



Conselho da  
União Europeia

Bruxelas, 14 de julho de 2023  
(OR. en)

11834/23

**AGRILEG 140**  
**VETER 77**  
**DELECT 98**

#### NOTA DE ENVIO

---

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	10 de julho de 2023
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	C(2023) 4572 final
Assunto:	REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO de 10.7.2023 que altera o Regulamento Delegado (UE) 2020/689 que complementa o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito a regras em matéria de vigilância, programas de erradicação e estatuto de indemnidade de doença para certas doenças listadas e doenças emergentes

---

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento C(2023) 4572 final.

Anexo: C(2023) 4572 final

Bruxelas, 10.7.2023  
C(2023) 4572 final

**REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO**

**de 10.7.2023**

**que altera o Regulamento Delegado (UE) 2020/689 que complementa o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito a regras em matéria de vigilância, programas de erradicação e estatuto de indemnidade de doença para certas doenças listadas e doenças emergentes**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

## **EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS**

### **1. CONTEXTO DO ATO DELEGADO**

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> estabelece as regras de prevenção e controlo das doenças animais transmissíveis aos animais ou aos seres humanos, incluindo as regras relativas à vigilância, aos programas de vigilância na União, à aprovação pela Comissão do estatuto de indemnidade de doença e à manutenção do estatuto de indemnidade de doença. O regulamento também habilita a Comissão a adotar regras que complementem certos elementos não essenciais do referido regulamento por meio de atos delegados.

A Comissão estabeleceu regras para esse efeito no 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<sup>2</sup>.

O Regulamento Delegado (UE) 2020/689 é aplicável a partir de 21 de abril de 2021. Desde essa data, a experiência adquirida com a sua aplicação e a evolução da situação epidemiológica no que diz respeito a certas doenças animais na União demonstraram a necessidade de ajustar algumas das suas disposições. Por conseguinte, o presente projeto de regulamento delegado da Comissão altera ou clarifica determinadas disposições no que diz respeito ao seguinte:

- Complementar as regras de vigilância para permitir que as autoridades competentes apliquem a vigilância em espécies animais que não estão atualmente incluídas na conceção dos programas de vigilância; esta alteração permitirá e apoiará as autoridades competentes na realização de uma vigilância estruturada da gripe aviária de alta patogenicidade (GAAP) em mamíferos, conforme adequado, e destina-se a responder melhor ao objetivo de contribuir para um maior conhecimento sobre a GAAP com um potencial risco zoonótico, como previsto no programa de vigilância na União estabelecido no anexo II, parte I, secção 2, do Regulamento (UE) 2020/689;
- Tornar possível a obtenção do estatuto de indemnidade de doença com base em dados históricos e de vigilância sem limite de tempo para todas as doenças listadas relevantes;
- Afinar as regras para manter o estatuto de não vacinação para a infeção pelo vírus da doença de Newcastle.

### **2. CONSULTAS ANTERIORES À ADOÇÃO DO ATO**

A Comissão consultou os membros do Grupo de Peritos em Saúde Animal (E00930) sobre o conteúdo do presente projeto de regulamento delegado numa reunião que teve lugar em 30 de março de 2023.

-

<sup>1</sup> JO L 84 de 31.3.2016, p. 1.

<sup>2</sup> JO L 174 de 3.6.2020, p. 211.

### **3. ELEMENTOS JURÍDICOS DO ATO DELEGADO**

O presente regulamento delegado deve ser adotado no quadro do Regulamento (UE) 2016/429, nomeadamente nos termos do artigo 29.º, alíneas a) e d), do artigo 37.º, n.º 5, do artigo 39.º e do artigo 41.º, n.º 3.

# REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO

de 10.7.2023

**que altera o Regulamento Delegado (UE) 2020/689 que complementa o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito a regras em matéria de vigilância, programas de erradicação e estatuto de indemnidade de doença para certas doenças listadas e doenças emergentes**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o 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>3</sup>, nomeadamente o artigo 29.º, alíneas a) e d), o artigo 37.º, n.º 5, o artigo 39.º e o artigo 41.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2016/429 estabelece as regras de prevenção e controlo das doenças animais transmissíveis aos animais ou aos seres humanos, incluindo as regras relativas à vigilância, aos programas de vigilância na União, à aprovação pela Comissão do estatuto de indemnidade de doença e à manutenção do estatuto de indemnidade de doença.
- (2) O Regulamento Delegado (UE) 2020/689 da Comissão<sup>4</sup> complementa as regras em matéria de vigilância, programas de erradicação e estatuto de indemnidade de doença para certas doenças listadas e doenças emergentes de animais terrestres, aquáticos e outros, estabelecidas no Regulamento (UE) 2016/429.
- (3) Em conformidade com o Regulamento Delegado (UE) 2020/689, as autoridades competentes devem especificar as populações animais visadas relevantes para os diferentes tipos de vigilância. Além disso, o Regulamento Delegado (UE) 2020/689 especifica as categorias de animais que devem ser sujeitas a vigilância. No contexto das atuais epizootias de gripe aviária de alta patogenicidade (GAAP), o relatório científico da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos intitulado «Avian influenza overview December 2022 – March 2023», publicado em 20 de março de 2023<sup>5</sup>, recomendou o alargamento e o reforço da vigilância tanto nos mamíferos selvagens, em especial nos carnívoros, como nos animais de criação, em especial no visão-americano, em zonas de maior risco onde a GAAP está presente em aves selvagens e aves de capoeira. As espécies de mamíferos não estão incluídas nas categorias sujeitas a vigilância previstas no Regulamento Delegado (UE) 2020/689. Por conseguinte, as disposições em vigor relativas às espécies visadas e à vigilância da

—

<sup>3</sup> JO L 84 de 31.3.2016, p. 1.

<sup>4</sup> Regulamento Delegado (UE) 2020/689 da Comissão, de 17 de dezembro de 2019, que complementa o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito a regras em matéria de vigilância, programas de erradicação e estatuto de indemnidade de doença para certas doenças listadas e doenças emergentes (JO L 174 de 3.6.2020, p. 211).

<sup>5</sup> *EFSA Journal*, vol. 21, n.º 3, artigo 7917, 2023.

gripe aviária devem ser alteradas para dar resposta a esta recomendação no que diz respeito ao risco colocado pela atual GAAP H5N1 e continuar a permitir e a apoiar a realização por parte dos Estados-Membros da vigilância estruturada da GAAP em determinadas espécies de mamíferos, conforme adequado.

- (4) O Regulamento Delegado (UE) 2020/689 prevê diferentes vias para obter o estatuto de indemnidade de doença. Para várias doenças, não é possível obter esse estatuto sem ter executado previamente um programa de erradicação aprovado, uma vez que os Estados-Membros não podem seguir a via baseada em dados históricos e de vigilância, devido a certas limitações que se aplicam relativamente às doenças que podem estar sujeitas a essa via, bem como ao prazo limitado dentro do qual os pedidos de obtenção do estatuto devem ser apresentados. A experiência adquirida desde a data de aplicação do Regulamento Delegado (UE) 2020/689 demonstrou que esta abordagem não é adequada, uma vez que não oferece necessariamente garantias adicionais para a concessão do estatuto de indemnidade de doença. Por conseguinte, o Regulamento Delegado (UE) 2020/689 deve ser alterado a fim de prever a possibilidade de um Estado-Membro obter o estatuto de indemnidade de doença para todas as doenças relevantes com base em dados históricos e de vigilância e sem limite de tempo.
- (5) O Regulamento Delegado (UE) 2020/689 estabelece vários requisitos para manter o estatuto de indemnidade de infeção pelo vírus da doença de Newcastle sem vacinação. A experiência adquirida desde a data de aplicação do Regulamento Delegado (UE) 2020/689 demonstrou que as disposições pertinentes requerem maior clarificação no que se refere aos critérios aplicáveis.
- (6) Por conseguinte, por razões de segurança e clareza jurídicas, o Regulamento Delegado (UE) 2020/689 deve ser alterado em conformidade,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### *Artigo 1.º*

##### *Alterações do Regulamento Delegado (UE) 2020/689*

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

1. Ao artigo 4.º, é aditado o seguinte n.º 3:  

«3. A autoridade competente deve incluir, na população animal visada, animais detidos ou selvagens de espécies não listadas para efeitos da doença listada relevante quando a autoridade competente considerar que constituem um risco para a saúde animal e humana.»
2. No artigo 70.º, são suprimidos os n.ºs 4, 5 e 6.
3. No artigo 76.º, são suprimidos os n.ºs 3 e 4.
4. Os anexos II e V do Regulamento Delegado (UE) 2020/689 são alterados em conformidade com o anexo do presente regulamento.

#### *Artigo 2.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 10.7.2023

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