

Bruxelas, 9 de março de 2026  
(OR. en)

7103/26

DELECT 46  
VETER 29  
AGRILEG 42

#### NOTA DE ENVIO

---

de: Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora

data de receção: 6 de março de 2026

para: Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia

---

n.º doc. Com.: C(2026) 1412 final

---

Assunto: REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO de 6.3.2026 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

---

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento C(2026) 1412 final.

---

Anexo: C(2026) 1412 final



Bruxelas, 6.3.2026  
C(2026) 1412 final

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

**de 6.3.2026**

**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)

## **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»), estabelece regras relativas às doenças animais transmissíveis. Em especial, a parte III, capítulo 2, estabelece as regras de utilização de medicamentos veterinários para a prevenção e o controlo de doenças.

A Lei da Saúde Animal habilita a Comissão a adotar atos delegados que complementem as regras neste domínio estabelecidas no referido regulamento.

O Regulamento Delegado (UE) 2023/361 da Comissão, de 28 de novembro de 2022, 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.

O presente regulamento atualiza as regras do Regulamento Delegado (UE) 2023/361 da Comissão, tendo em conta os novos conhecimentos científicos disponíveis e a experiência adquirida com a aplicação dessas regras. Proporciona novas possibilidades na utilização de medicamentos veterinários imunológicos para a prevenção e o controlo de doenças de categoria A, além de acrescentar clareza e coerência aos requisitos aplicáveis a essa utilização.

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

A Comissão realizou várias reuniões e trocas de pontos de vista com o grupo de peritos em saúde animal (E00930). O projeto de regulamento delegado foi igualmente disponibilizado ao Parlamento Europeu e ao Conselho, não tendo nenhuma das instituições formulado quaisquer observações. No âmbito do Comité Consultivo da Saúde Animal foram realizadas várias reuniões com uma série de partes interessadas, nas quais os principais elementos do projeto de ato foram ilustrados e debatidos.

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

O presente regulamento delegado deve ser adotado nos termos do Regulamento (UE) 2016/429, nomeadamente do artigo 47.º, n.º 1.

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

de 6.3.2026

## **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.

---

<sup>1</sup> 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 (JO L 84, 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, 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)).

- (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 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.
- (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 aditados 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,

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 do Regulamento Delegado (UE) 2023/361 são alterados em conformidade com a parte 1 do anexo do presente regulamento.
  10. Os anexos VII, IX, XII, e XIII do Regulamento Delegado (UE) 2023/361 são substituídos pelo texto constante da parte 2 do anexo do presente regulamento.
  11. Os novos anexos XV, XVI, XVII e XVIII são aditados ao Regulamento Delegado (UE) 2023/361 em conformidade com a parte 3 do anexo do presente regulamento.
  12. A lista dos anexos do Regulamento Delegado (UE) 2023/361 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 6.3.2026

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