laboratorial (identificação de agentes patogénicos e deteção de anticorpos), em conformidade com o artigo 9.º, n.º 1, alínea c), subalíneas ii) a iv) e com a parte 2 do presente anexo».

- 4) O anexo XIII passa a ter a seguinte redação:

## «ANEXO XIII

**Gripe aviária de alta patogenicidade (GAAP)**

## PARTE 1

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

- Dimensão da zona de vacinação:** um raio de, pelo menos, 3 km em redor dos estabelecimentos afetados.
- Dimensão da zona periférica à vacinação:** uma extensão de, pelo menos, 7 km, contados a partir do perímetro da zona de vacinação.
- Tipo de vacina a utilizar:** Vacinas que não contenham o vírus vivo da gripe aviária (não podem ser utilizadas vacinas que contenham o vírus vivo da gripe aviária, atenuado ou não).
- Cobertura mínima:** não existem condições específicas.
- Animais/espécies visados:** aves de capoeira e/ou aves em cativeiro mantidas nos estabelecimentos incluídos no plano oficial de vacinação.

## PARTE 2

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

Para efeitos da vigilância reforçada tal como estabelecido na presente parte, entende-se por “bando” o conjunto de todas as aves de capoeira ou aves em cativeiro, com o mesmo estatuto sanitário, mantidas no mesmo recinto e que partilham o mesmo espaço aéreo.

A vigilância laboratorial para detetar precocemente a ocorrência de infeção pelo vírus de campo da GAAP deve ser implementada nas zonas de vacinação e nas zonas periféricas à vacinação, através de métodos de identificação de agentes patogénicos, do seguinte modo:

- Nos estabelecimentos onde a vacinação foi efetuada:
  - De três em três semanas, pelo menos, por amostragem de todas as aves mortas nas 48 horas anteriores à amostragem, até um máximo de 15 aves de cada bando. O número de aves amostradas por bando, o tipo de aves amostradas e a frequência da amostragem têm de permitir a deteção da infeção pelo vírus da GAAP no bando vacinado, com uma probabilidade de, pelo menos, 99 % e um nível de confiança de, pelo menos, 95 %;

- b) Através da amostragem de todas as aves mortas, até 15 aves por bando, quando for ultrapassada a taxa de mortalidade diária prevista para esse bando.
- 2. Nos estabelecimentos de aves de capoeira onde a vacinação não foi efetuada:
  - a) Através da vigilância passiva das espécies galiformes; e
  - b) Através da amostragem semanal de todas as aves mortas, até 15 aves por bando, de espécies de anseriformes, sendo as amostras colhidas no prazo de uma semana.

## PARTE 3

**ANIMAIS E PRODUTOS OBJETO DE PROIBIÇÃO DE CIRCULAÇÃO E CONDIÇÕES PARA A CONCESSÃO DE UMA DERROGAÇÃO EM CONFORMIDADE COM O Artigo 13.º, numa zona de vacinação em que seja efetuada vacinação de proteção de emergência para a prevenção e o controlo da GAAP**

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

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

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

## PARTE 4

**Períodos de espera para a GAAP APÓS VACINAÇÃO DE PROTEÇÃO DE EMERGÊNCIA**

A autoridade competente deve manter na zona de vacinação as condições previstas na parte 3 do presente anexo até:

Período de espera	Tipo de vigilância a implementar para demonstrar a ausência de ocorrência de GAAP durante o período de espera
28 dias após a conclusão da vacinação de proteção de emergência ou no momento do levantamento, em conformidade com o artigo 55.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/687, das zonas submetidas a restrições estabelecidas em conformidade com o artigo 21.º do referido regulamento delegado, consoante o que ocorrer em último lugar.	Vigilância clínica e laboratorial (identificação de agentes patogénicos), em conformidade com o artigo 9.º, n.º 1, alínea c), subalíneas ii) a iv), e com a parte 2 do presente anexo.

## PARTE 5

**CONDIÇÕES ESPECÍFICAS PARA A VACINAÇÃO PREVENTIVA DA GAAP**

1. **Tipo de vacina a utilizar:** vacinas que não contenham o vírus vivo da gripe aviária (não podem ser utilizadas vacinas que contenham o vírus vivo da gripe aviária, atenuado ou não).
2. **Vigilância reforçada a implementar em caso de vacinação preventiva:**
  - 2.1. Para efeitos da vigilância prevista nos pontos 2.2 e 2.3, entende-se por “bando” o conjunto de todas as aves de capoeira ou aves em cativeiro, com o mesmo estatuto sanitário, mantidas no mesmo recinto e que partilham o mesmo espaço aéreo.

- 2.2. A vigilância passiva tem de ser implementada em todos os estabelecimentos onde são mantidas aves de capoeira ou aves em cativeiro na área em que foi implementada a vacinação preventiva contra a GAAP sempre que sejam observados quaisquer sinais clínicos ou lesões *post mortem* que sugiram GAAP ou sempre que se verifique uma alteração dos parâmetros normais de produção e de saúde, tais como a taxa de mortalidade e o consumo de alimentos e água.
- 2.3. Após o início da vacinação, deve ser efetuada a seguinte vigilância ativa, pelo menos, a cada 30 dias por um veterinário oficial ou sob a sua responsabilidade em todos os estabelecimentos onde são mantidas aves de capoeira ou aves em cativeiro vacinadas, a fim de detetar a ocorrência de infeção pelo vírus de campo da GAAP:
- Um exame clínico que inclua uma verificação dos registos de produção e sanitários do estabelecimento para cada bando, incluindo uma avaliação do seu historial clínico e exames clínicos das aves de capoeira ou aves em cativeiro;
  - A amostragem para análise por métodos de identificação de agentes patogénicos de todas as aves mortas nas 48 horas anteriores à amostragem, até um máximo de 15 aves de cada bando;
  - Fora do período de risco elevado para a infeção pelo vírus da GAAP, os ensaios exigidos na alínea b) podem ser realizados apenas numa amostra suficientemente representativa de estabelecimentos onde são mantidas aves de capoeira ou aves em cativeiro vacinadas;
  - O número de estabelecimentos amostrados para efeitos de vigilância, tal como exigido nas alíneas b) e c), e a frequência da amostragem têm de cumprir:
    - os seguintes requisitos mínimos:

Espécie	% de estabelecimentos vacinados a amostrar	Frequência da amostragem (dias)
Galinhas poedeiras	100	30
	25	7
Patos	100	30
	50	7
Perus	100	30
	25	7

ou

- qualquer conceção de amostragem cientificamente válida que garanta, com um grau de confiança de, pelo menos, 95 %, que a população de aves de capoeira e aves em cativeiro vacinadas está indemne de GAAP, com uma sensibilidade de, pelo menos, 90 % para a deteção precoce da infeção pelo vírus da GAAP.
- 2.4. As aves em cativeiro vacinadas provenientes de estabelecimentos confinados e de estabelecimentos que mantenham até 50 aves em cativeiro estão dispensadas da vigilância exigida no ponto 2.3, alíneas b), c) e d).
- 2.5. A vigilância prevista nos pontos 2.2 e 2.3 tem de permanecer em vigor nos estabelecimentos que mantêm animais vacinados, enquanto mantiverem esses animais. A título de derrogação, no caso de aves em cativeiro vacinadas de vida longa ou de aves provenientes de estabelecimentos confinados, a vigilância prevista nos pontos 2.2 e 2.3 tem de ser mantida durante um período de 12 meses a contar da data em que a última vacinação foi aplicada.
3. **Animais e respetivos produtos objeto de proibição de circulação em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1:** aves de capoeira ou aves em cativeiro vacinadas e ovos para incubação e respetivos produtos de origem animal.
4. **Condições para a concessão de uma derrogação em conformidade com o artigo 14.º, n.º 2, alínea b)**

- 4.1. Condições para a concessão de uma derrogação para a circulação de aves de capoeira ou aves em cativeiro vacinadas, incluindo pintos do dia e ovos para incubação derivados dessas aves de capoeira ou aves em cativeiro:
- a) São aves de capoeira ou aves em cativeiro vacinadas cujos resultados da vigilância ativa e passiva, implementada em conformidade com o ponto 2 da presente parte, são negativos para a deteção da infeção pelo vírus de campo da GAAP, ou são pintos do dia e ovos para incubação derivados dessas aves de capoeira ou aves em cativeiro, e:
    - i) no caso das aves de capoeira, estas circulam para um matadouro para abate imediato, ou
    - ii) circulam dos seus estabelecimentos para outros estabelecimentos:
      - onde é efetuada a vacinação, ou
      - onde apenas são mantidas aves de capoeira ou aves em cativeiro vacinadas, ou
      - onde possa ser assegurada uma separação completa entre aves de capoeira ou aves em cativeiro vacinadas e não vacinadas,
  - e
  - iii) as aves de capoeira ou aves em cativeiro, incluindo pintos do dia e ovos para incubação derivados dessas aves de capoeira ou aves em cativeiro, a que se referem as subalíneas i) e ii), não circulam para outro Estado-Membro;
- ou
- b) São aves em cativeiro vacinadas provenientes de estabelecimentos confinados que circulam para um estabelecimento confinado noutra Estado-Membro, desde que:
    - i) a autorização desse tipo de circulação tenha sido concedida pela autoridade competente do Estado-Membro de destino,
    - ii) nas 72 horas anteriores à circulação, tenham sido submetidas a uma amostragem para análise por métodos de identificação de agentes patogénicos, com resultados favoráveis;
- ou
- c) São aves de capoeira vacinadas enviadas para abate imediato para outro Estado-Membro, desde que:
    - i) a vigilância aplicada no estabelecimento de origem em conformidade com o ponto 2 da presente parte tenha resultados favoráveis,
    - ii) as aves de capoeira da remessa a expedir tenham sido inspecionadas clinicamente, com resultados favoráveis, por um veterinário oficial nas 72 horas anteriores ao carregamento, tendo sido obtidos resultados favoráveis da análise por métodos de identificação de agentes patogénicos de amostras colhidas do bando de origem, de um máximo de 15 aves mortas, nas 72 horas anteriores à hora de partida dessa remessa;
- ou
- d) São ovos para incubação derivados de aves de capoeira ou aves em cativeiro vacinadas:
    - i) que são originárias de um bando de reprodução vacinado para o qual a vigilância passiva e ativa, em conformidade com o ponto 2 da presente parte, tenha resultados favoráveis,
    - ii) que foram desinfetadas antes da expedição, de acordo com um método aprovado pela autoridade competente,
    - iii) que são transportadas diretamente para a incubadora de destino,
    - iv) que podem ser identificadas na incubadora,
    - v) e cuja circulação, caso circulem para outro Estado-Membro, tenha sido notificada pela autoridade competente do Estado-Membro de origem à autoridade competente do Estado-Membro de destino;
- ou
- e) São pintos do dia derivados de aves de capoeira vacinadas:
    - i) que são originários de um bando de reprodução vacinado para o qual a vigilância passiva e ativa reforçada, em conformidade com o ponto 2 da presente parte, tenha resultados favoráveis,

- ii) que são colocados numa capoeira ou pavilhão nos quais não existam quaisquer aves de capoeira,
  - iii) e cuja circulação, caso circulem para outro Estado-Membro, tenha sido notificada pela autoridade competente do Estado-Membro de origem à autoridade competente do Estado-Membro de destino;
- f) Em derrogação do ponto 4.1, alínea a), subalínea ii), terceiro travessão, as aves em cativeiro vacinadas provenientes de estabelecimentos confinados, que circulem para outro estabelecimento confinado para fins de reprodução, podem ser mantidas juntamente com aves em cativeiro não vacinadas que façam parte do mesmo programa de reprodução.
- 4.2. Condições para a concessão de uma derrogação para a circulação de ovos para consumo humano e carne derivados de aves de capoeira vacinadas:
- a) Os ovos são originários de um bando vacinado para o qual a vigilância referida no ponto 2 da presente parte tem resultados favoráveis e são diretamente transportados para:
    - i) um centro de embalagem designado pela autoridade competente, desde que sejam embalados em embalagens descartáveis ou em embalagens que possam ser limpas e desinfetadas de modo a inativar o vírus da GAAP, ou
    - ii) um estabelecimento dedicado ao fabrico de ovoprodutos, conforme definido no anexo III, secção X, capítulo II, do Regulamento (CE) n.º 853/2004, para serem manuseados e tratados em conformidade com o anexo II, capítulo XI, do Regulamento (CE) n.º 852/2004.
  - b) A circulação de carne obtida de aves de capoeira em conformidade com as condições estabelecidas no ponto 4.1, alínea a), subalínea i), no ponto 4.1, alínea a), subalínea iii), e no ponto 4.1, alínea c), pode ser autorizada sem outra condição.».

### PARTE 3

São aditados ao Regulamento Delegado (UE) 2023/361 os seguintes anexos XV, XVI, XVII e XVIII:

#### «ANEXO XV

### **Peste suína clássica (PSC) em suínos selvagens**

#### PARTE 1

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

##### **1. Dimensão da zona de vacinação:**

A autoridade competente deve determinar a zona de vacinação com base:

- a) Na população estimada de suínos selvagens, a sua distribuição espacial e a estrutura da paisagem;
- b) Nos fatores de risco que contribuem para a propagação da PSC, em especial, o risco da sua introdução em estabelecimentos de suínos detidos;
- c) Nos resultados da amostragem.

##### **2. Dimensão da zona periférica à vacinação:** não existem condições específicas.

##### **3. Tipo de vacina a utilizar ou a privilegiar:** deve ser dada prioridade às vacinas vivas atenuadas. As outras vacinas só podem ser utilizadas por razões devidamente justificadas.

##### **4. Cobertura mínima:** tem de ser adaptada de acordo com a vacina utilizada, as condições locais e as características da população estimada de suínos selvagens, a sua distribuição espacial e a estrutura da paisagem.

##### **5. Animais/espécies visados:** suínos selvagens das espécies listadas, em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 2018/1882, na zona de vacinação.

6. **Caça e outras atividades suscetíveis de provocar a deslocação de populações de suínos selvagens:** têm de ser regulamentadas na zona de vacinação pelo menos até ao final do período de espera previsto na parte 4. Os suínos selvagens caçados têm de ser testados utilizando testes de identificação de agentes patogénicos e de deteção de anticorpos.

#### PARTE 2

#### **CONDIÇÕES ESPECÍFICAS PARA A VIGILÂNCIA CLÍNICA E LABORATORIAL REFORÇADA A IMPLEMENTAR NA ZONA DE VACINAÇÃO DURANTE A VACINAÇÃO DE EMERGÊNCIA PARA A PREVENÇÃO E O CONTROLO DA PSC EM SUÍNOS SELVAGENS**

Na zona de vacinação, após a conclusão da imunização oral, a classe etária dos suínos selvagens que têm de ser examinados serologicamente para detetar uma infeção nova ou reemergente depende da estação do ano em que a vacinação foi concluída e do tempo decorrido desde a sua conclusão.

Deve ser implementada uma vigilância específica em suínos selvagens na zona de vacinação, a fim de verificar o êxito da operação de vacinação. Esta vigilância deve incluir uma vigilância laboratorial reforçada para avaliar os níveis de imunidade e detetar qualquer persistência do vírus na população de suínos selvagens; tal inclui a identificação de agentes patogénicos e a deteção de anticorpos em todos os suínos selvagens caçados, objeto de eliminação seletiva ou encontrados mortos ou doentes.

#### PARTE 3

#### **ANIMAIS E PRODUTOS OBJETO DE PROIBIÇÃO DE CIRCULAÇÃO EM CONFORMIDADE COM O ARTIGO 13.º, NUMA ZONA DE VACINAÇÃO EM QUE SEJA EFETUADA VACINAÇÃO DE PROTEÇÃO DE EMERGÊNCIA PARA A PREVENÇÃO E O CONTROLO DA PSC EM SUÍNOS SELVAGENS**

##### **1. Animais objeto de proibição de circulação**

Suínos selvagens.

##### **2. Produtos objeto de proibição de circulação**

Carne fresca, produtos à base de carne e quaisquer outros produtos de origem animal, subprodutos animais e produtos derivados obtidos de suínos selvagens e corpos de suínos selvagens.

##### **3. Condições para a concessão de uma derrogação em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3**

- 3.1. Em derrogação das restrições de circulação estabelecidas no ponto 2, a autoridade competente pode autorizar a circulação de carne fresca, produtos à base de carne e quaisquer outros produtos de origem animal, subprodutos animais e produtos derivados dentro e fora da zona de vacinação, desde que sejam cumpridas as seguintes condições:
  - a) Uma avaliação dos riscos realizada pela autoridade competente demonstra que essa circulação não representa um risco de propagação da PSC;
  - b) Os corpos de suínos selvagens são testados para detetar a presença do vírus da PSC, com resultados negativos obtidos antes de qualquer circulação posterior para transformação ou tratamento;
  - c) A circulação de corpos de suínos selvagens para o estabelecimento de transformação e armazenamento é efetuada ao abrigo de medidas rigorosas de bioproteção;
  - d) A transformação e o armazenamento de corpos de suínos selvagens e dos seus produtos derivados têm lugar em estabelecimentos designados pela autoridade competente, assegurando o cumprimento das medidas de bioproteção e de controlo da PSC;
  - e) Quer:
    - i) os produtos são submetidos aos tratamentos de mitigação dos riscos estabelecidos no anexo VII do Regulamento Delegado (UE) 2020/687, quer

- ii) a carne fresca, os produtos à base de carne e quaisquer outros produtos de origem animal provenientes de suínos selvagens e os corpos de suínos selvagens circulam dentro da zona submetida a restrições:
- para uso doméstico privado, ou
  - transportados por caçadores que forneçam pequenas quantidades de suínos de caça selvagem ou de carne de caça selvagem de origem suína diretamente ao consumidor final ou a estabelecimentos locais de comércio retalhista que abasteçam diretamente o consumidor final, tal como previsto no artigo 1.º, n.º 3, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 853/2004.

3.2. A autoridade competente deve documentar e monitorizar todas as deslocações autorizadas ao abrigo da presente derrogação e assegurar o cumprimento das condições estabelecidas no ponto 3.1.

#### PARTE 4

### PERÍODOS DE ESPERA PARA A PSC APÓS VACINAÇÃO DE PROTEÇÃO DE EMERGÊNCIA

A autoridade competente deve manter na zona de vacinação as condições previstas na parte 3 do presente anexo até:

Período de espera	Tipo de vigilância a implementar para demonstrar a ausência de ocorrência de PSC durante o período de espera
12 meses após a data de termo da última campanha de vacinação em suínos selvagens, apoiada pelas conclusões favoráveis da implementação de uma estratégia de saída que demonstrou a ausência de circulação do vírus da PSC.	Vigilância clínica e laboratorial (identificação de agentes patogénicos em suínos selvagens encontrados mortos ou occisos), em conformidade com o artigo 9.º, n.º 1, alínea c), subalíneas ii) a iv), e com a parte 2 do presente anexo.

#### ANEXO XVI

### Peste suína africana (PSA) em suínos detidos

#### PARTE 1

### CONDIÇÕES ESPECÍFICAS PARA A IMPLEMENTAÇÃO DA VACINAÇÃO DE PROTEÇÃO DE EMERGÊNCIA PARA A PREVENÇÃO E O CONTROLO DA PSA EM SUÍNOS DETIDOS

1. **Dimensão da zona de vacinação:** não existem condições específicas.
2. **Dimensão da zona periférica à vacinação:** não existem condições específicas.
3. **Tipo de vacina a utilizar:** vacinas contra a PSA que sejam objeto de uma autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado concedida pela Comissão em conformidade com o artigo 44.º, n.º 9, do Regulamento (UE) 2019/6.
4. **Cobertura mínima:** a cobertura de vacinação tem de ser de, pelo menos, 95 % dos estabelecimentos na zona de vacinação que representem 80 % dos animais visados em cada um desses estabelecimentos.
5. **Animais/espécies visados:** animais das espécies listadas em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 2018/1882 mantidos na zona de vacinação.

#### PARTE 2

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

Deve ser implementada uma vigilância clínica e laboratorial reforçada nas zonas periféricas à vacinação e nas zonas de vacinação, a fim de identificar os estabelecimentos que mantêm animais das espécies listadas que tenham estado em contacto com o vírus da PSA (VPSA) sem apresentarem sinais clínicos da doença.

Decorridos, pelo menos, 30 dias desde a conclusão da vacinação de proteção de emergência, deve ser iniciada a seguinte vigilância:

Na zona periférica à vacinação, cada estabelecimento deve ser visitado pelo menos uma vez por um veterinário oficial, que deve realizar uma amostragem para vigilância laboratorial, com testes de identificação de agentes patogénicos, visando suínos detidos mortos com mais de 60 dias de idade. Na ausência de animais mortos com mais de 60 dias de idade, a amostragem pode ser efetuada em todos os suínos detidos que tenham morrido ou sido objeto de eliminação seletiva após o desmame.

Na zona de vacinação, cada estabelecimento onde foi efetuada a vacinação deve ser visitado por um veterinário oficial, que deve realizar a amostragem:

- i) para a serologia de animais vacinados das espécies listadas, a fim de avaliar a eficácia da vacinação,
- ii) para a identificação de agentes patogénicos, pelo menos, dos dois primeiros suínos detidos mortos, todas as semanas, com mais de 60 dias de idade. Na ausência de animais mortos com mais de 60 dias de idade, a amostragem pode ser efetuada em todos os suínos detidos que tenham morrido ou sido objeto de eliminação seletiva após o desmame.

### PARTE 3

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

##### **1. Animais e respetivos produtos objeto de proibição de circulação**

Os seguintes animais, produtos germinais e produtos de origem animal provenientes de estabelecimentos situados na zona de vacinação, não podem circular dentro e fora dessa zona:

- a) Suínos detidos;
- b) Sémén, oócitos e embriões de suínos dadores detidos;
- c) Carne fresca e produtos à base de carne, incluindo tripas, obtidos de suínos detidos.

##### **2. Produtos germinais objeto de proibição de colheita**

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

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

Circulação de animais e respetivos produtos que pode ser autorizada:

###### **3.1. Circulação de suínos detidos, diretamente do estabelecimento de origem na zona de vacinação:**

- a) Para um matadouro situado na zona de vacinação para abate imediato; ou
- b) Para um matadouro para abate imediato situado o mais próximo possível da zona de vacinação, no mesmo Estado-Membro, nas mesmas condições que as previstas no artigo 24.º, no artigo 28.º, n.ºs 2, 3, 4, 5 e 7, e no artigo 29.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento Delegado (UE) 2020/687;
- c) Para uma instalação aprovada de subprodutos animais, para occisão e eliminação, nas mesmas condições que as previstas no artigo 24.º, no artigo 28.º, n.ºs 2, 3, 4, 5 e 7, e no artigo 37.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/687.

###### **3.2. Circulação de carne fresca de suínos detidos em conformidade com o disposto no artigo 33.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento Delegado (UE) 2020/687 e de produtos à base de carne provenientes de suínos detidos, incluindo tripas, se tiverem sido submetidos a um dos tratamentos de mitigação dos riscos estabelecidos no anexo VII do Regulamento Delegado (UE) 2020/687.**

## PARTE 4

**PERÍODOS DE ESPERA PARA A PSA APÓS VACINAÇÃO DE PROTEÇÃO DE EMERGÊNCIA**

A autoridade competente deve manter na zona de vacinação as condições previstas na parte 3 do presente anexo até:

Período de espera	Tipo de vigilância a implementar para demonstrar a ausência de ocorrência de PSA durante o período de espera
3 meses após todos os suínos vacinados terem sido abatidos ou occidados, com exceção dos suínos detidos referidos no artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2020/687, quando existam meios validados em conformidade com o Manual para os Animais Terrestres da OMSA para distinguir entre suínos detidos vacinados e infetados	Vigilância clínica e laboratorial (identificação de agentes patogénicos e deteção de anticorpos), em conformidade com o artigo 9.º, n.º 1, alínea c), subalíneas ii) a iv), e com a parte 2 do presente anexo.

## ANEXO XVII

**Peste suína africana (PSA) em suínos selvagens**

## PARTE 1

**CONDIÇÕES ESPECÍFICAS PARA A IMPLEMENTAÇÃO DA VACINAÇÃO DE EMERGÊNCIA PARA A PREVENÇÃO E O CONTROLO DA PSA EM SUÍNOS SELVAGENS**

1. **Dimensão da zona de vacinação:** a autoridade competente deve determinar a zona de vacinação com base:
  - a) Na população estimada de suínos selvagens, a sua distribuição espacial e a estrutura paisagística;
  - b) Nos fatores de risco que contribuem para a propagação da PSA, em especial, o risco da sua introdução em estabelecimentos de suínos detidos;
  - c) Nos resultados da amostragem.
2. **Dimensão da zona periférica à vacinação:** não existem condições específicas.
3. **Tipo de vacina a utilizar ou a privilegiar:** vacinas contra a PSA que sejam objeto de uma autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado concedida pela Comissão em conformidade com o artigo 44.º, n.º 9, do Regulamento (UE) 2019/6.
4. **Cobertura mínima:** tem de ser adaptada de acordo com a vacina utilizada, as condições locais e as características da população estimada de suínos selvagens, a sua distribuição espacial e a estrutura da paisagem.
5. **Animais/espécies visados:** suínos selvagens das espécies listadas, em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 2018/1882, na zona de vacinação.
6. **Caça e outras atividades suscetíveis de provocar a deslocação de populações de suínos selvagens:** têm de ser regulamentadas na zona de vacinação, pelo menos, até ao final do período de espera previsto na parte 4. Os suínos selvagens caçados têm de ser testados utilizando testes de deteção de anticorpos e de identificação de agentes patogénicos.

## PARTE 2

**CONDIÇÕES ESPECÍFICAS PARA A VIGILÂNCIA CLÍNICA E LABORATORIAL REFORÇADA A IMPLEMENTAR NA ZONA DE VACINAÇÃO DURANTE A VACINAÇÃO DE EMERGÊNCIA PARA A PREVENÇÃO E O CONTROLO DA PSA EM SUÍNOS SELVAGENS**

Na zona de vacinação, após a conclusão da imunização oral, a classe etária dos suínos selvagens que têm de ser examinados serologicamente para detetar uma infeção nova ou reemergente depende da estação do ano em que a vacinação foi concluída e do tempo decorrido desde a conclusão.

Deve ser implementada uma vigilância específica em suínos selvagens na zona de vacinação, a fim de verificar o êxito da operação de vacinação.

Esta vigilância deve incluir uma vigilância laboratorial reforçada para avaliar os níveis de imunidade e detetar qualquer persistência do vírus na população de suínos selvagens; tal inclui a identificação de agentes patogénicos e a deteção de anticorpos em todos os suínos selvagens caçados, objeto de eliminação seletiva ou encontrados mortos ou doentes.

### PARTE 3

#### **ANIMAIS E PRODUTOS OBJETO DE PROIBIÇÃO DE CIRCULAÇÃO EM CONFORMIDADE COM O ARTIGO 13.º, NUMA ZONA DE VACINAÇÃO EM QUE SEJA EFETUADA VACINAÇÃO DE PROTEÇÃO DE EMERGÊNCIA PARA A PREVENÇÃO E O CONTROLO DA PSA EM SUÍNOS SELVAGENS**

##### **1. Animais objeto de proibição de circulação**

Suínos selvagens.

##### **2. Produtos objeto de proibição de circulação**

Carne fresca, produtos à base de carne e quaisquer outros produtos de origem animal, subprodutos animais e produtos derivados obtidos de suínos selvagens e corpos de suínos selvagens.

##### **3. Condições para a concessão de uma derrogação em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3**

3.1. Em derrogação das restrições de circulação estabelecidas no ponto 2, a autoridade competente pode autorizar a circulação de carne fresca, produtos à base de carne e quaisquer outros produtos de origem animal, subprodutos animais e produtos derivados dentro e fora da zona de vacinação, desde que sejam cumpridas as seguintes condições:

- a) Uma avaliação dos riscos realizada pela autoridade competente demonstra que essa circulação não representa um risco de propagação da PSA;
- b) Os corpos de suínos selvagens são testados para detetar a presença do vírus da PSA, com resultados negativos obtidos antes de qualquer circulação posterior para transformação ou tratamento;
- c) A circulação de corpos de suínos selvagens para o estabelecimento de transformação e armazenamento é efetuada ao abrigo de medidas rigorosas de bioproteção;
- d) A transformação e o armazenamento de corpos de suínos selvagens e dos seus produtos derivados têm lugar em estabelecimentos designados pela autoridade competente, assegurando o cumprimento das medidas de bioproteção e de controlo da PSA;
- e) Quer:
  - i) os produtos são submetidos aos tratamentos de mitigação dos riscos estabelecidos no anexo VII do Regulamento Delegado (UE) 2020/687; quer
  - ii) a carne fresca, os produtos à base de carne e quaisquer outros produtos de origem animal provenientes de suínos selvagens e os corpos de suínos selvagens circulam dentro da zona submetida a restrições:
    - para uso doméstico privado, ou
    - transportados por caçadores que forneçam pequenas quantidades de suínos de caça selvagem ou de carne de caça selvagem de origem suína diretamente ao consumidor final ou a estabelecimentos locais de comércio retalhista que abasteçam diretamente o consumidor final, tal como previsto no artigo 1.º, n.º 3, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 853/2004.

3.2. A autoridade competente deve documentar e monitorizar todas as deslocações autorizadas ao abrigo da presente derrogação e assegurar o cumprimento das condições estabelecidas no ponto 3.1.

## PARTE 4

**PERÍODOS DE ESPERA PARA A PSA APÓS VACINAÇÃO DE PROTEÇÃO DE EMERGÊNCIA**

A autoridade competente deve manter na zona de vacinação as condições previstas na parte 3 do presente anexo até:

Período de espera	Tipo de vigilância a implementar para demonstrar a ausência de ocorrência de PSA durante o período de espera
12 meses após a data de termo da última campanha de vacinação em suínos selvagens, apoiada pelas conclusões favoráveis da implementação de uma estratégia de saída que demonstrou a ausência de circulação do vírus da PSA	Vigilância clínica e laboratorial (identificação de agentes patogénicos em suínos selvagens encontrados mortos ou occisados), em conformidade com o artigo 9.º, n.º 1, alínea c), subalíneas ii) a iv), e com a parte 2 do presente anexo.

## ANEXO XVIII

**Variola ovina e caprina (VOC)**

## PARTE 1

**CONDIÇÕES ESPECÍFICAS PARA A IMPLEMENTAÇÃO DA VACINAÇÃO DE PROTEÇÃO DE EMERGÊNCIA PARA A PREVENÇÃO E O CONTROLO DA VARIOLA OVINA E CAPRINA**

1. **Dimensão da zona de vacinação:** sem regras específicas.
2. **Dimensão da zona periférica à vacinação:** não existem condições específicas.
3. **Tipo de vacina a utilizar:** sem regras específicas.
4. **Cobertura mínima:** a cobertura de vacinação tem de ser de, pelo menos, 95 % dos estabelecimentos na zona de vacinação que representem, pelo menos, 80 % dos animais visados na zona de vacinação.
5. **Animais/espécies visados:** animais das espécies listadas em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 2018/1882 mantidos na zona de vacinação, incluindo, pelo menos, ovinos e caprinos.

## PARTE 2

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

Vigilância clínica reforçada: vigilância dos sinais clínicos de variola ovina e caprina, bem como do aumento da mortalidade em pequenos ruminantes.

## PARTE 3

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

1. Animais e respetivos produtos objeto de proibição de circulação:

Os mesmos animais e produtos, situados nas zonas de vacinação, que os sujeitos a restrições em estabelecimentos situados em zonas de proteção e de vigilância estabelecidas em caso de foco de variola ovina e caprina, conforme previsto no artigo 27.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/687.

2. Produtos germinais objeto de proibição de colheita: sémen, oócitos e embriões provenientes de animais das espécies listadas.
3. Condições para a concessão de uma derrogação nos termos do artigo 13.º, n.º 2, alínea b), do artigo 13.º, n.ºs 3 e 4.  
Circulação que pode ser autorizada:
  - 3.1. Circulação de animais vacinados e respetivos produtos, nas mesmas condições que as previstas no artigo 43.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/687.
  - 3.2. Circulação de animais não vacinados e respetivos produtos, desde que os seus estabelecimentos de origem já não mantenham animais vacinados.

## PARTE 4

**PERÍODOS DE ESPERA PARA A VARIÓLA OVINA E CAPRINA APÓS VACINAÇÃO DE PROTEÇÃO DE EMERGÊNCIA**

A autoridade competente deve manter na zona de vacinação as condições previstas na parte 3 do presente anexo até:

Período de espera	Tipo de vigilância a implementar para demonstrar a ausência de ocorrência de variola ovina e caprina durante o período de espera
30 dias após a desinfeção do último estabelecimento afetado e o abate ou a occisão de todos os animais vacinados	Vigilância clínica e laboratorial (identificação de agentes patogénicos e deteção de anticorpos), em conformidade com o artigo 9.º, n.º 1, alínea c), subalíneas ii) a iv), e com a parte 2 do presente anexo
8 meses após a última vacinação ou desinfeção do último estabelecimento afetado, consoante o que ocorrer em último lugar	Vigilância clínica e laboratorial (identificação de agentes patogénicos e deteção de anticorpos), em conformidade com o artigo 9.º, n.º 1, alínea c), subalíneas ii) a iv) e com a parte 2 do presente anexo.»

## PARTE 4

A lista de anexos passa a ter a seguinte redação:

## «LISTA DE ANEXOS

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

13. Anexo XIII relativo à vacinação contra a gripe aviária de alta patogenicidade (GAAP).
  14. Anexo XIV relativo à vacinação contra a infeção pelo vírus da doença de Newcastle (DN).
  15. Anexo XV relativo à vacinação contra a peste suína clássica (PSC) em suínos selvagens.
  16. Anexo XVI relativo à vacinação contra a peste suína africana (PSA) em suínos detidos.
  17. Anexo XVII relativo à vacinação contra a peste suína africana (PSA) em suínos selvagens.
  18. Anexo XVIII relativo à vacinação contra a varíola ovina e caprina (VOC).».
-