



Conselho da
União Europeia

**Bruxelas, 26 de março de 2021
(OR. en)**

**7350/21
ADD 1**

**AGRILEG 57
VETER 20
DELA CT 57**

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	23 de março de 2021
para:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretário-Geral do Conselho da União Europeia

n.º doc. Com.:	C(2021) 1784 final- ANEXO
Assunto:	ANEXO do REGULAMENTO DELEGADO DA COMISSÃO 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(2021) 1784 final- ANEXO.

Anexo: C(2021) 1784 final- ANEXO



Bruxelas, 23.3.2021
C(2021) 1784 final

ANNEX

ANEXO

do

REGULAMENTO DELEGADO DA COMISSÃO

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

ANEXO

Os anexos IV e VI do Regulamento Delegado (UE) 2020/689 são alterados do seguinte modo:

1. O anexo IV é alterado do seguinte modo:

a) Na parte II, capítulo 1, a secção 1 é alterada do seguinte modo:

i) o ponto 1, alínea c), passa a ter a seguinte redação:

c) «Desde o início dos testes ou da colheita de amostras referidos na alínea b), subalínea i), todos os bovinos introduzidos no estabelecimento forem originários de estabelecimentos indemnes de infeção pelo CMTB e:

i) forem originários de um Estado-Membro ou de uma zona indemne de infeção pelo CMTB, ou

ii) forem bovinos com mais de 6 semanas de idade e tiverem sido submetidos com resultados negativos a um teste imunológico:

nos 30 dias anteriores à sua introdução no estabelecimento;
ou

nos 30 dias após a sua introdução, desde que tenham sido mantidos isolados durante esse período; e»,

ii) o ponto 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Em derrogação do ponto 1, o estatuto de indemne de infeção pelo CMTB pode ser concedido a um estabelecimento se todos os bovinos forem originários de estabelecimentos indemnes de infeção pelo CMTB e:

a) forem originários de um Estado-Membro ou de uma zona indemne de infeção pelo CMTB; ou

b) forem bovinos com mais de 6 semanas de idade e tiverem sido submetidos, com resultados negativos, a um teste imunológico:

i) nos 30 dias anteriores à sua introdução no estabelecimento, ou

ii) nos 30 dias após a sua introdução, desde que tenham sido mantidos em isolamento durante esse período.»;

b) Na parte VI, o capítulo 1 é alterado do seguinte modo:

i) na secção 3, o ponto 2, alínea a), passa a ter a seguinte redação:

«a) Os requisitos estabelecidos na secção 1, ponto 1, alíneas c) e d), e na secção 2, ponto 1, alíneas b), c) e d), e, se for caso disso, na secção 2, ponto 2, forem cumpridos;»;

ii) na secção 4, o ponto 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Se o estatuto indemne de DVB tiver sido retirado em conformidade com o ponto 1, alínea a), esse estatuto só pode ser recuperado se

forem cumpridos os requisitos previstos na secção 1, ponto 1, alíneas c) e d), na secção 2, ponto 1, alíneas b), c) e d), e, se for caso disso, na secção 2, ponto 2.»;

2. O anexo VI é alterado do seguinte modo:

a) A parte II é alterada do seguinte modo:

i) no capítulo I, secção 1, a frase introdutória passa a ter a seguinte redação:

«As visitas sanitárias e a amostragem para efeitos da vigilância referida no artigo 3.º, n.º 2, alínea b), subalíneas ii) e iii), devem cumprir os seguintes requisitos:»;

ii) O capítulo 2 é alterado do seguinte modo:

– Na secção 1, a frase introdutória passa a ter a seguinte redação:

«As visitas sanitárias e a amostragem para efeitos da vigilância referida no artigo 3.º, n.º 2, alínea b), subalíneas ii) e iii), devem cumprir os seguintes requisitos:»;

– A secção 5 passa a ter a seguinte redação:

«Secção 5

Métodos de diagnóstico e de amostragem

1. Os órgãos ou material tecidual a amostrar e a examinar são os seguintes:

- a) Histologia: rim anterior, fígado, coração, pâncreas, intestino, baço e brânquias;
- b) Imuno-histoquímica: rim médio e coração, incluindo as válvulas e o *bulbus arteriosus*;
- c) Análises RT-PCR convencional e RT-qPCR: rim médio e coração;
- d) Culturas de vírus: rim médio, coração e baço;

podem agregar-se órgãos de um máximo de cinco peixes.

2. O método de diagnóstico a utilizar para a concessão ou manutenção do estatuto de indemne de infeção pelo VAIS com supressão da HPR em conformidade com as secções 2, 3 e 4 deve ser a RT-qPCR, seguida da RT-PCR convencional e da sequenciação do gene HE das amostras positivas, em conformidade com os métodos e procedimentos pormenorizados aprovados pelo LRUE para as doenças dos peixes.

Em caso de resultado positivo da sequenciação para o VAIS com supressão da HPR, devem testar-se mais amostras antes da aplicação das medidas de controlo iniciais estabelecidas nos artigos 55.º a 65.º.

Essas amostras devem ser testadas do seguinte modo, em conformidade com os métodos e procedimentos

pormenorizados aprovados pelo LRUE para as doenças dos peixes:

- a) Rastreio das amostras por RT-qPCR, seguido de RT-PCR convencional e sequenciação do gene HE das amostras positivas para verificar a supressão da HPR; ou
 - b) Detecção do antigénio do VAIS em preparações tecidulares por meio de anticorpos específicos contra o VAIS; ou
 - c) Isolamento em cultura celular e subsequente identificação do VAIS com supressão da HPR.
3. Se for necessário confirmar ou excluir uma suspeita de infeção pelo VAIS com supressão da HPR em conformidade com o artigo 55.º, devem ser respeitados os procedimentos de visita sanitária, amostragem e testagem que se seguem:
- a) O estabelecimento suspeito deve ser submetido, pelo menos, a uma visita sanitária e a uma amostragem de 10 peixes moribundos, caso sejam observados sinais clínicos ou lesões *post mortem* compatíveis com uma infeção pelo VAIS com supressão da HPR, ou de 30 peixes, no mínimo, quando não forem observados sinais clínicos ou lesões *post mortem*. As amostras devem ser analisadas recorrendo a um ou vários dos métodos de diagnóstico estabelecidos no ponto 2, de acordo com os métodos e procedimentos de diagnóstico pormenorizados aprovados pelos LRUE para as doenças dos peixes;
 - b) Em caso de resultado positivo para a infeção pelo VAIS com supressão da HPR, devem testar-se mais amostras antes da aplicação das medidas de controlo iniciais estabelecidas no artigo 58.º. Um caso suspeito de infeção pelo VAIS com supressão da HPR deve ser confirmado de acordo com os seguintes critérios, utilizando um ou vários dos métodos e procedimentos de diagnóstico pormenorizados aprovados pelo LRUE para as doenças dos peixes:
 - i) deteção do VAIS por RT-qPCR, seguido de RT-PCR convencional e sequenciação do gene HE para verificar a supressão da HPR; ou
 - ii) deteção do VAIS em preparações tecidulares por meio de anticorpos específicos contra o VAIS; ou
 - iii) isolamento e identificação do VAIS numa cultura celular de, pelo menos, uma amostra de qualquer peixe do estabelecimento;
 - c) Sempre que se constatarem manifestações clínicas patológicas macroscópicas ou histopatológicas coerentes com a infeção, essa constatação deve ser corroborada recorrendo a um ou vários dos métodos de diagnóstico

estabelecidos no ponto 3, alínea b), em conformidade com os métodos e procedimentos pormenorizados aprovados pelo LRUE para as doenças dos peixes.

A suspeita de VAIS com supressão da HPR pode ser excluída se os testes e as visitas sanitárias ao longo de um período de 12 meses a partir da data da suspeita não revelarem mais provas da presença do vírus.»

- iii) no capítulo 3, secção 1, a frase introdutória passa a ter a seguinte redação:

«As visitas sanitárias e a amostragem para efeitos da vigilância referida no artigo 3.º, n.º 2, alínea b), subalíneas ii) e iii), devem cumprir os seguintes requisitos:»

- iv) no capítulo 4, secção 1, a frase introdutória passa a ter a seguinte redação:

«As visitas sanitárias e a amostragem para efeitos da vigilância referida no artigo 3.º, n.º 2, alínea b), subalíneas ii) e iii), devem cumprir os seguintes requisitos:»

- v) no capítulo 5, secção 1, a frase introdutória passa a ter a seguinte redação:

«As visitas sanitárias e a amostragem para efeitos da vigilância referida no artigo 3.º, n.º 2, alínea b), subalíneas ii) e iii), devem cumprir os seguintes requisitos:»

- vi) no capítulo 6, secção 1, a frase introdutória passa a ter a seguinte redação:

«As visitas sanitárias e a amostragem para efeitos da vigilância referida no artigo 3.º, n.º 2, alínea b), subalíneas ii) e iii), devem cumprir os seguintes requisitos:»

- b) A parte III é alterada do seguinte modo:

- i) no capítulo 3, secção 3, alínea b), a frase introdutória passa a ter a seguinte redação:

«b) Seja repovoado com moluscos originários de estabelecimentos:»

- ii) no capítulo 4, secção 3, alínea b), a frase introdutória passa a ter a seguinte redação:

«b) Seja repovoado com moluscos originários de estabelecimentos:»

- iii) no capítulo 5, secção 3, alínea b), a frase introdutória passa a ter a seguinte redação:

«b) Seja repovoado com moluscos originários de estabelecimentos:»

- iv) no capítulo 6, secção 3, alínea b), a frase introdutória passa a ter a seguinte redação:

«b) Seja repovoado com crustáceos originários de estabelecimentos:»